

Estándares de evaluación y seguimiento

para la mejora de la calidad de
los centros y servicios de alta
especialización



Montevideo 2020
Tercera Edición

Autores

Dra. Rosana Gambogi
(Dirección Técnica)

Dra. Graciela Fernández
(Subdirección Técnica)

Dra. Catherine Ausqui
Lic. Enf. Marcela Baldizzoni
Dra. Liliana Chifflet
Dra. María Cichero
Q. F. Álvaro Focone
Lic. Enf. Graciela Leiva
Lic. Enf. Isabel Wald



**FONDO NACIONAL
DE RECURSOS**

Medicina Altamente Especializada

Estándares de evaluación y seguimiento

para la mejora de la calidad de
los centros y servicios de alta
especialización



Montevideo 2020
Tercera Edición

Autores

Dra. Rosana Gambogi
(Dirección Técnica)

Dra. Graciela Fernández
(Subdirección Técnica)

Dra. Catherine Ausqui
Lic. Enf. Marcela Baldizzoni
Dra. Liliana Chifflet
Dra. María Cichero
Q. F. Álvaro Focone
Lic. Enf. Graciela Leiva
Lic. Enf. Isabel Wald

Autores

Dra. Rosana Gambogi
(Dirección Técnica)

Dra. Graciela Fernández
(Subdirección Técnica)

Dra. Catherine Ausqui
Lic. Enf. Marcela Baldizzoni
Dra. Liliana Chifflet
Dra. María Cichero
Q. F. Álvaro Focone
Lic. Enf. Graciela Leiva
Lic. Enf. Isabel Wald

Asesora en Gestión de la Salud

Dra. Norma Rodríguez

Colaboradores

Tec. Alfredo Adinolfi
Dr. Gabriel Borelli
Dr. Julio Cabrera
Q. F. Karina Castro
Lic. RRMM Amelia Correa
Dr. Víctor Dayan
Dr. Nicolás De Paula
Dr. Sergio Dubner
Dr. Ariel Durán
Dr. Martín Ferrando
Dr. Diego Freire
Dr. Raúl Gabús
Lic. Enf. Maika García
Dra. Solange Gerona
Lic. Enf. Sara González
Dra. Cecilia Hackembruch
Dr. Martín Harguindeguy
Sr. Alberto Ibarra
Dr. Alejandro Leites
Dra. Beatriz Manaro

Dr. Lem Martínez
Cra. Lucy Martins
Dr. Julio Medina
Dr. Josemaria Menéndez
Dr. Raúl Mizraji
Lic. Enf. Claudia Montaña
Dra. Natalia Musto
Dr. Álvaro Niggemeyer
Dra. Marta Olivera
Dra. Susana Perdomo
Dra. Jimena Prieto
Dra. Karina Rando
Lic. Enf. Alicia Reche
Dra. Carla Rivas
Lic. RRMM Romina Rodríguez
Dr. Omar Rompani
Ing. Franco Simini
Dr. Marcelo Valverde
Lic. Enf. Virginia Viera

Agradecimiento:

Queremos expresar nuestro agradecimiento a los técnicos de los Institutos de Medicina Altamente Especializada por su invalorable aporte a la confección de este manual.

Contenido

I. Introducción	7
Propósito	9
Objetivos.....	9
Metodología.....	9
Enfoque al uso de la tercera edición:	13
II. Criterios y estándares de calidad	15
Definición	16
Criterios de calidad.....	16
Estándares de calidad.....	19
III. Normativas específicas por técnica	63
1. Hemodiálisis.....	64
2. Diálisis Peritoneal	70
3. Trasplante Renal	73
4. Traumatología Ortopédica	78
5. Cirugía Cardíaca.....	83
6. Cardiología intervencionista en adultos y en pediatría	93
7. Implante de Marcapasos y Cardiodesfibriladores	111
8. Tratamiento del paciente quemado adulto y pediátrico.....	116
9. Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos	127
10. Trasplante Hepático en Adultos.....	143
11. Farmacia Hospitalaria	158

IV. ANEXO:

Listas de verificación de servicios generales167

1. Unidad de Cuidados Intensivos.....	168
2. Block Quirúrgico y Recuperación Posanestésica	172
3. Centro de Materiales y Esterilización	180
4. Cuidados Moderados	189
5. Policlínica.....	193
6. Evaluación de la Historia Clínica y del Sistema de Información.....	195
7. Contrato de Gestión del FNR con los Centros de Alta Especialización.....	201
8. Glosario de Términos.....	208
9. Lista de Verificación de Estándares de Farmacia Hospitalaria.....	216
10. Lista de Verificación de Estándares de Historia Clínica.....	225
11. Lista de Verificación de Estándares de Calidad Generales.....	230

I. Introducción

I. Introducción

Con el antecedente de la propuesta de origen —primera edición en el año 2003— y de su revisión —segunda edición en el año 2012—, la Dirección Técnico Médica del Fondo Nacional de Recursos (FNR) ha encontrado oportuna la actualización y concreción de la tercera edición de este manual de estándares de calidad para servicios y centros de alta especialización.

En la sesión ordinaria del 21 de febrero de 2019, se pone en conocimiento de esta decisión a la Comisión Honoraria Administradora del FNR.

La experiencia recogida desde el Programa de Evaluación y Seguimiento del FNR, así como el conocimiento y el manejo del listado de estándares por parte de los prestadores de salud, que cada día lo incorporan más a su funcionamiento, han permitido recoger en estos últimos ocho años un importante aporte de nuevos requerimientos para los requisitos definidos anteriormente. Estos, a la luz del avance de los conocimientos clínicos y de gestión, justifican por sí mismos la necesidad de una actualización.

En ese sentido, surgen desafíos vinculados a profundizar prácticas de autoevaluación en los prestadores involucrados, quienes han demostrado en este período un compromiso digno de destacar.

Dentro de las recomendaciones de la revisión anterior se valoraba la importancia de avanzar en la asociación o alianza de este modelo con otros sistemas de evaluación con los que ya contaba el FNR, en particular su sistema de información e indicadores de resultado. El avance en el diseño de indicadores compuestos que se está llevando a cabo traza una línea estratégica que también capitaliza la versión 2020 que se presenta en esta oportunidad.

Seguidamente, se presentan propósitos, objetivos y metodología de esta edición, así como aspectos de la revisión que se han plasmado como resultados, en el entendido de que procesos de mejora como el que se impulsa requieren de progresivos esfuerzos en lo que refiere a contenidos teóricos, aplicaciones prácticas en diferentes escenarios y diseño de manuales compatibles con la operativa cotidiana.

Propósito

Mejorar el instrumento de evaluación de la calidad que aplica el FNR desde el año 2003, a la luz de la experiencia recogida por los proyectos ya desarrollados.

Objetivos

- ✓ Actualizar requisitos asistenciales y de gestión vinculados a los procesos financiados por el FNR.
- ✓ Diseñar y redactar la tercera edición del manual de estándares de calidad para servicios y centros de alta especialización.

Metodología

Resumen de los principales cursos de acción:

1. Se retoma la actividad a través de reuniones, presenciales y virtuales, con personal definido por la Dirección Técnico Médica, a los efectos de conducir el proceso de revisión y redacción de la versión definitiva.
2. Se implementa la investigación bibliográfica* y de referenciamientos que permitan poner al día los temas centrales de la propuesta. Se toma conocimiento de la aplicación actual de los modelos de acreditación/certificación de la calidad a nivel regional y mundial, y de las experiencias exitosas en su aplicación a la salud. Revisión de criterios de buenas prácticas en el campo clínico específico de los procesos a tratar, con la consulta y participación de expertos y profesionales referentes representativos de cada técnica.
3. Consulta a expertos de las áreas específicas a considerar, conformando un equipo técnico multidisciplinario con integrantes del equipo auditor actual (licenciados en enfermería especialistas en gestión de calidad y médicos), así como por directores técnicos del FNR.
4. Realización de prueba piloto que permita explorar la aplicabilidad de las incorporaciones a la práctica real, previendo brechas de mejora manejables.
5. Diseño y redacción de un manual aplicable a las técnicas de evaluación interna y externa, teniendo en cuenta su aplicación como mecanismo de autoevaluación para servicios de salud.

* Resultados de la revisión bibliográfica mencionada en el punto 2:

Esta etapa constituye el centro de la actualización aportada por la tercera edición y se destacan los principales aportes:

- ✓ Revisión de bibliografía y de modelos afines: nacionales, regionales y mundiales, aplicados en la actualidad.

Los modelos revisados a nivel regional fueron: la Norma ISO 9001:2015, Premio Nacional de Calidad del Instituto Nacional de Calidad, Uruguay (INACAL); Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES), de Argentina; Estándares para implementar el modelo en hospitales, México 2015.

Los modelos revisados a nivel mundial fueron los Estándares 2014 de «Joint Commission Internacional» y el Modelo Europeo de Excelencia Empresarial (EFQM).

De ellos, a modo de resumen, se destaca:

En la Norma ISO 9001, en la versión 2015, el aporte de elementos alineados a las buenas prácticas en salud, como los mencionados a continuación:

- ✓ Mayor consideración del contexto interno y externo de la organización y de todas las partes interesadas que pueden incidir en su sistema de gestión.
- ✓ Enfoque de riesgo de los procesos, donde las organizaciones deben acreditar que han adoptado medidas suficientes para abordarlo.
- ✓ Énfasis en el liderazgo con demostración de involucramiento de la dirección en el sistema de gestión.
- ✓ Flexibilidad con el formato de la información documentada, siempre que se encuentre sustentada la evidencia.

La Joint Commission International (versión latinoamericana 2018) ha adoptado nuevas maneras de mejorar la calidad y seguridad del paciente, aplicando metodologías de gestión como: Mejora Robusta de Procesos, Metodología Esbelta, Six Sigma y los principios de la Gestión del Cambio. En cuanto a los abordajes clínicos se destaca la atención a: segunda víctima, violencia en el lugar de trabajo, seguridad de las instalaciones sanitarias, seguridad de las tecnologías de la información, transporte sanitario.

Se destaca el uso de portales como: las SAFER Guides y el Physical Environment Portal, así como herramientas Targeted Solutions Tool (TST) aplicadas a aspectos prácticos como el lavado de manos y el uso de análisis causal de fallos, así como efectos por conexión incorrecta (alerta sobre catéteres y tubos).

Los Modelos de Excelencia, en particular el EFQM, que tiene aplicación en organizaciones sanitarias, ha transitado estos últimos años perfeccionando su herramienta REDER que, focalizando en los resultados, ofrece una orientación estratégica e integradora de utilidad en áreas como las que se revisan en esta oportunidad.

Selección del enfoque para la tercera edición de este manual:

Esta etapa da origen al diseño seleccionado.

Como principios, se mantienen vigentes los elaborados en las versiones anteriores:

- ✓ Derechos básicos de pacientes y sus referentes, así como la orientación permanente a su participación, como actor fundamental, para lograr calidad en los servicios de salud.
- ✓ Organización como entidad social integrada al sistema de salud, sus competencias, su gerenciamiento y la utilización responsable de los recursos.
- ✓ Prevención de riesgos en organizaciones sanitarias y entornos (ambiente laboral, medio ambiente en general).
- ✓ Competencia técnica del equipo de salud: su actuación documentada, garantías de la educación continua, participación y compromiso con la calidad.

Para la definición de las dimensiones de la calidad en esta publicación, se retoma el enfoque por función, que permite identificar los criterios más relevantes para el conjunto de las técnicas a evaluar. Esta edición establece cuatro dimensiones o criterios de calidad:

- 1.** Dirección y liderazgo
- 2.** Desarrollo del capital humano
- 3.** Infraestructura y ambiente sanitario
- 4.** Procesos asistenciales y gestión de riesgos

Para cada una de estas dimensiones se establecen los estándares de calidad que reflejan la capacidad de la organización (o servicio) para proveer un cuidado de excelencia.

Cada estándar tiene su marco de referencia, elemento fundamental en el proceso de implantación ya que da garantías de la propia eficacia del modelo para cumplir los objetivos propuestos.

Con el objetivo de mejorar la aplicabilidad de la herramienta de evaluación y de separar los conceptos importantes que contribuyen sustantivamente con la calidad en salud, se decide reagrupar los estándares en las cuatro dimensiones ya descritas.

Las dimensiones agrupan veintiún estándares de calidad: seis en la primera dimensión, cuatro en la segunda, siete en la tercera y cuatro para la cuarta dimensión.

Los estándares son seleccionados como resultado de las revisiones internacionales realizadas y en función de su aplicabilidad en el contexto nacional y particularmente en centros objetivo.

El avance en la descripción de una lista de verificadores para cada estándar destaca la puntualización, fundamentalmente, en lugares físicos de verificación y documentación básica de los que debe disponer el prestador en el momento de ser evaluado.

Esta revisión presenta una normativa de respaldo para cada técnica cubierta por el FNR, con diferentes grados de avance, según la situación de cada proceso, servicio o centro, tomando como referencia desde guías internacionales, hasta reglamentos nacionales obligatorios. La dinámica futura permitirá ir aproximándose a la armonización necesaria en lo normativo, reglamentario o de buena práctica, según corresponda.

Se describen a continuación los principales cambios realizados en esta revisión:

Algunos de los estándares son reagrupados por referirse al mismo concepto, se eliminan los redundantes y se agregan dos nuevos: «*Se gestiona la información centrándose en las necesidades de los clientes internos y externos*», «*Se realiza una gestión clínica enfocada en los procesos asistenciales*».

Se agregan nuevos verificadores en alguno de los estándares y se eliminan los que se mencionan en forma repetitiva.

En el estándar «Cuenta con un programa de gestión de riesgos y prevención de eventos adversos», se incluyen nuevos verificadores relacionados con la gestión de riesgos y la seguridad del paciente.

El manual cuenta con una única herramienta de evaluación general, aplicable a todos los centros y servicios considerados.

Para cada especialidad o técnica, bajo cobertura financiera del FNR, se elaboran anexos específicos, en los que se incluyen listas de verificación para evaluar: aspectos edilicios, de recursos humanos, procesos e indicadores para cada especialidad o técnica.

Se incorporan, en este manual, las normativas específicas para las técnicas de trasplante hepático y farmacia hospitalaria.

En las técnicas en las que no se cuenta con normativas nacionales, se utilizan estándares y recomendaciones regionales o internacionales; de esta forma se promueven prácticas internacionales basadas en la mejor evidencia disponible.

En el anexo se incluyen: listas de verificación para las áreas de cuidados moderados, block quirúrgico, centro de materiales y esterilización, cuidados intensivos, policlínica, farmacia hospitalaria y el formulario e instructivo para realizar auditorías de historias clínicas.

Enfoque al uso de la tercera edición:

Estos modelos de calidad siguen teniendo importancia como guía orientadora; en nuestro medio ya se destacan avances en cuanto a un enfoque a la mejora desde los propios procesos, servicios o centros, demostrando que el camino transitado ha dado sus resultados.

De igual forma, el Programa de Evaluación y Seguimiento y, en menor medida, otros sistemas de información con los que cuenta el FNR (resultados clínicos, resultados económico-financieros, encuestas de opinión), encuentran en este instrumento un modelo revisado y actualizado, alineado a las mejores prácticas internacionales.

Sin embargo, el equipo que trabaja en esta oportunidad destaca a esta versión como un verdadero instrumento de autoevaluación para centros y servicios que presentan las técnicas comprendidas, siendo la autoevaluación una práctica que incluyen todos los modelos de mejora destinados a ofrecer garantías de calidad. Este nuevo enfoque representa un estímulo para que las áreas de gestión del FNR se fortalezcan, buscando avanzar en su nivel de madurez.

Con una mirada nacional, este instrumento contribuye a la base de un sistema de evaluación de competencias, ya sea dentro de un sistema nacional de acreditación, como propuesta de una agencia externa para la calidad o como exigencia de un organismo regulador.

II. Criterios y estándares de calidad

II. Criterios y estándares de calidad

Definición

Para alcanzar estándares aceptables, de calidad y de seguridad para los pacientes, es necesario que los centros y servicios de alta especialización y sus técnicos realicen un número mínimo de procedimientos, los que se indican en los anexos correspondientes de cada técnica, establecidos en consenso con los expertos consultados y de acuerdo a pautas internacionales y nacionales que se requieren para acreditar las diferentes especialidades.

Criterios de calidad

1. Dirección y liderazgo
2. Desarrollo del capital humano
3. Infraestructura y ambiente sanitario
4. Procesos asistenciales y gestión del riesgo

1. Dirección y liderazgo

Las competencias y habilidades del equipo de dirección de un centro sanitario son fundamentales para contribuir a su crecimiento y eficiencia.

La dirección debe desarrollar el liderazgo necesario para implicar y comprometer a todo el personal en la consecución de los objetivos organizacionales. Para ello,

es necesario establecer mecanismos claros y fluidos de comunicación con todos los integrantes de la organización, fomentar una cultura basada en la confianza y el respeto, e introducir estrategias de desarrollo del capital humano, promoviendo reconocimiento y valorización del personal.

La dirección está encargada de establecer los objetivos y metas del centro o servicio basándose en su visión, misión, política, y en sus lineamientos estratégicos; contemplando un horizonte a corto y mediano plazo; se determinan indicadores para medir desempeño y el alcance de los objetivos establecidos; permitiendo tomar acciones propendiendo a la mejora continua de los procesos.

El enfoque en el cliente, como centro de la dirección, prioriza las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas; pacientes y familiares, proveedores, reguladores, gremios y personal de toda la organización, entre otros actores; por lo que se requiere de herramientas que permitan conocer esa información, y así planificar tomándolas en cuenta.

2. Desarrollo del capital humano

Los recursos humanos son el capital más valioso de toda organización, imprescindibles para alcanzar los objetivos planificados y brindar estándares óptimos de calidad y de seguridad para todos.

Aspectos relacionados con la comunicación, el liderazgo, el trabajo en equipo y la negociación resultan fundamentales para contribuir con una gestión efectiva del capital humano.

Asimismo, este capital constituye un recurso dinámico, dotado de talento y habilidades, por lo que su gestión debe incluir aspectos como la incorporación, selección, contratación, inducción al ingreso, capacitación y desarrollo durante su permanencia.

El desarrollo de un sistema de competencias y capacitación del personal debe alcanzar a toda la organización, tanto al personal clínico como al no clínico. La capacitación debe ser continua para que las competencias se mantengan en el tiempo y las funciones se realicen de manera correcta y oportuna.

La gestión del capital humano busca conquistar y mantener a las personas y miembros de la organización en un ambiente de trabajo armonioso y favorable para asegurar su involucramiento, competencia y responsabilidad, brindando una asistencia segura y eficiente.

3. Infraestructura y ambiente sanitario

El recurso físico es la infraestructura edilicia donde se desarrollan las actividades de atención en salud, relacionadas con prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de una población.

La planta física debe acompañar al modelo asistencial y a la complejidad de los servicios que se brindan. Cualquier toma de decisiones sobre el recurso físico pone en evidencia disposiciones sobre el modelo de atención.

Resulta fundamental programar y definir necesidades del sistema para el adecuado desarrollo arquitectónico de los diferentes establecimientos de salud donde sus instalaciones deben contemplar la incorporación del equipamiento médico y sus requisitos.

Para el desarrollo del recurso físico es básico contar con arquitectos capacitados específicamente en ambientes hospitalarios. El trabajo en forma interdisciplinaria con quienes desarrollan las actividades diarias, conocedores de los procesos, permite transmitir la forma de trabajo y las necesidades edilicias, adecuándolas a los requisitos del servicio y a la normativa vigente.

En su desarrollo, es necesario tomar en cuenta las tecnologías a incorporar, debiendo mantener una coherencia analítica con el medio y los recursos existentes.

Dentro de los recursos materiales que una organización debe gestionar, se encuentran: insumos médicos fungibles y no fungibles, equipamiento biomédico, medicamentos, dispositivos médicos, y reactivos para diagnósticos, entre otros. Establecer una modalidad eficiente para gestionar estos recursos, a través de una correcta gestión de la cadena de aprovisionamiento, resulta imprescindible para asegurar que estén aptos para su uso en el momento en que sean requeridos y contribuye a una mayor eficiencia en la gestión financiera de la organización.

4. Procesos asistenciales y gestión de riesgo

El proceso asistencial es el conjunto de actividades de los proveedores de la atención sanitaria (estrategias preventivas, pruebas diagnósticas, actividades terapéuticas y de rehabilitación), que tienen como finalidad incrementar el nivel de salud y el grado de satisfacción de la población.

La cultura de calidad y de seguridad del paciente implica que los procesos asistenciales se estandaricen, protocolicen e implanten y que se definan los indicadores para su seguimiento y evaluación.

El análisis de los indicadores asistenciales permite identificar las prioridades en relación a la calidad y a la seguridad del paciente, así como retroalimentar el plan de mejora continua.

Promover una cultura de seguridad en la organización requiere del compromiso y el liderazgo de la dirección, de los cargos medios y de todo el personal.

El componente de gestión de riesgos se encuentra contemplado en la planificación del centro y es evaluado periódicamente conjuntamente con el personal referente. Este incluye los riesgos ambientales, de las instalaciones y del equipamiento, así como los riesgos relacionados con los procesos asistenciales. Hay que tener en cuenta que estos riesgos se ven influenciados por factores contribuyentes del sistema como la falta de protocolos, de capacitación y de supervisión del personal, entre otros; como también a características de los propios usuarios y del personal.

A nivel nacional (MSP) e internacional (OPS/OMS) se han establecido metas de seguridad del paciente que incluyen: correcta identificación de los pacientes; control de las infecciones asociadas al cuidado de la salud; prevención de caídas y de úlceras por presión; promoción de una cirugía segura; gestión de medicamentos de alto riesgo; promoción de una comunicación efectiva, así como otras metas que se van agregando progresivamente.

Estándares de calidad

1. Dirección y liderazgo

- 1.1** La conducción (dirección) del centro o servicio es ejercida por un equipo de gestión que incluye un médico especialista en la técnica con experiencia documentada.
- 1.2** El equipo de gestión cuenta con las definiciones organizacionales documentadas.
- 1.3** Se establece una gestión estratégica y se desarrolla un plan de mejora continua.
- 1.4** Se gestiona la información centrándose en las necesidades de los clientes internos y externos.
- 1.5** Se realiza una gestión documental efectiva.
- 1.6** La gestión de la historia clínica del paciente cumple requisitos en los cinco ítems establecidos.
- *** En este manual los términos cliente, usuario y paciente se utilizan en forma indistinta.

Lista de verificación

1.1 La conducción (dirección) del centro o servicio es ejercida por un equipo de gestión que incluye un médico especialista en la técnica con experiencia documentada.

La conducción efectiva y eficiente de un centro sanitario depende del liderazgo que ejerzan los profesionales designados para gobernar y gestionarlo, así como de su grado de autoridad y responsabilidad.

Un liderazgo efectivo es esencial para establecer el rumbo del centro, integrar a los equipos técnicos, alinearlos con la misión y con los objetivos establecidos.

Es importante que el equipo directivo se encuentre definido y sea reconocido por todo el personal liderando los programas y políticas para cumplir con la misión.

En nuestro país, las habilitaciones del MSP para los centros y servicios, en general, incluyen a un médico especialista en la técnica como el responsable de la conducción (líder) del centro. En esta publicación se avanza en la importancia de contar con un equipo de gestión ampliado, que incluya otros profesionales con formación en gestión de servicios de salud, como forma de tener visiones integradoras, complementarias y amplias en la gestión de los centros.

- 1.1.1 Se identifica la integración del equipo de gestión y las designaciones de los integrantes están documentadas.
- 1.1.2 El médico que forma parte del equipo de gestión es especialista en la técnica que los nuclea y cuenta con experiencia documentada de al menos cinco años.
- 1.1.3 El líder del equipo de gestión (director) realiza sus actividades gerenciales en un único centro asistencial.
- 1.1.4 El director cuenta con una carga horaria que se adecúa a las características de su puesto.
- 1.1.5 Se establece en forma documentada quién realiza la subrogación del cargo de dirección.
- 1.1.6 Integra el equipo de gestión un licenciado en enfermería con actividades gerenciales en un único centro asistencial.
- 1.1.7 El licenciado en enfermería del equipo de gestión cuenta con una carga horaria acorde a las características de ese puesto.

- 1.1.8 El licenciado en enfermería es especialista en la técnica o cuenta con experiencia documentada de al menos cinco años en la especialidad.**
- 1.1.9 Algún integrante del equipo de gestión cuenta con formación en gestión de servicios de salud o en gestión de calidad (título de especialista o maestría).**

1.2 El equipo de gestión cuenta con las definiciones organizacionales documentadas.

Para ejercer un liderazgo efectivo, las responsabilidades y el grado de autoridad del equipo de dirección se encuentran definidos y son conocidos dentro de la organización; las relaciones jerárquicas entre los individuos que trabajan juntos se encuentran definidas y son conocidas por el equipo de salud. El conocimiento de las responsabilidades y de la estructura organizativa contribuye con una comunicación más efectiva entre los integrantes del equipo y entre los diferentes departamentos y servicios de la organización.

Las responsabilidades del equipo de dirección generalmente están dirigidas a: aprobar, revisar y difundir periódicamente la misión del hospital, liderar los planes estratégicos y operativos, así como las políticas y procedimientos necesarios, aprobar los programas de capacitación continua del personal sanitario y realizar evaluaciones anuales de resultados, entre otras.

- 1.2.1 Los perfiles, las descripciones de los cargos y las responsabilidades del equipo de dirección están definidos y comunicados a los clientes.**
- 1.2.2 La estructura organizativa está definida y comunicada a los clientes.**
- 1.2.3 Se asigna a un responsable de la dirección del centro para interactuar con los comités, comisiones y programas establecidos en la organización sanitaria.**

1.3 Se establece una gestión estratégica y se desarrolla un plan de mejora continua.

Realizar una planificación de los servicios es esencial para garantizar una atención de calidad e integrada con otros servicios, así como con la organización en su conjunto. Esta planificación toma en cuenta la planificación estratégica de la organización, o desarrolla una propia, tomando en cuenta las necesidades de los clientes.

El ciclo de mejora continua, o ciclo de Deming (PHVA), es una de las herramientas más utilizadas para promover la mejora continua en las organizaciones y consiste en: Planificar estableciendo políticas, objetivos y procesos, incluyendo un enfoque para abordar los riesgos y oportunidades, asignando los recursos necesarios; Hacer implementando lo planificado; Verificar realizando seguimiento de los procesos en función de los objetivos planteados a través de evaluaciones de procesos y resultados y Actuar tomando acciones para mejorar el desempeño cuando sea necesario.

Incluir en la planificación un enfoque de riesgo implica determinar los factores que podrían causar que los procesos clínicos y no clínicos se desvíen de los resultados planificados, permitiendo tomar acciones preventivas, minimizando los efectos negativos y maximizando las oportunidades que se presenten, favoreciendo el desarrollo de una cultura de calidad y seguridad en la organización.

- 1.3.1 Se describe y difunde la visión, la misión y la política del centro o servicio, alineadas con las de la organización sanitaria.**
- 1.3.2 Se utilizan herramientas para analizar el contexto interno y externo y son tomadas como base para definir los lineamientos estratégicos.**
- 1.3.3 Se determinan y gestionan las partes interesadas del sistema de gestión del centro.**
- 1.3.4 Están establecidos los lineamientos estratégicos alineados con la misión y visión; se elaboran planes operativos de corto plazo (semestrales o anuales) con objetivos y metas definidos.**
- 1.3.5 La planificación estratégica comprende una dimensión de gestión de los riesgos que incluye un programa de mejora de la calidad y la seguridad.**
- 1.3.6 Se asignan los recursos necesarios para la ejecución de los planes definidos.**
- 1.3.7 Se realiza seguimiento de planes periódicamente, a través de indicadores definidos y documentados.**

- 1.3.8 Cuenta con un sistema de información en soporte informático que permite analizar la información en tiempo real.
- 1.3.9 Se evalúan periódicamente los indicadores de procesos clínicos (específicos para cada técnica, determinados en los anexos correspondientes).
- 1.3.10 Se realizan y documentan correcciones cuando los indicadores se desvían de los objetivos y metas establecidos.
- 1.3.11 Se toma en cuenta la opinión del personal para mejorar los procesos y resultados.
- 1.3.12 Se realizan periódicamente auditorías internas o externas del sistema de gestión y tomando acciones correctivas en función de los resultados.
- 1.3.13 Se realizan y registran ateneos de morbilidad y mortalidad.
- 1.3.14 Se realizan reuniones periódicas con el personal para tratar aspectos relacionados con la gestión de calidad del centro u otros temas de interés, por ejemplo: avance de la planificación, devolución de resultados, propuestas de mejora, seguridad, otros.
- 1.3.15 Se realizan revisiones periódicas, generalmente anuales, por parte del equipo de gestión que se difunden y reportan a la alta gerencia de la organización, en forma de memorias o reportes anuales.
- 1.3.16 Los resultados clínicos y de gestión se difunden periódicamente a los clientes internos y externos.

1.4 Se gestiona la información centrándose en las necesidades de los clientes.

Es responsabilidad del equipo de gestión desarrollar una cultura con énfasis en la colaboración y la comunicación eficaz. El equipo directivo de la organización o del centro establece los parámetros respecto a la exactitud, oportunidad y tipo de información a compartir para favorecer una comunicación eficaz con el personal y con los pacientes.

Brindar una atención centrada en el paciente implica que estos participen en la toma de decisiones y en los procesos de atención, de forma de alcanzar los mejores resultados colmando sus expectativas, para lo cual es esencial que estén debidamente informados.

Es responsabilidad de la dirección y de los equipos de salud brindar al paciente y sus familias toda la información necesaria para poder tomar las mejores decisiones. Para ello es necesario promover sus derechos e informar de cómo ejercerlos, estableciendo, desde la dirección, lineamientos a los líderes de los servicios y a los equipos multidisciplinarios para que comprendan y respeten las creencias y los valores de los pacientes y así proporcionen una atención considerada, digna y respetuosa.

Se incluyen aspectos relacionados con la seguridad del paciente en la información que se brinda a los clientes, promoviendo su participación e involucramiento en los procesos clínicos, mejorando los resultados.

1.4.1 El centro o servicio cuenta con una política de comunicación interna y externa.

La información es un recurso que se gestiona de manera efectiva por los líderes de la organización para lo cual el contar con una política definida es esencial. Cada organización determina cómo obtener, manejar, utilizar y difundir la información necesaria de forma tal que beneficie a los usuarios, al personal y a la población en general.

- 1.4.1.1 La dirección utiliza estrategias de comunicación con líderes de equipos técnicos, promoviendo una atención centrada en las necesidades de los pacientes y del servicio, a través de reuniones de gestión, visita periódica a los servicios, otras.
- 1.4.1.2 Cuenta con un protocolo para comunicar situaciones de crisis.
- 1.4.1.3 Se informa a los pacientes y sus familias acerca de su estado médico, de su diagnóstico confirmado, y de la atención y tratamiento/s planificados.
- 1.4.1.4 Los servicios y sus diferentes áreas se encuentran correctamente señalizados.
- 1.4.1.5 Los servicios cuentan con cartelera con nombres del equipo de gestión y técnicos de guardia.
- 1.4.1.6 El personal se encuentra identificado.
- 1.4.1.7 Se objetiva información brindada, al usuario y familia, impresa o en formato electrónico, que incluye:
 - ✓ Alcance, disponibilidad del servicio, actividades que realiza, horarios de visitas e informes médicos, seguimiento y traslados.
 - ✓ Aspectos relacionados con la seguridad del paciente.
 - ✓ Derechos y deberes de los pacientes y sus familias.
 - ✓ Aspectos del proceso asistencial en el pre, intra y pos procedimiento.
 - ✓ Se utilizan herramientas educativas dirigidas al usuario y su familia y se evalúa su comprensión.

1.4.2 Se gestiona la conformidad del usuario.

Gestionar la satisfacción comprende conocer necesidades y expectativas de los clientes, y es el objeto central de la gestión de la calidad a ser considerado por cualquier servicio sanitario. Si bien los pacientes pueden no tener la capacidad de evaluar todos los aspectos de los procesos asistenciales, es responsabilidad de la organización conocer sus expectativas y sus necesidades para acortar la brecha entre las necesidades evaluadas por el personal sanitario y la de los pacientes.

- 1.4.2.1 Cuenta con planificación documentada e instrumentos para evaluar la satisfacción de los clientes.
- 1.4.2.2 Se realizan evaluaciones periódicas de la conformidad y se registran los resultados.
- 1.4.2.3 Se registran las correcciones realizadas y los planes de mejora.

1.4.3 El consentimiento informado se aplica de acuerdo a los requisitos.

El consentimiento informado (CI) es una de las principales vías utilizadas en salud para que el paciente participe con información de la toma de decisiones. Este se puede aplicar en alguno de los momentos del proceso asistencial; puede ser al ingreso, y siempre antes de la realización de procedimientos y tratamientos de alto riesgo, como está previsto en la normativa vigente.

Se aplica en un entorno adecuado, permitiendo que paciente, familia, tutor o curador, puedan conocer los riesgos mencionados, y las consecuencias de no asumirlos.

Como forma de asegurarse de su entendimiento, puede solicitarse al paciente, curador o tutor legal que explique en sus propias palabras la información relevante sobre los procedimientos o tratamientos para los que se solicita el consentimiento.

- 1.4.3.1 Se utiliza un procedimiento documentado para aplicar el CI.
- 1.4.3.2 El médico que indica el tratamiento, o es el responsable del procedimiento a realizar, se identifica claramente en el CI (nombre y firma) y es conocido por el paciente.
- 1.4.3.3 El CI informa sobre: procedimiento(s) o tratamiento(s) propuesto(s); beneficios y riesgos; problemas relacionados con la recuperación; posibles alternativas al tratamiento propuesto y posibles resultados de no someterse a ese tratamiento; probabilidad de éxito, otros.
- 1.4.3.4 Se informa acerca del derecho a negarse a recibir la prestación.
- 1.4.3.5 El CI se aplica siempre antes de la realización del procedimiento.
- 1.4.3.6 El CI se aplica en un ambiente adecuado.

- 1.4.3.7 Existen pautas escritas en caso de no poderlo aplicar directamente con el paciente (pacientes comatosos, niños, discapacidades, otros).
- 1.4.3.8 Queda una copia del CI en la historia clínica (HC) del paciente.
- 1.4.3.9 Se informa sobre la posibilidad de elegir y cambiar libremente el centro o servicio, si esto es posible.
- 1.4.3.10 Se definen y utilizan otros consentimientos informados para diferentes procedimientos invasivos diagnósticos y terapéuticos (procedimientos quirúrgicos o invasivos, anestesia, sedación moderada, uso de sangre y productos con sangre, u otros de alto riesgo).

1.5 Se realiza una gestión documental efectiva.

Los conocimientos actualizados y basados en la evidencia científica son necesarios para la realización de los procesos clínicos y no clínicos de forma eficaz y eficiente.

La información documentada para llevar a cabo los procesos puede ser extraída de guías de práctica clínica, directrices nacionales o internacionales, trabajos científicos, u otras fuentes.

Será necesario actualizar la información a través de revisiones periódicas de la evidencia científica y de las mejores prácticas para ejecutar los procesos, evitando variabilidad y utilización de prácticas sin soporte científico.

- 1.5.1 Cuenta con un procedimiento de control de documentos y este se ejecuta.
- 1.5.2 La documentación (procedimientos, normativas y reglamentos, guías, protocolos, instructivos, especificaciones, registros, listas de verificación u otros) se mantiene: actualizada, en formato unificado, disponible en los puntos de uso, clasificada e indexada, revisada y aprobada por personal calificado.

1.6 La gestión de la historia clínica del paciente cumple requisitos en los cinco ítems establecidos (anexo).

La historia clínica es crucial para la calidad y seguridad de la atención del paciente; es el principal instrumento de comunicación entre el personal de salud, facilitando, además, la toma de decisiones, el seguimiento clínico, las transiciones asistenciales, así como la prescripción y dosificación de la medicación.

Cada paciente ingresado a un centro sanitario tiene una historia clínica a la cual se le asigna un identificador único para relacionar al paciente con su historia clínica. El contenido, el formato y la ubicación de las historias clínicas de un paciente,

estarán estandarizados para contribuir a promover la integración y la continuidad de la atención entre los diversos profesionales que tratan al paciente.

El centro sanitario determinará qué datos e información se registran en la historia clínica, en forma obligatoria o no, en cada uno de los servicios prestados, para respaldar el diagnóstico, justificar el tratamiento y sus resultados.

El acceso a la información contenida en la historia clínica se basa en las necesidades de los pacientes, por lo que cada profesional tendrá definidos sus respectivos permisos; según su función o cargo y la política de la institución. Se tendrá en cuenta la obligatoriedad del personal de salud en mantener la confidencialidad de la información, así como el proceso a seguir cuando esta se viola.

Es importante considerar que, a pesar de que es el formato más utilizado hacia donde apuntan las actuales políticas de salud del país, la historia clínica electrónica (HCE) conlleva diferentes riesgos, por ejemplo: la utilización del copiar y pegar en forma reiterada; errores de medicación cuando la herramienta no se pone a prueba previo a su implementación, caídas del sistema sin planes de respaldo de la información, entre otros. Por esta razón, es fundamental desarrollar un proceso que estimule su uso correcto, promoviendo actividades de capacitación y formación continua sobre el correcto uso de la HCE.

La realización de auditorías permanentes de las historias clínicas, y del sistema de soporte si es informático, permitirá conocer si la información ingresada es oportuna, legible y completa y si el sistema responde ante imprevistos como pueden ser la caída del sistema.

Se evalúa el cumplimiento del formulario de auditoría que se encuentra en el anexo del libro:

1.6.1 Archivo y captura

1.6.2 Calidad del registro.

1.6.3 Control de calidad.

1.6.4 Historia Clínica Electrónica.

1.6.5 Referenciación.

2. Desarrollo del capital humano

- 2.1** El equipo técnico está conformado por personal de salud según requisitos normativos.
- 2.2** Cuenta con un programa de desarrollo profesional continuo del personal.
- 2.3** Se realiza evaluación de desempeño del personal.
- 2.4** Se desarrollan estrategias para motivar y retener al personal.

Lista de verificación

2.1 El equipo técnico está conformado por personal de salud según requisitos normativos.

La gestión de los recursos humanos es fundamental para lograr una asistencia de calidad.

Proporcionar un proceso definido y documentado para reclutar personal en los diferentes cargos, incluirá definir y evaluar su formación, capacitación, destrezas/habilidades, conocimientos y experiencia laboral previa, permitiendo la asignación de los cargos establecidos, sean clínicos o no clínicos. Este proceso estará también definido independientemente de si los cargos son dependientes o contratados externamente.

Las titulaciones académicas y credenciales del personal médico y de enfermería estarán vigentes y registradas en la autoridad correspondiente.

Las descripciones del puesto de trabajo permiten conocer las responsabilidades del equipo de salud y sirven de base para determinar sus asignaciones, desarrollar una orientación a su trabajo y realizar una evaluación continua que permita conocer si se satisfacen sus responsabilidades.

La dotación apropiada y adecuada de personal, es crucial para la atención segura de los pacientes, y se encuentra claramente definida para garantizar el desempeño adecuado de las funciones acordadas.

2.1.1 Los perfiles y descripciones de cargo de todo el personal están definidos y documentados:

- 2.1.1.1 Personal médico.
- 2.1.1.2 Personal de enfermería profesional.
- 2.1.1.3 Personal de enfermería auxiliar.
- 2.1.1.4 Personal de servicio.
- 2.1.1.5 Otros técnicos/profesionales requeridos en el servicio.

2.1.2 Se cumple con las titulaciones, especialidades y dotación para cada técnica, según normativa vigente y del anexo correspondiente:

Personal médico

- 2.1.2.1 El personal médico cuenta con la titulación y especialidad, registrada y documentada, requerida para la técnica.
- 2.1.2.2 Se cumple con la dotación de personal médico requerida para la técnica.

Personal de enfermería

- 2.1.2.3 El personal de enfermería profesional cuenta con la titulación registrada y con la especialidad en la técnica o experiencia documentada mayor a tres años.
- 2.1.2.4 El personal de enfermería profesional cumple con la dotación requerida para la técnica.
- 2.1.2.5 El personal auxiliar de enfermería cumple con experiencia documentada o evaluación satisfactoria posperíodo de inducción.
- 2.1.2.6 El personal auxiliar de enfermería cumple con la dotación requerida para la técnica.

Otros técnicos/profesionales

- 2.1.2.7 Otros profesionales requeridos para la técnica cuentan con título habilitante y con evaluación satisfactoria posperíodo de inducción.
- 2.1.2.8 Otros profesionales cumplen con la dotación requerida para la técnica.
Personal auxiliar de servicio
- 2.1.2.9 Cuentan con título habilitante del Ministerio Educación y Cultura de auxiliar de servicio (AS).
- 2.1.2.10 Se cuenta con dotación de auxiliares de servicio según requerimientos.

2.2 Cuenta con un programa de desarrollo profesional continuo del personal.

Las organizaciones sanitarias proporcionan al personal oportunidades de aprender y de progresar a nivel personal y profesional; por lo tanto, ofrecen formación dentro del trabajo, así como otras oportunidades de aprendizaje.

Los centros, servicios u organizaciones sanitarias desarrollan estrategias de capacitación continua del personal en todos los puestos de trabajo. La planificación de las actividades de capacitación toma en cuenta las necesidades del centro, para lo cual se toman diferentes fuentes de información: resultados de las mediciones de las actividades de calidad y seguridad, datos de indicadores de gestión, introducción de nueva tecnología médica, resultados de evaluaciones de desempeño de los puestos de trabajo, nuevos procedimientos clínicos y planes futuros para proporcionar nuevos servicios, entre otros.

La planificación educativa se documenta incluyendo: objetivos, alcance, metodología utilizada, índice temario, cargas horarias, e indicadores para evaluar su impacto, otros; las actividades educativas se monitorizan y se mantiene información documentada que se incluye en los legajos personales.

Es necesario contar con el apoyo y el compromiso de los equipos directivos para promover programas de educación continua para los diferentes cargos, poniendo a disposición espacio, equipo y tiempo (carga horaria anual para capacitación). Para que los programas de educación y capacitación se lleven adelante y sean efectivos, otro aspecto a considerar es favorecer la integración entre las diferentes disciplinas.

2.2.1 Cuenta con un programa de capacitación, periódico y basado en las necesidades detectadas, para el personal en todos los cargos.

2.2.2 El programa incluye la capacitación en reanimación cardiopulmonar.

2.2.3 El programa incluye capacitación en gestión de calidad.

2.2.4 El programa incluye capacitación en gestión de riesgos, seguridad del paciente y seguridad ocupacional.

2.2.5 El programa incluye capacitación en control de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

2.2.6 Dentro del programa se incluyen aspectos relacionados con la humanización de la atención, la atención centrada en el paciente, comunicación, resiliencia, entre otros.

- 2.2.7 Las capacitaciones realizadas quedan registradas y se incluyen: fechas, contenidos, carga horaria, docentes y organizadores, metodología utilizada, participantes con sus respectivas firmas, método de evaluación y sus resultados, otros.**
- 2.2.8 Se analiza el porcentaje de técnicos que concurrieron a las actividades de capacitación en los últimos dos años para cada uno de los cargos, (médicos, enfermería profesional, enfermería auxiliar, otros técnicos, auxiliares de servicio).**
- 2.2.9 Se evalúa la eficacia de las actividades educativas realizadas y se planifica según resultados.**
- 2.2.10 Se identifica la concurrencia a actividades científicas en los diferentes niveles.**
- 2.2.11 Existen mecanismos para compartir y difundir la información y conocimientos adquiridos en instancias de capacitación internas y externas.**
- 2.2.12 Se realizan y difunden estudios de investigación periódicamente, al menos uno en los últimos dos años.**

2.3 Se realiza evaluación de desempeño del personal.

El proceso de evaluación inicial de todo el personal (dependiente, independiente, clínico, no clínico, estudiantes, pasantes, otros) permite que se pueda asumir efectivamente las responsabilidades contenidas en la descripción del cargo. Esta evaluación se realiza antes o en el momento de iniciar el desempeño de las responsabilidades laborales, e incluye un período de prueba o inducción estipulado y determinado para cada centro o servicio donde se realiza supervisión y evaluación continua del personal sanitario por parte de un responsable asignado formalmente. De esta manera, se garantiza que, luego de finalizado el período de inducción, el personal cuente con los conocimientos y destrezas necesarias para poder brindar la atención directa a los pacientes, según los requisitos del centro.

Posteriormente, se define el proceso para la evaluación continua de las competencias del personal y su frecuencia. La evaluación del desempeño es un proceso sistemático y periódico, cualitativo y cuantitativo, del grado de eficacia con el que las personas llevan a cabo las actividades y responsabilidades de los cargos que desarrollan. Su finalidad es juzgar la excelencia y las cualidades del personal en el desempeño de sus funciones, así como su contribución a la organización. Permite determinar problemas de supervisión, de integración a la organización, de adaptación al cargo, posibles desvíos o falta de entrenamiento. Es un recurso esencial para poder establecer los medios y programas para eliminar o neutralizar problemas y mejorar la calidad del trabajo en las organizaciones. La evaluación debe abarcar no solo el desempeño, sino también el alcance de metas y objeti-

vos. Debe ser centrada en el individuo que ocupa el cargo y no en impresiones o apreciaciones subjetivas. Es vital para su aplicación efectiva que sea consensuada por ambas partes: evaluador y evaluado, por lo cual debe ser sistematizada y trabajada previamente a su aplicación con todos los involucrados y los gremios. La evaluación continua permite que la capacitación se realice cuando sea necesaria y que se puedan asumir responsabilidades nuevas o modificadas. Aunque una evaluación continua es esencial, realizar al menos una evaluación documentada cada año, de cada integrante del equipo de salud, es lo más recomendado para garantizar que se trabaje conforme a la descripción de cada cargo.

Contar con legajos del personal o expedientes actualizados, proporciona documentación de los conocimientos, destrezas, competencia y formación requeridos para llevar a cabo las responsabilidades del cargo; muestra evidencias del desempeño del personal y de si se responde a las expectativas del cargo. Los legajos del personal contienen información sensible y son confidenciales.

- 2.3.1 La selección del personal se realiza en función de sus competencias y capacidades (proceso documentado de selección del personal).**
- 2.3.2 Se cuenta con un programa de inducción al ingreso de todo el personal con un tiempo de orientación en el servicio. En la primera etapa el personal no realiza actividades de atención directa con los pacientes y, de aplicar, no cuenta con personal a cargo; este programa incluye el contenido temático así como las evaluaciones correspondientes.**
- 2.3.3 Se realizan evaluaciones periódicas de desempeño del personal (al menos anualmente) de acuerdo a un programa documentado; el método de evaluación está definido e incluye la periodicidad y la devolución de los resultados.**
- 2.3.4 Todos los miembros del personal médico están incluidos en un proceso continuo de monitorización y evaluación de la práctica profesional, en base a la política del centro o servicio, o de la organización de salud a la cual pertenece.**
- 2.3.5 Existe información documentada (legajos actualizados) de recursos humanos para cada miembro del personal, y son confidenciales.**
- 2.3.6 Existen planes de evaluación del personal contratado a través de empresas tercerizadas, y se verifica su cumplimiento.**

2.4 Se desarrollan estrategias para motivar y retener al personal.

El desempeño de un servicio sanitario está directamente relacionado con la capacidad que posea para atraer y retener al personal cualificado y competente. Retener, más que reclutar al personal, representa un desafío importante para los equipos de dirección, y ofrece beneficios a largo plazo.

La retención se incrementa cuando el equipo directivo desarrolla y aplica un programa favoreciendo las competencias del personal, en todos los niveles, a través de la educación continua, estrategias de reconocimiento e involucramiento en actividades de interés académico, de investigación, u otras.

Conquistar y retener al personal valioso y talentoso, desarrollando herramientas, es un arte que aplican las organizaciones para llegar a este objetivo y así mantener la competitividad; cuando un trabajador valioso se va, no solo se pierde el costo de su selección, sino que también sus conocimientos y contactos, y aparecen nuevos costos: de formación y por la baja productividad inicial del nuevo funcionario que lo sustituirá.

La creatividad de la organización será vital para desarrollar estrategias para motivar al personal, una actitud positiva del empleado y compromiso con la tarea que desempeña hará que genere un sentido de pertenencia con la organización, disminuyendo la posibilidad de abandono. Es más costoso formar nuevos trabajadores que retener los actuales.

2.4.1 Cuentan con un plan para evaluar satisfacción, expectativas y motivación del personal. Se ejecuta y analiza.

2.4.2 Se implementan medidas para motivar y retener al personal como: incentivos por objetivos alcanzados, ambiente de descanso agradable, reconocimientos, otorgamiento de determinadas responsabilidades según capacidades, otros.

3. Infraestructura y ambiente sanitario.

- 3.1** Las instalaciones sanitarias cumplen con los requisitos de habitación y confort.
- 3.2.** Los servicios y actividades tercerizadas son responsabilidad del centro o servicio, o de la organización sanitaria a la que pertenece.
- 3.3** Se realiza una gestión efectiva de los insumos médicos.
- 3.4** Cuenta con un plan de gestión de mantenimiento de equipamiento biomédico.
- 3.5** Cuenta con un plan de gestión de las instalaciones eléctricas.
- 3.6** Cuenta con un plan de gestión de mantenimiento del acondicionamiento del aire.
- 3.7** Cuenta con un plan de gestión de mantenimiento del sistema de agua.

Lista de verificación

3.1 Las instalaciones sanitarias cumplen con los requisitos de habitación y de confort.

Las instalaciones sanitarias (estructura edilicia y equipamiento), garantizan una adecuada realización de los procesos asistenciales y de apoyo, minimizando los riesgos tanto para el paciente como para el personal.

Las normativas nacionales (decretos y ordenanzas) incluyen requisitos mínimos en relación a las características que los diferentes servicios deben cumplir para su funcionamiento.

Un centro puede incluir más de un servicio, por lo que debe cumplir con los requisitos normativos de todos ellos.

En el caso de que en el país no se cuente con normativas vigentes respecto a algún servicio se toman estándares y normas de reconocimiento internacional.

Características generales de las instalaciones:

- 3.1.1 Cuenta con un plan de desarrollo arquitectónico aprobado por las autoridades pertinentes.
- 3.1.2 Las instalaciones físicas de los ambientes externos e internos se encuentran en buenas condiciones de seguridad, mantenimiento, organización, comodidad y limpieza.
- 3.1.3 El centro en todas sus áreas garantiza condiciones de accesibilidad.
- 3.1.4 Existe una sala de espera acondicionada con mobiliario y servicios para pacientes y familiares.
- 3.1.5 Existe un área acondicionada para reuniones del personal.
- 3.1.6 Existe un área acondicionada para el descanso del personal.
- 3.1.7 Cuenta con vestuarios para el personal de ambos sexos con mobiliario suficiente y servicios sanitarios.
- 3.1.8 Las instalaciones edilicias de los diferentes sectores del centro o servicio cumplen con los requisitos* normativos:

**Se aplica formulario de verificación para cada uno de los servicios utilizados por el centro o servicio en el anexo del libro.*

- 3.1.8.1 Se cumplen requisitos correspondientes a Policlínica.
- 3.1.8.2 Se cumplen requisitos correspondientes a Cuidados Moderados.
- 3.1.8.3 Se cumplen requisitos correspondientes a Laboratorio de Intervencionismo.
- 3.1.8.4 Se cumplen requisitos correspondientes a Unidad de Cuidado Intensivo (UCI).
- 3.1.8.5 Se cumplen requisitos correspondientes a Block Quirúrgico (BQ).
- 3.1.8.6 Se cumplen requisitos correspondientes a Centro de Materiales y Esterilización.
- 3.1.8.7 Se cumplen requisitos correspondientes a Sala de Diálisis.

3.2 Los servicios y actividades tercerizadas son responsabilidad del centro o servicio, o de la organización sanitaria a la que pertenece.

Las organizaciones son responsables de garantizar la realización de sus procesos sin afectar sus resultados. Muchas veces se contratan servicios o personal externos para llevar a cabo determinados procesos asistenciales y la organización será responsable de estos procesos, independientemente de que no los efectúe directamente.

El equipo directivo de la organización sanitaria es responsable de la revisión, selección y monitorización de los contratos de servicios clínicos (de diagnóstico,

tratamiento, servicios profesionales o técnicos) y no clínicos (de limpieza, ropa de cama, alimentación, administrativos, otros) brindados por empresas tercerizadas. Para ello, describir y documentar la naturaleza y el alcance de los servicios prestados, a través de acuerdos contractuales, es esencial, así como la implementación de mecanismos de supervisión.

3.2.1 Los servicios tercerizados están habilitados/registrados por la autoridad nacional correspondiente.

3.2.2 Los servicios tercerizados cuentan con un contrato formal.

3.2.3 Los servicios tercerizados cumplen la normativa del centro o de la organización sanitaria y de la normativa vigente.

3.2.4 El centro o la organización sanitaria realizan evaluaciones de los servicios que contratan externamente, con sus respectivas devoluciones.

3.3 Se realiza una gestión efectiva de los insumos médicos.

De acuerdo con la norma ISO 9001:2015 «la organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, supervisión del rendimiento y la reevaluación de proveedores externos, en función de su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo a las necesidades». Los proveedores externos son los socios que la organización requiere para llevar a cabo sus procesos y servicios, y que le permiten satisfacer las necesidades de sus clientes.

Un relacionamiento de beneficio recíproco, entre la organización y sus proveedores, mejora la capacidad de ambos de ofrecer mayor flexibilidad y rapidez para encontrar respuestas frente a las necesidades y expectativas de los clientes, optimizando los costos y recursos. La gestión de los proveedores comienza con el proceso de selección — estableciendo métodos y criterios—, continúa con la supervisión de su capacidad y efectividad en la respuesta, realizando reevaluaciones y calificaciones periódicas, de acuerdo al insumo correspondiente.

Es importante que los insumos adquiridos cumplan con los requisitos de compra especificados. La criticidad de los insumos a comprar dependerá de su influencia sobre la calidad del producto o servicio, o en la dificultad en el aprovisionamiento.

La gestión de la compra de insumos toma en cuenta: el vademécum de la institución; las cantidades a comprar para asegurar un correcto abastecimiento, minimizando las pérdidas por obsolescencia y asegurando la cobertura en situaciones especiales (enfermedades prevalentes, variaciones estacionales); las

capacidades logísticas que aseguren un correcto almacenamiento; el presupuesto asignado; las licitaciones vigentes o acuerdos comerciales; ofertas comerciales de laboratorios, otros.

Llevar adelante una adecuada gestión de los inventarios permite optimizar las compras y cubrir faltantes frente a cambios de oferta y demanda. Es importante considerar que para las organizaciones de salud los inventarios de los insumos médicos pueden significar un costo significativo, sea por los costos unitarios de los artículos, los de ordenar y realizar pedidos, costo de todo el inventario, del capital invertido, de almacenamiento, de obsolescencia, costos por deterioro y pérdida, así como por inexistencias. Estos costos pueden reducirse notoriamente realizando una adecuada gestión.

El exceso de inventarios reduce la rentabilidad neta de la empresa en dos formas: debido a gastos asociados al mantenimiento de los inventarios y por el costo que implica tener invertido capital en dichos inventarios, cuando podría ser utilizado en otras inversiones.

Medidas que contribuyen a una mejor gestión de los insumos: reducciones de stock, establecer stocks máximos y mínimos para cada insumo, aumentar la tasa de rotación de los insumos, mejorar la infraestructura de los almacenes y su gestión, control con personal capacitado en logística sanitaria, asociarse con proveedores para reducir los plazos de entrega, gestionar procesos y no funciones, reducir su complejidad, eliminar o reducir actividades sin valor añadido y utilizar indicadores (KPI) para medir la gestión de los inventarios.

Cuenta con un plan documentado para la adquisición de insumos que incluya:

- 3.3.1 Proceso de selección y contrato de proveedores.**
- 3.3.2 Certificación de calidad del sistema de gestión de los proveedores.**
- 3.3.3 Certificaciones y especificaciones de los insumos a comprar.**
- 3.3.4 Evaluaciones de los proveedores con sus respectivas devoluciones.**
- 3.3.5 Se incluye en las evaluaciones la capacidad de respuesta del proveedor.**
- 3.3.6 Sistema informático específico para su gestión.**
- 3.3.7 Los inventarios para todos los insumos están definidos y actualizados, se realizan y registran controles de stock y vencimiento periódicos.**
- 3.3.8 No se evidencia un sobre stock de materiales e insumos.**
- 3.3.9 Se utiliza algún sistema para identificar insumos próximos a vencer.**

3.3.10 Existe algún mecanismo que asegure que los insumos no aptos para el uso (roturas, vencimientos, etc.) no sean utilizados.

3.3.11 El almacenamiento cumple requisitos para garantizar la integridad de los insumos.

Se realiza gestión de medicamentos y productos químicos

3.3.12 Se utiliza un sistema de unidosis integral.

3.3.13 Cuentan con inventarios y se realiza un control periódico de vencimiento y de stock de los medicamentos almacenados.

3.3.14 Se asegura la preservación de los medicamentos a través de su correcta identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, condiciones de bioseguridad y protección.

3.3.15 Para medicamentos que requieren cadena de frío se asegura la trazabilidad de las condiciones de temperatura.

3.3.16 Los medicamentos de emergencia se encuentran disponibles en las unidades donde se necesitan y son de fácil y rápido acceso.

3.3.17 Los medicamentos de emergencia se almacenan de manera uniforme, se mantienen y se protegen frente a pérdida o robo.

3.3.18 Existen mecanismos de control y de resguardo para los medicamentos considerados controlados, como son los psicofármacos.

3.3.19 Los medicamentos y productos químicos están etiquetados con información exacta del contenido, fechas de caducidad y advertencias.

3.3.20 Los electrolitos concentrados no se almacenan en unidades de atención, a menos de que sea clínicamente necesario, y cuando se almacenen en dichas unidades existen mecanismos de salvaguardia para evitar una administración accidental.

3.3.21 Los productos químicos a utilizar se definen con el Comité de Infecciones de la organización sanitaria, y de acuerdo a la normativa del MSP.

3.3.22 Un químico farmacéutico supervisa directamente las actividades de farmacia y gestión de medicamentos.

3.3.23 Se utiliza un procedimiento para la destrucción de medicamentos caducados u obsoletos.

3.4 Cuenta con un plan de gestión de mantenimiento de equipamiento biomédico.

Una adecuada gestión del equipamiento biomédico contribuye a que los procedimientos se realicen con seguridad y un mínimo de riesgo, tanto para pacientes, como para operadores. Un alto porcentaje de los eventos adversos que ocurren en la atención sanitaria está relacionado con el uso de tecnologías biomédicas; por tal motivo, es importante conocer el estado de las instalaciones eléctricas, las características del equipamiento, así como el nivel de entrenamiento y capacitación del personal que los usa.

El mantenimiento es proporcionado por personal cualificado, garantizando que la tecnología médica se encuentre disponible para su utilización y funcione debidamente; para ello, será necesario establecer inventario de los equipos médicos, inspecciones y pruebas para el nuevo equipamiento, y luego de manera continua de acuerdo a las especificaciones del fabricante. Todas las inspecciones, resultados de las pruebas y cualquier mantenimiento, quedan documentados, ayudando a garantizar la continuidad del mantenimiento.

El nuevo equipamiento a incorporar será planificado según necesidades del servicio; es fundamental realizar contratos con los proveedores que incluyan la capacitación inicial y continua del personal que los utiliza, para garantizar su correcto uso, evitando roturas y eventos adversos con los pacientes. Otro aspecto para considerar en los contratos con los proveedores es el de garantizar un mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos a corto y mediano plazo, evitando, de esta forma, discontinuar el servicio proporcionado, principalmente, cuando los equipos son de alto porte. No es menor contar con la documentación de capacitación del personal que va a utilizar los equipos, certificada por los fabricantes o representantes que imparten la capacitación. Se tiende hacia el registro del método y el proceso para la determinación de los equipos biomédicos necesarios para cumplir la función del centro o servicio.

- 3.4.1 Se dispone de un inventario del equipamiento médico y cada equipo está identificado.**
- 3.4.2 Cuenta con elementos para constatar la trazabilidad en el uso de los equipos con los pacientes y operadores.**
- 3.4.3 Existe un plan de mantenimiento general y en particular para cada equipo biomédico.**
- 3.4.4 Cuenta con un ingeniero biomédico o ingeniero clínico (o formación equivalente), para implementar el plan de mantenimiento.**

- 3.4.5 Todas las transferencias de responsabilidad sobre el mantenimiento a terceros, está respaldada por un contrato formal y la empresa se encuentra registrada en el MSP y certificadas por la norma ISO 9001.
- 3.4.6 El plan de gestión de mantenimiento incluye la planificación de bajas y sustituciones de los equipos médicos.
- 3.4.7 Está prevista la redundancia de equipos biomédicos (equipos de respaldo).
- 3.4.8 Cuenta con manuales operativos de equipos en idioma español.
- 3.4.9 El personal cuenta con certificación de uso emitida por el proveedor de cada equipo biomédico, con opciones de recertificación durante el uso, hasta su baja.
- 3.4.10 Cuenta con un local adecuado para la gestión y el mantenimiento de equipos biomédicos. En este local se ubican los equipos retirados del uso.
- 3.4.11 Cuenta con “historia clínica de cada equipo biomédico”: registro y seguimiento, calibraciones y verificación de equipos a intervalos especificados, fallas, fechas, responsables, fecha probable de baja.
- 3.4.12 Se incluyen actividades de investigación tecnológica o académica en ingeniería biomédica/ingeniería clínica, con formación de recursos humanos y publicaciones.

3.5 Cuenta con un plan de gestión de las instalaciones eléctricas.

Las instalaciones eléctricas se encuentran en condiciones reglamentarias, cumpliendo la normativa de UTE. Se trata de un componente fundamental para evitar riesgos, como lo es el de incendios, ya que el fuego es un riesgo siempre presente en el ámbito sanitario. Una evaluación de riesgos de incendios incluye controlar, por ejemplo: las relaciones de presión en los quirófanos, las separaciones para el fuego y para el humo, y las áreas peligrosas, como son los almacenes, cocina, sistema de electricidad de emergencia, los gases medicinales y los componentes de los sistemas de vacío, entre otros.

Se necesita un sistema de suministro eléctrico de emergencia del centro, para proporcionar un servicio continuo en condiciones de emergencia, manteniendo las funciones esenciales durante los fallos de corriente. Las fuentes de alimentación de emergencia y de apoyo se someten a pruebas periódicas.

- 3.5.1 Cuenta con un plan de gestión y mantenimiento de instalaciones: eléctrica, telecomunicaciones, gases medicinales, agua de diálisis, etc.

- 3.5.2 Cuenta con responsable institucional o empresa contratada registrada y habilitada.
- 3.5.3 Cuenta con instalaciones eléctricas que cumplen el reglamento de baja tensión (RBT) de la UTE.
- 3.5.4 En caso de procedimientos que involucren conexión invasivo del paciente, la instalación eléctrica deberá cumplir la normativa de quirófanos, en cuanto a aislamiento y a su monitoreo.
- 3.5.5 Las instalaciones eléctricas son adecuadas en potencia contratada para el equipamiento utilizado.
- 3.5.6 El estado de las instalaciones y el funcionamiento de las protecciones son verificados periódicamente.
- 3.5.7 Se registran los eventos asociados a la instalación, en especial las situaciones inusuales e inesperadas, las sospechas de malfuncionamiento y las intervenciones sobre la instalación.
- 3.5.8 Cuenta con un sistema de energía alternativo ante falla de energía (grupo electrógeno) y se constata periódicamente su funcionamiento.
- 3.5.9 Se asegura el suministro continuo de energía en servicios críticos (UPS).
- 3.5.10 Cuenta con habilitación contra incendios.
- 3.5.11 Cuenta con un plan de contingencia ante incendios que incluye: responsables asignados, pruebas de seguridad anuales, simulacros y equipos inspeccionados.

3.6 Cuenta con un plan de gestión de mantenimiento del acondicionamiento del aire

Actualmente, Uruguay cuenta con normativa para los quirófanos, la cual no incluye requisitos específicos para el sistema de acondicionamiento de aire. El decreto 416/002, del Ministerio de Salud Pública, recomienda la utilización de la normativa internacional de referencia cuando no existen normativas nacionales.

Estas normas internacionales clasifican a las áreas de los servicios sanitarios según el riesgo para el paciente, exigiendo diferentes requisitos en lo que respecta a la calidad del aire; estos requisitos son en relación a la concentración de partículas en suspensión en el aire para un área específica, la temperatura, la humedad, la presión, el recambio del aire, entre otros. Adecuadas características del sistema de aire son un factor influyente en el control de algunas infecciones relacionadas con la atención sanitaria, principalmente aquellas que se transmiten a través del aire y que afectan principalmente a poblaciones más susceptibles.

- 3.6.1 Cuenta con responsable institucional o empresa de gestión de aire; contratada, registrada, habilitada y con idóneo responsable.
- 3.6.2 Cuenta con procedimiento documentado para realizar el control del sistema de aire.
- 3.6.3 Se constata realización de mantenimiento mecánico de las instalaciones y la limpieza de ductos y rejillas, otros.
- 3.6.4 Los tipos de filtros utilizados son los requeridos para la clase de aire a alcanzar según el servicio.
- 3.6.5 Se utilizan criterios estandarizados para realizar el cambio de los diferentes tipos de filtros.
- 3.6.6 Se registran las fechas de cambios de los filtros según requerimientos establecidos en el procedimiento.
- 3.6.7 Se monitorizan la temperatura y la humedad; se cumplen requisitos según las diferentes áreas.
- 3.6.8 Se cumplen requisitos de presión según tipo de áreas.
- 3.6.9 Se cumplen requisitos de renovación de aire según área.
- 3.6.10 Se realiza monitoreo de partículas en forma anual o luego de mantenimiento, reparaciones, o en situaciones críticas.
- 3.6.11 Se cumple requisito de clase de aire según área.
- 3.6.12 Se monitoriza la integridad de los filtros terminales según corresponda.
- 3.6.13 El equipamiento utilizado para realizar los controles está calibrado.

3.7 Cuenta con un plan de gestión de mantenimiento del sistema de agua

Los sistemas de producción del agua tienen un efecto muy relevante, no solo en la seguridad del paciente, sino también en la disminución del estímulo inflamatorio (en pacientes inmunocomprometidos), que se asocia a mayor morbilidad, por lo cual los avances, necesariamente, se van generalizando progresivamente.

El diseño y los componentes del sistema de tratamiento se adecúan a las características del servicio asistencial y al tipo de tratamiento que se brinda, así como a la calidad del agua que se recibe.

La gestión de la calidad del agua es realizada por un equipo de trabajo profesional y capacitado en el manejo del equipo de tratamiento de agua, con una metodología adecuada para los controles y acciones.

Se establecerá un plan de monitoreo de la calidad fisicoquímica y microbiológica, cumpliendo con los requisitos, nacionales e internacionales, de mantenimiento preventivo, correctivo y de contingencia, para mantener la calidad del proceso, así como las condiciones de operabilidad.

3.7.1 Cuenta con responsable institucional o empresa contratada, habilitada/registrada o certificada/acreditada, de gestión de agua.

3.7.2 Cuenta con acceso a un laboratorio de análisis bioquímicos, microbiológicos y fisicoquímicos (propio o contratado) certificado o acreditado.

3.7.3 Se asegura la continuidad del servicio de agua ante cortes del suministro.

3.7.4 Cuenta, y se constata su ejecución, con un plan general, preventivo y correctivo, para el control del sistema de agua, que incluye:

3.7.4.1 Potabilidad del agua de aporte.

3.7.4.2 Limpieza periódica de tanques de agua.

3.7.4.3 Muestreos aleatorios e identificados.

3.7.4.4 Mediciones de niveles de cloración.

3.7.4.5 Frecuencia de cada tipo de controles, cumple requisitos.

3.7.4.6 Resultados de analítica cumplen requisitos.

3.7.5 Cuenta con un plan específico de control del sistema de agua que incluye:

3.7.5.1 Requisitos microbiológicos.

3.7.5.2 Requisitos fisicoquímicos.

4. Procesos asistenciales y gestión de riesgo

- 4.1** Se realiza una gestión clínica enfocada en los procesos asistenciales.
- 4.2** Se utilizan estrategias para garantizar el acceso y la continuidad de la atención.
- 4.3** Cuenta con un programa de gestión del riesgo asistencial y prevención de eventos adversos.
- 4.4** Cuenta con un programa de seguridad y salud laboral.

4.1 Se realiza una gestión clínica enfocada en los procesos asistenciales.

Realizar una gestión enfocada en los procesos implica definirlos (determinando la secuencia de las actividades que lo conforman), conocer las interrelaciones o interdependencias entre ellos, y gestionarlos en forma integrada para mejorar el desempeño global de la organización.

La utilización del ciclo de mejora de Deming que consta de las cuatro etapas: 1- Planificar, 2- Hacer, 3- Verificar y 4- Actuar, permite gestionar los procesos centrales y de apoyo de los servicios en forma continua, identificando y desarrollando oportunidades de mejora en función de los resultados obtenidos.

Para lograr procesos eficientes, resulta necesario integrar y coordinar todas las actividades del proceso de atención, involucrando a todos los servicios y actores implicados, con el fin de optimizar el uso de los recursos, evitando la duplicación u omisión de actividades, alcanzando así los mejores resultados para los pacientes y para el equipo de salud. Con este fin, los líderes de los diferentes servicios utilizan herramientas y técnicas de integración enfocadas en lograr procesos más eficientes como, por ejemplo, reuniones y rondas de equipo multidisciplinarias, historia clínica integrada y accesible en cada servicio, otros.

Debido a las limitaciones de personal y de recursos que todos los servicios tienen, se establecen prioridades de cuáles procesos se decide medir y mejorar al mismo tiempo, tomando en cuenta los objetivos del servicio.

Implementar un proyecto de mejora de un proceso clínico* complejo puede implicar mejorar su eficiencia garantizando su calidad en lo que refiere a los resultados clínicos obtenidos.

**La definición del término proceso, según la norma UNIT-ISO 9000:2015, se define como «conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interaccionan, que utilizan entradas para proporcionar un resultado previsto». En servicios de salud, los resultados previstos están dirigidos a mejorar el estado de salud de los usuarios, brindando un servicio sanitario determinado y promoviendo una continuidad en la atención.*

- 4.1.1 Los procesos asistenciales y de apoyo están definidos y documentados.**
- 4.1.2 Está definida la metodología para controlar los procesos asistenciales: Se utilizan indicadores para su medición, se analizan y realizan correcciones.**
- 4.1.3 Se utilizan herramientas visuales (tableros de control) u otras para difundir indicadores de procesos y resultados.**
- 4.1.4 Se realizan reuniones clínicas, de equipos multidisciplinarios, con participación de diferentes servicios y quedan registradas en actas u otro tipo de formato.**
- 4.1.5 Las decisiones resultantes de las reuniones clínicas (ateneos médicos) quedan documentadas en la historia clínica del paciente.**
- 4.1.6 Se constata la realización de la evaluación de algún proceso fundamental del centro o servicio utilizando la metodología Lean, y se toman acciones de mejora en base a ella.**
- 4.1.7 El servicio cuenta y cumple con, al menos, los siguientes protocolos generales:**
 - 4.1.7.1 Actuación ante deterioro clínico y paro cardiorrespiratorio (PCR), incluye:**
 - 4.1.7.1.1 Algoritmo visible y claro de actuación rápida.**
 - 4.1.7.1.2 Algoritmo de actuación ante PCR.**
 - 4.1.7.1.3 Equipamiento accesible rápidamente para actuación ante PCR (carro de reanimación cardiopulmonar con drogas, material para intubación orotraqueal, resucitador y aspirador).**

El personal que no trabaja en áreas críticas puede carecer de conocimiento y de capacitación para evaluar el deterioro clínico de un paciente previo a un posible evento crítico como es un PCR.

La utilización de un protocolo de respuesta rápida permitirá identificar señales de alerta previo a un deterioro significativo con las consecuencias que eso conlleva.

Por otra parte, el contar con un algoritmo de actuación ante PCR permitirá al equipo de salud dar una respuesta rápida y más eficaz cuando se presente.

4.1.7.2 Manejo del dolor que incluye:

- 4.1.7.2.1 Herramientas para identificar a los pacientes con dolor.
- 4.1.7.2.2 Directrices para el manejo del dolor (comunicación al paciente y protocolos de analgesia).

4.1.7.3 Nutrición y alimentación que incluye:

- 4.1.7.3.1 Las indicaciones sobre la alimentación se registran en la historia clínica del paciente y son acordes a la situación nutricional y las necesidades del paciente.
- 4.1.7.3.2 La posibilidad de aporte de alimentos por los familiares y su almacenamiento.
- 4.1.7.3.3 La preparación y el almacenamiento de los alimentos cumplen requisitos reglamentarios (higiene y temperatura).
- 4.1.7.3.4 Valoración y terapia de los pacientes con riesgo nutricional realizada por nutricionistas.
- 4.1.7.3.5 Planificación, implementación y monitorización de terapias nutricionales.
- 4.1.7.3.6 Prohibiciones para la manipulación de alimentos en áreas de atención o procedimientos.

4.1.7.4 Reprocesamiento de dispositivos de uso único (según especificaciones del fabricante) que incluye:

- 4.1.7.4.1 Definición de cuáles son dispositivos de un solo uso y de qué materiales pueden ser reutilizados.
- 4.1.7.4.2 Definición de cuándo un dispositivo de un solo uso ya no es seguro o adecuado para ser reutilizado.
- 4.1.7.4.3 Protocolo para la limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento.
- 4.1.7.4.4 Se identifica a los pacientes con quienes se han usado dispositivos médicos reutilizables y se constata su trazabilidad.
- 4.1.7.4.5 Se monitoriza a los pacientes que utilizan dispositivos de uso único.

4.1.7.5 Traslados interno y externo.

- 4.1.7.5.1 Procedimiento para realizar los traslados internos entre diferentes servicios.
- 4.1.7.5.2 Procedimiento para realizar traslados externos (hacia otra organización sanitaria, domicilio, clínica, etc.).

4.1.8 El servicio cuenta y cumple con los protocolos específicos de acuerdo a la normativa de este manual, establecida para cada especialidad.

4.1.9 Se realiza planificación y supervisión de los procesos.

- 4.1.9.1 Se documenta una planificación para controlar la adherencia a los procedimientos.
- 4.1.9.2 Se constata la utilización de herramientas para supervisar procedimientos.
- 4.1.9.3 Se analizan los resultados respecto al grado de adherencia observado.
- 4.1.9.4 Se realizan y registran las correcciones cuando corresponde.

- 4.1.9.5** Se realiza difusión interna sobre los resultados de la adherencia a los procedimientos en tiempo real.

Para difundir los resultados de los procesos se recomienda la utilización de tableros de control con alertas visuales de fácil interpretación, con indicadores positivos; es una metodología que estimula e involucra al personal en la mejora continua. Ejemplo: días sin bacteriemias por catéter, días sin caídas, días sin neumonía asociada a ventilación, u otros específicos para cada centro.

4.2 Se utilizan estrategias para garantizar el acceso, la referencia y contrarreferencia, y asegurar la continuidad asistencial.

Garantizar la continuidad en la atención de los pacientes es un componente esencial de la calidad, para lo cual se debe contar con un sistema planificado e integrado de servicios con un flujo definido y eficiente. Los equipos técnicos y los niveles asistenciales deben funcionar enfocados en las necesidades de los pacientes, desde su primer contacto con los centros, hasta su alta, considerando el seguimiento posterior.

Los procesos de transferencia de los pacientes entre diferentes equipos técnicos, entre servicios o entre diferentes organizaciones, deben garantizar el traspaso de la información necesaria para garantizar un sistema continuo de cuidados, tomando decisiones informadas a partir de la experiencia previa, evitando eventos adversos en los pacientes. Por lo tanto, es necesario que la historia clínica esté completa y disponible en todos los puntos de atención del paciente. El uso de herramientas —formularios, listas de verificación u otros métodos estandarizados específicos para cada tipo de transferencia— resulta imprescindible para favorecer la continuidad; estas herramientas no necesariamente deben formar parte de la historia clínica del paciente, pero se debe dejar constancia de su utilización.

4.2.1 Cuenta con mecanismos establecidos y documentados para favorecer la referencia y contrarreferencia de los pacientes.

- 4.2.1.1** La información —historia clínica— es accesible en todos los servicios comprendidos dentro del flujo del paciente en el centro o servicio (internación, ambulatorio, BQ, UCI, otros).
- 4.2.1.2** Se identifica en la HC el personal responsable de cada fase del proceso asistencial.
- 4.2.1.3** Se constatan registros —resúmenes de egresos— adecuados y completos entre diferentes servicios dentro de la institución. Se aplica formulario de evaluación de HC.

- 4.2.1.4 Los resúmenes de egreso, al alta del centro, son completos y adecuados. Se aplica formulario de evaluación de HC.
- 4.2.1.5 Los resúmenes de ingreso al centro son completos y adecuados. (Se aplica formulario de evaluación de HC).
- 4.2.1.6 Se utilizan herramientas para favorecer la continuidad asistencial al ingreso al centro desde otro servicio o domicilio.
- 4.2.1.7 Se realizan al menos tres copias del informe de egreso al alta, una para el paciente, otra para el médico tratante y una tercera queda en la HC.
- 4.2.1.8 Se planifica y se brinda información al paciente, con fin educativo, previo al alta.
- 4.2.2 Se dispone de un medio de transporte, que cumple requerimientos reglamentarios y normativos, y se adecúa a los requerimientos del paciente.**
- 4.2.3 Se utiliza un procedimiento para monitorizar la calidad y la seguridad del transporte que se proporciona, y se constata su aplicación.**
- 4.2.4 El centro cuenta con los servicios de apoyo necesarios para su especialidad o para la técnica que desarrolla:**
 - 4.2.4.1 Servicio de laboratorio habilitado y certificado o acreditado.
 - 4.2.4.2 Banco de sangre o servicio de transfusión habilitado y certificado o acreditado.
 - 4.2.4.3 Servicio de radiología o diagnóstico por imagen habilitado y certificado o acreditado.
 - 4.2.4.4 Farmacia habilitada y certificada o acreditada.
- 4.2.5 Cuenta con un programa de seguimiento documentado luego del alta del centro y se constata su cumplimiento.**

Para garantizar que cada equipo asistencial reciba la información necesaria para brindar una atención continua se utilizan resúmenes con, al menos, la siguiente información: motivo de ingreso, hallazgos significativos, diagnóstico, procedimientos o intervenciones realizadas, medicación, tratamientos, la situación del paciente en el momento de la transferencia e instrucciones para el seguimiento.

4.3 Cuenta con un programa de gestión de riesgos y prevención de eventos adversos.

Las organizaciones de salud tienen el compromiso y la responsabilidad de proporcionar atención en un ambiente donde los riesgos no sean una amenaza a la seguridad; del paciente, del personal o de la salud pública. Por esa razón se desarrolla un programa de mejora de la calidad y seguridad del paciente, impulsado

por el equipo de dirección y orientado a cambiar la cultura de la organización, identificando y reduciendo la variabilidad de los procesos e implementando mejoras sostenibles en el tiempo, aplicando las buenas prácticas al trabajo diario, utilizando los recursos mas inteligentemente y reduciendo los riesgos.

Es necesario generar, en forma permanente, confianza a través de una gestión de riesgos (proactiva y reactiva), vigilancia continua y supervisión de las prácticas de seguridad.

Las metas internacionales para la seguridad del paciente utilizan estándares internacionales (OMS) y nacionales (MSP) con el propósito de promover mejoras en la seguridad, impulsando un enfoque de sistema para abordar los problemas de seguridad no centrados en el personal como generador del daño.

4.3.1 Algún miembro del centro o servicio integra o interacciona regularmente con la Comisión Seguridad del Paciente (COSEPA) de la organización.

4.3.2 La COSEPA de la organización sanitaria se encuentra conformada de acuerdo a los requisitos normativos (con personal cualificado y horas exclusivas).

4.3.3 El centro o servicio, o al COSEPA institucional, elaboran un plan anual de seguridad.

4.3.4 Se desarrolla una cultura de seguridad en la organización:

4.3.4.1 Se aplica periódicamente una encuesta para evaluar el clima o cultura de seguridad.

4.3.4.2 Se realizan acuerdos de comportamiento con el personal.

4.3.4.3 Se implementan acciones para evitar comportamientos disruptivos.

4.3.4.4 Se implementan acciones para fomentar el reporte de errores y eventos sin conductas punitivas o sancionatorias.

4.3.4.5 Se implementan acciones para el tratamiento de la primera, segunda y tercera víctima.

4.3.4.6 Cuenta y aplica una política para utilizar los dispositivos electrónicos (celulares, tabletas, otros).

4.3.5 Se utilizan paquetes de iniciativas para mejorar la experiencia del paciente:

4.3.5.1 Modelo de comunicación con el paciente: conectarse, presentarse, anticiparse, responder, finalizar con excelencia (Ejemplo: CI - CARE).

4.3.5.2 Cuentan con planes asistenciales multidisciplinarios diarios y documentados con involucramiento del paciente.

4.3.5.3 Pase de guardia individualizado.

- 4.3.5.4** Cuentan con planes asistenciales multidisciplinarios diarios y documentados con involucramiento del paciente.

Los planes de atención multidisciplinarios son elaborados por el médico responsable en conjunto con la enfermera y otros profesionales del equipo; se establecen objetivos realistas y medibles relacionados con el proceso de atención y con los resultados esperados, permitiendo medir la evolución y la necesidad de reevaluación del paciente.

CI - CARE es un marco para estructurar las comunicaciones utilizando las mejores prácticas y desarrollando enfoques de atención basados en el relacionamiento con los pacientes. Describe sugerencias que pueden ayudar a los miembros del equipo a conectarse mejor con las personas, por ejemplo: llamarlas por su nombre o el nombre que prefieran (señor, señora, doctor, etc.), presentándose siempre, comunicando lo que se va a hacer, pidiendo permiso antes de entrar a una habitación, examinar a un paciente o realizar una actividad y respondiendo a las preguntas o solicitudes de los pacientes de inmediato anticipándose a sus necesidades.

4.3.6 Se realiza un enfoque proactivo y reactivo de gestión de riesgos:

- 4.3.6.1** Se utilizan herramientas para identificar y priorizar los riesgos: matrices de riesgo u otras.
- 4.3.6.2** Se toman medidas preventivas en función de los riesgos detectados.
- 4.3.6.3** Se utiliza información visual para promover la seguridad en los procesos: (Ejemplos: higiene de manos, procedimiento con residuos biológicos, medicación de riesgo, actuación ante PCR o descompensación, entre otros).

Herramientas para evaluar riesgos proactivamente son, por ejemplo, matrices de frecuencia, severidad y detectabilidad, análisis modal de fallos y efectos (AMFE), otros.

- 4.3.6.4** Se utiliza un sistema de reporte de eventos adversos y se constata su aplicación.
- 4.3.6.5** Se definen eventos centinela.
- 4.3.6.6** Se constata el análisis de los eventos reportados.
- 4.3.6.7** Se toman medidas correctivas y se promueve el cambio sostenible.
- 4.3.6.8** Se analiza el impacto de las acciones correctivas tomadas y se promueve el cambio.

4.3.7 Se aplican metas internacionales de seguridad del paciente:

- 4.3.7.1** Meta 1: Identificación de pacientes.

Es fundamental realizar la identificación de todos los pacientes; al ingreso, o lo más prontamente posible, y siempre previo a la realización de cualquier interacción (pruebas diagnósticas, tratamientos, administración de medicación, etc.). Realizar procedimientos o tratamientos en el paciente incorrecto es un error muy frecuente y evitable si se verifica previamente la coincidencia entre la identificación y el servicio o tratamiento a realizar.

- 4.3.7.1.1 Existe un procedimiento documentado de identificación de los pacientes y se constata su aplicación.
- 4.3.7.1.2 El procedimiento contempla la identificación de pacientes en situaciones especiales (no identificables): recién nacidos sin nombre, comatosos, otros.
- 4.3.7.1.3 Se utiliza solapero o brazalete al menos con dos datos identificadores (diferentes del número de habitación o ubicación).
- 4.3.7.1.4 Los pacientes se identifican siempre previamente a la interacción con el equipo de salud.
- 4.3.7.1.5 Se evalúa el cumplimiento del procedimiento y se toman medidas en consecuencia.
- 4.3.7.2 Meta 2: Lista de verificación quirúrgica/intervención.

Los errores y eventos graves en cirugía o en procedimientos invasivos, generalmente, se producen por intervenir en el sitio o lado incorrecto, en el paciente incorrecto o aplicando un procedimiento incorrecto. En otros casos, por la falta de idoneidad del personal actuante, entre otros. Los factores que contribuyen son múltiples y muchas veces están relacionados con: una comunicación ineficaz entre los miembros del equipo, la falta de procedimientos para verificar al paciente, falta de protocolos clínicos, falta de supervisión, otros.

Para garantizar una cirugía segura se promueve, internacionalmente, el uso de un protocolo universal (OMS) de forma de identificar siempre al paciente, el sitio y el procedimiento correctos. Se utilizan listas de verificación en tres momentos: preoperatorio con marcado del sitio quirúrgico implicando al paciente (si aplica), una pausa quirúrgica o previa al comienzo del procedimiento (time-out), y una verificación posquirúrgica.

- 4.3.7.2.1 Las listas de verificación quirúrgica (LVQ), en los tres momentos descritos, se encuentran completas e incluidas en la historia clínica del paciente.
- 4.3.7.2.2 Están asignados los responsables a aplicarla en cada etapa.
- 4.3.7.2.3 La etapa inmediata antes de comenzar la cirugía se realiza en voz alta con todo el personal involucrado presente.
- 4.3.7.2.4 Las LVQ se encuentran disponibles y a la vista en cartelería en BQ.
- 4.3.7.2.5 Se realiza marcado de la zona a intervenir por el cirujano conjuntamente con el paciente (si aplica).

4.3.7.2.6 Se evalúa su adhesión y se toman medidas en consecuencia.

4.3.7.3 Meta 3: Comunicación efectiva.

La comunicación efectiva debe ser oportuna, precisa, completa, inequívoca y comprendida por el receptor.

Establecer herramientas para favorecerla representa un desafío para los diferentes servicios.

Las prescripciones o las indicaciones verbales, presenciales o telefónicas, son una de las fuentes más frecuentes de errores debido a diferentes factores: mala interpretación, pronunciaciones diferentes, similitudes en la pronunciación, en la escritura y en la presentación entre diferentes drogas, terminologías desconocidas por el receptor, interrupciones, transcripciones de las indicaciones, etc. En estos casos, la información recibida debe ser confirmada siempre a través de un proceso estandarizado, registrando la información de la orden o el resultado de la prueba, leyéndolo en voz alta y luego el emisor debe confirmar que lo que se ha escrito y leído es preciso.

4.3.7.3.1 Se define, en un procedimiento, qué tipo de información puede ser brindada verbalmente, por teléfono o por mensaje de texto, en caso de que esté permitido; como ejemplo, en casos de urgencias podrían estar autorizadas las indicaciones verbales o telefónicas.

4.3.7.3.2 Se utilizan herramientas estandarizadas (técnica SAER u otras) para el traspaso de la información verbal o telefónica, y para la información considerada crítica (resultados de pruebas diagnósticas, prescripciones de medicamentos, emergencias, otras).

4.3.7.3.3 Se realizan rondas multidisciplinarias de seguridad.

4.3.7.3.4 Se realiza pase de guardia individualizado, con el paciente, con superposición horaria del personal y con el equipo.

4.3.7.3.5 El pase de guardia de cada turno incluye al menos cinco minutos dedicados a la seguridad.

4.3.7.4 Meta 4: Seguridad en el uso de medicamentos y productos químicos.

Una gestión óptima de los medicamentos garantiza su uso seguro y efectivo, lo cual requiere de un esfuerzo coordinado de todo el personal de salud implicado en el proceso, que incluye: la selección, adquisición, almacenamiento, orden/prescripción, transcripción, distribución, preparación, dispensación, administración, registro y monitorización de las terapias medicamentosas.

La administración segura de medicamentos incluye la verificación de: el medicamento con la prescripción o la orden; la hora y frecuencia de administración con

la prescripción; la dosificación con la prescripción; la vía de administración con la prescripción y la identidad del paciente.

Los medicamentos de alto riesgo se relacionan con un elevado porcentaje de errores, de eventos graves, así como de eventos centinela. Ejemplos de medicamentos de alto riesgo son: los controlados, los que presentan un estrecho rango terapéutico, la quimioterapia, los anticoagulantes, los psicofármacos, electrolitos concentrados (Ej.: cloruro de potasio) y los medicamentos con apariencia o nombre similar (Look Alike Sound Alike, LASA).

- 4.3.7.4.1 Se establece en un procedimiento y se implementa un proceso para la prescripción, emisión de órdenes y transcripción seguras de medicamentos.
- 4.3.7.4.2 Se establece e implementa un proceso para gestionar las prescripciones y órdenes ilegibles, incluyendo medidas para evitar que siga ocurriendo.
- 4.3.7.4.3 El proceso de verificación previo a la administración de medicamentos está definido y documentado, e incluye: verificar el medicamento, la dosis, la vía, el momento (la hora) con la prescripción; brindar la información al paciente dándole la posibilidad a hacer preguntas; registrar en la historia clínica.
- 4.3.7.4.4 Se contempla el registro de los efectos adversos a los medicamentos en la historia clínica del paciente.
- 4.3.7.4.5 Se identifican y gestionan diferenciadamente los medicamentos de alto riesgo (medicación controlada, electrolitos concentrados, medicamentos similares o LASA).
- 4.3.7.4.6 Los electrolitos concentrados no se encuentran en áreas donde no sean indispensables.
- 4.3.7.4.7 Los electrolitos concentrados se encuentran claramente identificados y almacenados separadamente del resto.
- 4.3.7.4.8 Se utilizan prácticas de conciliación de la medicación en las transiciones asistenciales; las historias clínicas de los pacientes contienen una lista de los medicamentos que se tomaban antes del ingreso, y esta información se pone a disposición de los profesionales sanitarios.
- 4.3.7.4.9 Los medicamentos se preparan y dispensan en áreas limpias, despejadas, seguras y funcionalmente separadas.
- 4.3.7.4.10 El ambiente donde se prepara la medicación es adecuado: sin ruidos molestos, iluminados, con mesadas libres, lavables y exclusivas; se utilizan chalecos, cartelería, medidas para evitar interrupciones.
- 4.3.7.4.11 Se aplican principios de asepsia en la preparación de medicamentos estériles (fluidos, alimentación parenteral) y en la utilización de viales multidosis.
- 4.3.7.4.12 Se establece y difunde un procedimiento para regular la autoadministración de medicamentos por parte del paciente, incluyendo los que se pueda traer en el caso de estar permitido.
- 4.3.7.4.13 Se establece e implementa un procedimiento para regular la disponibilidad, el manejo, el uso y el registro de las muestras de medicamentos.

4.3.7.4.14 Se utilizan protocolos para mejorar la seguridad en el uso de sangre, hemo-derivados y otros productos sanguíneos.

4.3.7.4.15 Se evidencian barreras para evitar errores en el uso de las conexiones (enterales, parenterales, otras).

4.3.7.5 Meta 5: Reducir el riesgo de daño al paciente por caídas.

En los servicios, las caídas de los pacientes suelen producir daños graves, por lo cual se deben desplegar estrategias para evitarlas. Los riesgos deben identificarse no solo al ingreso sino también durante la estadía en el servicio, dado que el riesgo puede cambiar. En ese sentido se pueden utilizar escalas o determinar servicios con alto riesgo de caídas. Estos riesgos son: historial de caídas, uso de medicamentos, consumo de alcohol, problemas de movilidad o equilibrio, deficiencia visual, estado mental alterado, u otros.

4.3.7.5.1 Existe un procedimiento documentado de prevención de caídas.

4.3.7.5.2 Se utilizan escalas de riesgo al ingreso y durante la estadía en el centro.

4.3.7.5.3 Se utilizan paquetes de medidas de prevención de caídas que incluyen cartelería informativa y de advertencia.

4.3.7.5.4 Se evalúa su adhesión y se toman medidas en consecuencia.

4.3.7.6 Meta 6: Reducir riesgos inherentes a la inmovilidad (úlceras por presión) y alineación incorrecta.

4.3.7.6.1 Existe un procedimiento documentado para prevenir y tratar lesiones relacionadas con la inmovilidad.

4.3.7.6.2 Se utilizan escalas de riesgo.

4.3.7.6.3 Se toman medidas preventivas de acuerdo al procedimiento.

4.3.7.6.4 El tratamiento de las úlceras por presión está estandarizado.

4.3.7.6.5 Se evalúa la adherencia al procedimiento documentado.

4.3.8 Se ejecuta un programa de prevención y control de infecciones.

Controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (IAAS) es un desafío para los servicios de salud. Las IAAS prolongan las estancias de los pacientes en internación, aumentan la morbilidad, la mortalidad, y los costos.

Los programas efectivos de prevención y control de infecciones cuentan con: líderes identificados, personal capacitado, métodos para identificar y abordar de manera proactiva los riesgos de infección, políticas y procedimientos, educación del personal y coordinación de sus actividades en toda la organización.

Las infecciones más frecuentes son las del tracto urinario en pacientes con catéteres, las infecciones sanguíneas por catéteres, la neumonía en pacientes con ventilación mecánica y la infección del sitio quirúrgico.

La higiene correcta de las manos es considerada una de las estrategias más efectivas para reducir las infecciones, no obstante, la adherencia por parte del personal de salud es subóptima en la mayoría de las organizaciones.

- 4.3.8.1 Cuenta con un comité de control de infecciones intrahospitalarias (CIIH) acorde a los requisitos normativos.
- 4.3.8.2 Se realiza la vigilancia activa de los indicadores de control de infecciones consensuados por el CIIH de la institución y por el MSP.
- 4.3.8.3 Se informa al personal del servicio sobre las tasas de infecciones vigiladas.
- 4.3.8.4 Se emplea la información de tasas de infección y tendencias para diseñar o modificar los procesos orientando a una reducción de las infecciones intrahospitalarias.
- 4.3.8.5 Cuenta con un procedimiento, que comprende paquetes de medidas para colocar y mantener los catéteres vasculares y urinarios, que incluye:
 - ✓ Indicaciones clínicas de colocación y retiro.
 - ✓ Técnica de colocación.
 - ✓ Medidas de mantenimiento.
 - ✓ Se constata su aplicación y adherencia.
- 4.3.8.6 Cuenta con un procedimiento, que comprende paquetes de medidas para prevenir la neumonía asociada a ventilación, que incluye:
 - ✓ Indicaciones clínicas para ventilación mecánica.
 - ✓ Procedimiento de destete de la ventilación.
 - ✓ Medidas de prevención básicas (paquetes de medidas).
 - ✓ Se constata su aplicación y adherencia.
- 4.3.8.7 Cuenta con un procedimiento para prevenir la infección del sitio quirúrgico, que incluye:
 - ✓ Medidas de prevención en el perioperatorio (paquetes de medidas).
 - ✓ Curación de heridas, manejo de drenajes, técnicas de muestreo.
 - ✓ Se constata su aplicación y adherencia.
- 4.3.8.8 Se promueve una política para el uso prudente de antibióticos que incluye:
 - ✓ Participación de profesionales de prevención y control de la infección; médicos, enfermeras, farmacéuticos, otros.
 - ✓ Bases de evidencia científica, guías de práctica aceptada, normativa y directrices del MSP.
 - ✓ Guía para realizar la terapia de profilaxis antibiótica.
 - ✓ Existe un mecanismo para supervisar el programa de optimización del uso de antibióticos y se monitoriza su efectividad.
- 4.3.8.9 Se aplican las precauciones estándares y las precauciones según los mecanismos de transmisión.
 - ✓ Cuenta con infraestructura y equipamiento para cumplir con precauciones estándares que incluyen: lavabos y equipos de protección personal (protectores faciales, batas, gorros y guantes). Se utiliza cartelera informativa.

- ✓ Cuenta con infraestructura y equipamiento para cumplir con precauciones según mecanismos de transmisión que incluyen: lavabos, equipos de protección personal, descartadores de residuos y de cortopunzantes, salas individuales con puntos de descarte de residuos y lavabos en salas, alguna sala con presión negativa para aislamientos por aerosoles, otros. Se utiliza cartelera informativa.
 - ✓ Se mide la adherencia a las medidas en forma periódica.
- 4.3.8.10** Cuenta con un programa para promover la higiene de manos en el personal.
- 4.3.8.10.1** Se documenta un programa y se constata su ejecución.
- 4.3.8.10.2** Se evalúa el impacto del programa utilizando algún indicador.
- 4.3.8.10.3** Cuenta con un procedimiento de higiene de manos que incluye:
- ✓ Técnica de higiene clínica de manos con alcohol en gel y con agua y jabón. Indicaciones para cada una.
 - ✓ Técnica de higiene quirúrgica de manos con soluciones hidroalcohólicas y técnica con jabón antiséptico.
 - ✓ Momentos e indicaciones de higiene de manos.
 - ✓ Productos químicos validados y registrados.
 - ✓ Cuenta con dispensadores de alcohol en gel en lugares de atención del paciente y en sitios estratégicos.
 - ✓ Cuenta con infraestructura e insumos adecuados y cartelera informativa.
 - ✓ Se constata que el personal no use joyas, relojes, uñas artificiales, pulseras; en áreas de atención a pacientes.
 - ✓ Se promueve el uso de emolientes y lociones protectoras de la piel luego de la actividad laboral.
 - ✓ Se mide la adherencia a las medidas en forma periódica.
- 4.3.8.11** Cuenta con un programa de higiene ambiental.
- 4.3.8.11.1** Se documenta y se aplica un programa de higiene ambiental.
- 4.3.8.11.2** Cuenta con un procedimiento de higiene ambiental que incluye:
- ✓ Caracterización de las áreas según riesgo de infección.
 - ✓ Asignación de los responsables de realizar la limpieza de servicios, superficies y equipamientos.
 - ✓ Validación y registro de los productos utilizados.
- 4.3.8.11.3** Se realiza supervisión de la higiene en las áreas consideradas más críticas.
- 4.3.8.11.4** Cuenta con un procedimiento que contempla las medidas a tomar cuando se realizan obras, demoliciones, construcciones y renovaciones edilicias.

4.4 Cuenta con un programa de seguridad y salud laboral.

Es responsabilidad de las organizaciones promover actividades multidisciplinarias con el objetivo de estimular y mantener mayor grado posible de bienestar físico, mental y social de los trabajadores, de todas las profesiones, propiciando la adaptación del trabajo a la persona y de la persona a su trabajo. Son responsa-

bles de generar las condiciones y el ambiente laboral para que los trabajadores desempeñen sus funciones en forma segura, evaluando y controlando condiciones y factores que puedan afectar su salud. Dentro de sus objetivos están el prevenir las enfermedades laborales, proteger a los trabajadores de riesgos de salud presentes en el ambiente donde se desempeñan, generar condiciones ambientales seguras adaptadas a capacidades físicas y psicológicas de los trabajadores.

Además, el desarrollo de culturas y sistemas organizacionales favorecen la salud y la seguridad en el trabajo, promoviendo un clima organizacional positivo y eficiente.

- 4.4.1 Se identifican miembros del personal que están en exposición o riesgo de posible transmisión de enfermedades prevenibles, y se implementa un programa de vacunación e inmunización del personal. Incluye vacunación obligatoria para hepatitis B (decreto del MSP 317/005) y de otras vacunas establecidas por normativa.**
- 4.4.2 Cuenta con un profesional prevencionista de referencia.**
- 4.4.3 Se realizan controles periódicos de salud del personal expuesto a riesgos laborales, como radiaciones ionizantes, medicación radiactiva, citostáticos, pacientes con enfermedades infectocontagiosas, otros.**
- 4.4.4 Se aplican medidas preventivas ante exposición a radiaciones ionizantes y se realizan controles del equipo de protección personal.**
- 4.4.5 Se toman medidas preventivas dirigidas al personal en riesgo de sufrir enfermedades laborales relacionadas con padecimientos musculoesqueléticos por movilización y traslado de pacientes (Ej.: lumbalgias en enfermería), enfermedades infectocontagiosas (Ej.: tuberculosis).**
- 4.4.6 Los carnés de salud se encuentran vigentes y son requisito para el ingreso del personal.**
- 4.4.7 Se implementan medidas para promover hábitos saludables en el personal: pausa activa, alimentación saludable subsidiada, programas de cesación tabáquica y de otras drogas, entre otros.**
- 4.4.8 Se implementa una política de inclusión y de enfoque de género proactiva (campañas de promoción, diagnóstico periódico por psicólogo/asistente social).**
- 4.4.9 El estado de conservación de los edificios, la circulación por corredores y salas, el estado deslizante de los pisos no constituye riesgos a los pacientes, personal o visitantes.**
- 4.4.10 Cuentan con normas o procedimientos e instrucciones documentadas respecto a:**

- 4.4.10.1 Manejo, almacenamiento y eliminación de materiales peligrosos (radiactivos, infecciosos, anatomopatológicos, químicos, farmacéuticos, otros).
- 4.4.10.2 Guía de actuación ante derrames de sustancias químicas peligrosas. Se utilizan kits y equipos de protección específicos, así como elementos para la recolección y limpieza para cada tipo de derrames y residuos peligrosos, identificados y accesibles.

4.4.11 Cuenta con un procedimiento para evitar accidentes del personal con material cortopunzante o contaminado que incluye:

- 4.4.11.1 Identificación de recomendaciones para reducir el riesgo de lesiones e infecciones debido al manejo y administración de agujas u objetos punzantes.
- 4.4.11.2 Las características normativas de los descartadores son: elaborados en polipropileno inyectado virgen, incinerable y autoclavable; paredes de alto espesor no traspasable por agujas o cortantes, ni permeable a químicos; con sistema para desacoplar agujas y hojas de bisturí, semitraslúcido y con indicador de nivel de llenado; de color rojo y pictograma de riesgo biológico; volumen acorde a las necesidades (ejemplo: para agujas, de 1 a 2 litros; citostáticos, de 4 a 7 litros); con cierre hermético definitivo, llenado hasta sus tres cuartas partes; identificado con etiqueta de cada servicio con turno y fecha de apertura.
- 4.4.11.3 La eliminación se realiza de forma segura: se cierran herméticamente y se colocan en bolsa roja identificada (servicio, turno y fecha), para su transporte.
- 4.4.11.4 Se utilizan alertas e instructivos y se colocan en lugares de uso.
- 4.4.11.5 Se utiliza un procedimiento de actuación ante accidentes con material cortopunzante que incluye la notificación de los eventos a autoridades referentes.
- 4.4.11.6 Se utiliza un procedimiento de actuación ante salpicaduras o derrame de fluidos corporales en membranas mucosas del personal.

4.4.12 Se cumple normativa de gestión de residuos hospitalarios, (decreto 586/2009)

- 4.4.12.1 La clasificación de los residuos se realiza adecuadamente en contaminados y no contaminados.
- 4.4.12.2 Las bolsas que se utilizan cumplen especificaciones de espesor mínimo según normativa; se utilizan bolsas diferenciadas para cada tipo de residuo, se adaptan al contenedor con un doblez hacia afuera, están correctamente identificadas (servicio, turno y fecha), no se completan más de tres cuartas partes de su capacidad. Las de residuos contaminados se precintan previo al transporte y las de residuos no contaminados se cierran con nudo ciego.
- 4.4.12.3 Los contenedores cuentan preferentemente con tapa y pedal (excepto en sala de operaciones, emergencia y maternidad), son impermeables, de paredes lisas y cuentan con un procedimiento documentado para su limpieza diaria.
- 4.4.12.4 Si cuentan con un área de depósito intermedio de residuos, se encuentra segregado con puerta, de paredes y pisos lavables, ventilados, fuera de área de circulación y de fácil acceso.

- 4.4.12.5 El transporte interno desde las áreas de generación o intermedias hasta el depósito final se realiza con carros cerrados, identificados y diferenciados por tipo de residuos. Se identifican responsables, horarios y rutas sanitarias. Se realiza un procedimiento de limpieza luego de su uso.
- 4.4.12.6 El depósito final de residuos se encuentra alejado (más de 10 m) del área de atención de pacientes, sectorizado para diferentes tipos de residuos, en un local exclusivo con accesibilidad desde el exterior y para el transporte, sin escalones, construido de material impermeable, suelo y paredes lavables sin esquinas ni uniones, con adecuada iluminación, ventilación y climatización (refrigeración en caso de retiro mayor a 48 horas), con disposición cercana de fuente de agua y sistema de drenaje, cerrado con puertas y ventanas protegidas contra insectos y roedores, señalizado con alertas para área restringida. Se realiza lavado y desinfección diariamente; el agua del lavado debe ir a red secundaria del edificio; se realiza desinfección con fumigación semanal o desratización cuando fuese necesario
- 4.4.12.7 Cuenta con una política de clasificación y reciclado de papeles y cartones.
- 4.4.13 Cuenta con un procedimiento para realizar la gestión de la ropa hospitalaria y este se implementa.**
 - 4.4.13.1 Se incluye una política para prohibir el ingreso de ropa de cama desde el domicilio.
 - 4.4.13.2 El proceso de traslado y el procesamiento de la ropa se encuentra validado.
- 4.4.14 Cuentan con un procedimiento para comunicar y gestionar los accidentes laborales y se constata su aplicación.**
- 4.4.15 Se utiliza un plan integral de control de vectores y plagas.**

Referencias bibliográficas

1. Palacios Guillem, María, Víctor Gisbert Soler, Elena Pérez Bernabeu. «Sistemas de gestión de la calidad: Lean Manufacturing, Kaizen, Gestión de riesgos (UNE-ISO 31000) e ISO 9001.» 3C Tecnología 4.4 (2015): 175-188. SO 9001:2015- Sistemas de gestión de la calidad.
2. Decreto 147/017 del 9 de junio de 2017, disponible en www.presidencia.gub.uy
3. Ordenanza Ministerial N° 481/2008 del 11 de agosto de 2018, disponible en www.msp.gub.uy
4. Decreto 436/997 de 11 de noviembre de 1997, disponible en www.presidencia.gub.uy
5. Ley N° 18.331 del 18 de agosto de 2008, disponible en www.presidencia.gub.uy
6. Decreto 60/016 del 29 de febrero de 2016, disponible en www.presidencia.gub.uy
7. Decreto N° 274/010 del 19 de setiembre de 2010, disponible en www.presidencia.gub.uy

8. González, A., Miles, J., Sorondo, A. Zeballos, F. Modelo de Mejora Continua del Uruguay. INACAL (2011). Modelo de Mejora Continua: Autodiagnóstico y elaboración de un plan de mejora continua. Montevideo
9. Manual para la Acreditación de establecimientos de atención de agudos. Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud, segunda edición, Argentina, 2018.
10. Estándares para implementar el modelo en hospitales. Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica, tercera edición, México, 2015.
11. Estándares de acreditación para hospitales de la Joint Commission International, quinta edición, 2014.
12. The Joint Commission. National Patient Safety Goal: universal protocol. Disponible en: http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx. [Consulta: junio 2019].
13. Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia. Versión 3.1.
14. Modelo Europeo de calidad. EFQM (European Foundation Quality System)
15. 15. Decreto 586/009 del 21 de diciembre de 2009. Disponible en www.presidencia.gub.uy
16. Supervisión de la higiene ambiental en hospitales, división epidemiología. Ministerio de Salud Pública de Uruguay, 2012. Disponible en www.msp.gub.uy
17. Normas de bioseguridad. Ministerio de Salud Pública de Uruguay, Noviembre 1997.
18. Lista de verificación de la seguridad de la cirugía, Organización Mundial de la Salud, 2009.
19. Guía de evaluación rápida de programas hospitalarios en prevención y control de las infecciones asociadas a la atención de salud. Washington, D.C. OPS 2011.
20. Recomendaciones acerca de la higiene quirúrgica de manos, antisepsia de la piel y disponibilidad de alcohol gel en hospitales. Recomendación técnica N°7. Ministerio de Salud Pública, 2011.
21. USAID | PROYECTO DELIVER, Orden de Trabajo 1. 2011. Manual de logística: Guía práctica para la gerencia de cadenas de suministros de productos de salud. Arlington, Virginia USAID | PROYECTO DELIVER, Orden de Trabajo1. Segunda edición (Primera edición: 1998).
22. Decreto N° 127/ 014 del 13 de mayo de 2014. Disponible en www.presidencia.gub.uy
23. Decreto 253/979 del 9 de mayo de 1979. Disponible en www.impo.com.uy
24. Ley 19.056 del 4 de enero de 2013. Disponible en www.presidencia.gub.uy
25. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, The Health Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings. Atlanta, USA: Centers for Disease Control and Prevention, 2007. Disponible en: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/isolation/isolation2007.pdf>

- 26.** Limpieza y desinfección de superficies hospitalarias. Ministerio de Salud Pública de Uruguay, 2010. Disponible en: www.msp.gub.uy
- 27.** Guía para la prevención de las infecciones relacionadas a catéter intravasculares. Centers for Disease Control and Prevention, 2011.
- 28.** Accreditation Standard, Infection Prevention & Control. Heating, ventilation and air-conditioning system (HVAC). Canadá 2013.
- 29.** El filtrado del aire en las industrias farmacéuticas, alimenticias, investigación y salud. Mino Covo.
- 30.** Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities. WHO 2016.
- 31.** International Standard ISO 14644. Cleanrooms and associated controlled environments —Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration. Second edition 2015-12-15.

III. Normativas específicas por técnica

1. HEMODIÁLISIS

2. DIÁLISIS PERITONEAL

3. TRASPLANTE RENAL

4. TRAUMATOLOGÍA ORTOPÉDICA

5. CIRUGÍA CARDÍACA

6. PROCEDIMIENTO CARDIOLÓGICO INTERVENCIONISTA

7. MARCAPASOS Y CARDIODESFIBRILADORES

8. TRATAMIENTO DE QUEMADOS

9. TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA

10. TRASPLANTE HEPÁTICO

11. FARMACIA HOSPITALARIA

1. Hemodiálisis

Definiciones de la prestación

Diálisis

El tratamiento dialítico es el sustitutivo de la función renal, capaz de restablecer las condiciones clínicas compatibles con una sobrevida libre de síntomas de uremia con una correcta homeostasis del medio interno. Este tratamiento puede efectuarse a través de una membrana natural (diálisis peritoneal) o a través de una membrana semipermeable artificial (hemodiálisis). Ambas modalidades se basan en principios biofísicos de difusión y convección.

Hemodiálisis

La hemodiálisis es un tratamiento de depuración de líquidos y toxinas que se realiza de forma extracorpórea y a través de una membrana semipermeable artificial. Requiere que el paciente tenga un acceso vascular funcionando, un circuito de circulación que conduzca la sangre hacia el hemodializador, donde se enfrenta a través de una membrana al líquido de diálisis. El equipo de diálisis mantiene la circulación de sangre, elabora y dispensa en forma continua el líquido de diálisis en un proceso con dispositivos de seguridad y alertas.

Centros de Hemodiálisis

1.1 Lista de verificación: infraestructura de centros de hemodiálisis:

Las instalaciones edilicias cumplen con los requisitos de habilitación:

1.1.1 En superficie de:

- 1.1.1.1 Sala de espera.
- 1.1.1.2 Sala de diálisis.
- 1.1.1.3 Sala de reprocesamiento de hemodializadores.

- 1.1.1.4 Sala de tratamiento del agua.
- 1.1.1.5 Depósitos.
- 1.1.1.6 Vestuarios.
- 1.1.1.7 Servicio sanitario con accesibilidad.

1.1.2 En ventilación y climatización de:

- 1.1.2.1 Sala de espera.
- 1.1.2.2 Sala de diálisis.
- 1.1.2.3 Sala de reprocesamiento y de almacenamiento de hemodializadores.
- 1.1.2.4 Sala de tratamiento del agua.
- 1.1.2.5 Depósitos.
- 1.1.2.6 Vestuarios.

1.1.3 De iluminación uniforme, suficiente y con protección estanca de:

- 1.1.3.1 Sala de espera.
- 1.1.3.2 Sala de diálisis.
- 1.1.3.3 Sala de reprocesamiento y de almacenamiento de hemodializadores.
- 1.1.3.4 Sala de tratamiento del agua.
- 1.1.3.5 Depósitos.

1.1.4 De mantenimiento edilicio de la planta física.

1.1.5 De mobiliario (poltronas, escritorios, sillas, otros).

Se verifica la presencia en sala de diálisis de:

- 1.1.6 Áreas independientes para pacientes AgHBs negativos/ positivos que dispongan de servicios sanitarios de pacientes, enfermería limpia, sala de reprocesamiento y almacenamiento de hemodializadores, y enfermería sucia independientes.
- 1.1.7 Enfermería limpia con visión directa a los pacientes y separación acústica, mesada con separación física de lavabo, placares para almacenamiento de insumos, otros.
- 1.1.8 Lavabo de angioaccesos.
- 1.1.9 Lavabo de manos para el personal.
- 1.1.10 Enfermería sucia.

La sala de reprocesamiento de hemodializadores cuenta con:

Lavabos o sistema de lavadoras automáticas en relación al número de puestos de diálisis y cumplen con los requisitos en:

- ✓ Dimensiones

- ✓ Material
- ✓ Profundidad
- ✓ Drenajes individuales
- ✓ Grifería
- ✓ Mamparas frontales y laterales
- ✓ Comunicación indirecta con la sala de diálisis o directa pero separada a través de un sistema de esclusa con presión de aire negativa.

1.1.11 Área de recepción de hemodializadores, limpieza, armado, esterilización por cebado, acondicionamiento y almacenamiento.

El depósito para el almacenamiento de los contenedores con los hemodializadores es:

1.1.12 Exclusivo con climatización y control de temperatura y humedad / heladera

1.1.13 Contenedores de material lavable con tapa e identificados.

1.1.14 Mobiliario con estantes y puertas de material lavable.

La sala de tratamiento de agua cumple con:

Dispositivos que integran el sistema de tratamiento del agua para diálisis.

1.1.14.1 Origen del agua:

1.1.14.1.1 Red de distribución local.

1.1.14.1.2 Perforación

1.1.14.2 Tanque de estabilización del agua de aporte.

1.1.14.3 Clorador:

1.1.14.3.1 Manual.

1.1.14.3.2 Automático.

1.1.14.4 Metodología para control de cloro:

1.1.14.4.1 Método colorímetro manual con DPD.

1.1.14.4.2 Sensor en línea (ORP).

1.1.14.5 Dispositivo para remoción de cloro:

1.1.14.5.1 Metabisulfito de sodio.

1.1.14.5.2 Filtro de carbón activado.

1.1.14.6 Sistema de ósmosis reversa.

1.1.14.6.1 Doble paso.

1.1.14.6.2 Paso único.

1.1.14.7 Material del tanque de agua tratada para hemodiálisis:

1.1.14.7.1 Inerte sin vasos comunicantes (con sensor de volumen).

1.1.14.7.2 Inerte y con vasos comunicantes.

1.1.14.7.3 Material no inerte.

1.1.14.8 Sistema de ozonización en el postratamiento.

1.1.14.9 Luz ultravioleta en tratamiento/post tratamiento.

1.1.14.10 Tuberías de distribución de agua tratada a salas de diálisis y de reprocesamiento de hemodializadores de los siguientes materiales:

- 1.1.14.10.1 PVC.
- 1.1.14.10.2 Polietileno expandido/reticulado (PEX-A).
- 1.1.14.10.3 Acrilonitrilobutadieno estireno.
- 1.1.14.10.4 Polipropileno.
- 1.1.14.10.5 Acero Inoxidable.
- 1.1.14.10.6 Otros.

1.1.15 Otras áreas:

- 1.1.15.1 Consultorio médico.
- 1.1.15.2 Preparación de material blanco para envío a esterilización.
- 1.1.15.3 Tisanería exclusiva para pacientes (en el caso de no poseer esta instalación, se recomienda el uso de utensilios descartables).
- 1.1.15.4 Administración.
- 1.1.15.5 Depósito para almacenamiento de líquidos de diálisis.
- 1.1.15.6 Depósito para almacenamiento de materiales, medicamentos y equipamiento.
- 1.1.15.7 Escritorio de trabajo para el licenciado jefe de enfermería.
- 1.1.15.8 Sala de reuniones.
- 1.1.15.9 Depósito transitorio de residuos comunes y contaminados.

1.2 Procesos específicos de la técnica.

1.2.1 Protocolo de actuación sobre el tratamiento del agua y del líquido de diálisis, incluye:

- 1.2.1.1 Controles microbiológicos del agua tratada
 - ✓ Fase de validación: semanal durante un mes (luego del quinto día de la última desinfección).
 - ✓ Fase de mantenimiento: una vez al mes.
- 1.2.1.2 Controles del nivel de endotoxinas mensuales en ambas fases.
- 1.2.1.3 Controles fisicoquímicos del agua tratada semestrales en condiciones de funcionamiento normal.

1.2.2 Protocolo de conexión y desconexión de la hemodiálisis, incluye aspectos del:

- ✓ Paciente
- ✓ Equipo
- ✓ Acceso vascular

1.2.3 Protocolo de actuación ante reacción pirogénica, que incluye:

- 1.2.3.1 Controles clínicos.
- 1.2.3.2 Controles microbiológicos, incluyen:
 - ✓ Hemocultivos

- ✓ Muestra de agua del pico correspondiente
- ✓ Muestra del líquido de dializado (pre y pos dializado).

Opcional: muestra de solución del concentrado de bicarbonato y muestra de agua para endotoxinas.

1.2.3.3 Tratamiento.

1. 2.4 Protocolo de actuación en el manejo del angioacceso que, entre otros, incluye:

- ✓ Cuidado higiénico de los angioaccesos.
- ✓ Precauciones estándares.
- ✓ Procedimiento para la detección de disfunciones.

El monitoreo diario del agua tratada verificará los siguientes parámetros- en agua de aporte: flujo, dureza, nivel de cloro total y libre, posfiltro de superficie y posremoción de cloro (en cada turno), en la ósmosis: producción, presión de trabajo, porcentaje de rechazo y recuperación de la ósmosis reversa, conductividad del agua producida.

1.3. Indicadores de resultados:

1.3.1 Índice de dosis de diálisis (Kt/V).

1.3.2 Tratamiento de anemia/hemoglobina.

1.3.3 Inclusión en lista de espera de trasplante renal.

1.3.4 Complicaciones de angioaccesos.

1.3.5 Presión arterial prediálisis.

1.3.6 Eventos pirogénicos relacionados al tratamiento.

1.3.7 Vacunación vigente (hepatitis B, neumococo, influenza).

1.3.8 Morbilidad/mortalidad.

1.3.9 Otros a definir por cada centro.

Referencias bibliográficas

1. Fondo Nacional de Recursos. Norma técnica de tratamiento dialítico. Montevideo: FNR, 2006.
2. Centros y Servicios de Hemodiálisis Crónica Ambulatoria y Diálisis Peritoneal: reglamentación. Ordenanza MSP 276/2018.
3. Fondo Nacional de Recursos. Guía de gestión de calidad del agua de diálisis. Montevideo: FNR, 2014.
4. Fondo Nacional de Recursos. Guía para el diseño de la unidad de hemodiálisis. Montevideo: FNR, 2006.

2. Diálisis Peritoneal

Definición de la prestación

Es un procedimiento intracorpóreo en el que se produce depuración de sustancias del organismo desde los capilares peritoneales y a través del intersticio y de células mesoteliales del paciente hacia la solución de diálisis en su cavidad peritoneal, en base a procesos de difusión y convección.

Centros de diálisis peritoneal

2.1. Lista de verificación: infraestructura de centros de diálisis peritoneal

La ubicación de la unidad destinada a la atención de los pacientes es un área de consultorio o policlínica para el control ambulatorio (puede ser extrahospitalaria). Cuenta con instalaciones y equipamiento de acuerdo a la normativa vigente (1).

La planta física cumple con los requisitos de habilitación y cuenta con:

- 2.1.1 Consultorio médico.
- 2.1.2 Área de entrenamiento para pacientes.
- 2.1.3 Enfermería limpia.
- 2.1.4 Enfermería sucia.
- 2.1.5 Depósito para materiales y equipos.
- 2.1.6 Área administrativa.
- 2.1.7 Sala de espera, vestuarios y servicios sanitarios.
- 2.1.8 Área de descanso, vestuarios y servicios sanitarios para el personal.

El block quirúrgico o área de procedimientos cuenta con:

2.1.9 Superficie acorde a normas de habilitación del MSP.

2.1.10 Pisos y paredes lavables.

2.1.11 Iluminación adecuada con protección estanca.

2.1.12 Climatización.

2.1.13 Ventilación.

2.1.14 Las ventanas al exterior poseen malla protectora contra vectores.

2.2. Procesos específicos de la técnica:

2.2.1 Colocación y mantenimiento de catéter peritoneal

- ✓ Valoración del paciente previa implantación.
- ✓ Antibiótico profilaxis.
- ✓ Inserción y tunelización del catéter.
- ✓ Seguimiento posimplantación.

2.2.2 Programa de entrenamiento del paciente y familia.

- ✓ Entrenamiento para identificar problemas.
- ✓ Información y educación para el paciente y familia.
- ✓ Proceso de abastecimiento y control de materiales.
- ✓ Seguimiento.

2.2.3 Protocolo en el manejo de peritonitis.

- ✓ Detección de síntomas
- ✓ Diagnóstico: estudio citoquímico y bacteriológico líquido peritoneal
- ✓ Tratamiento
- ✓ Seguimiento

2.2.4 Protocolo de manejo de infección de sitio de salida y tunel.

- ✓ Diagnóstico
- ✓ Tratamiento
- ✓ Seguimiento

2.2.5 Protocolo de manejo de desconexión accidental del sistema.

- ✓ Diagnóstico
- ✓ Tratamiento
- ✓ Seguimiento

2.3. Indicadores de procesos y de resultados para la técnica:

2.3.1 Internaciones/días de internación.

2.3.2 Tasa de infecciones: peritonitis, infección de orificio de salida de catéter peritoneal y túnel.

2.3.3 Pacientes con un KT/V realizado.

2.3.4 Pacientes con un test de equilibrio realizado.

2.3.5 Pacientes con KT/V en objetivo.

2.3.6 Pacientes con hemoglobina en objetivo.

2.3.7 Pacientes con producto fosfocálcico en objetivo.

2.3.8 Pacientes incluidos en lista de espera de trasplante renal.

Referencias bibliográficas:

1. Ordenanza del Ministerio de Salud Pública N°276/2018 Centros y Servicios de Hemodiálisis Crónica Ambulatoria y Diálisis Peritoneal.
2. Guía de gestión de calidad del agua para hemodiálisis FNR 2014
3. Fondo Nacional de Recursos. Norma técnica de tratamiento dialítico FNR 2006.
4. Guía para el diseño de la unidad de hemodiálisis 2006
5. Montenegro, Jesús, Ricardo Correa-Rotter, and Miguel C. Riella. Tratado de diálisis peritoneal. Barcelona: Elsevier, 2009.
6. Sociedad Española de Nefrología. Guías de Práctica Clínica de Diálisis Peritoneal. Madrid: SEN, 2005. Disponible en: http://www.senefro.org/modules/webstructure/files/guas_de_dilisis_peritoneal.pdf?check_idfile=1173. [Consulta: nov. 2012].
7. International Society for Peritoneal Dialysis. ISPD Guidelines. Disponible en: <http://ispd.org/> [Consulta: nov. 2012].
8. Levine, David Z. Manual de cuidados del paciente renal. Interamericana, 1985.

3. Trasplante Renal

Definición de la prestación

Trasplante Renal (TR) incluye todas las actividades programadas y coordinadas para el desarrollo de esta modalidad terapéutica de la insuficiencia renal crónica extrema.

El abordaje de este tratamiento se inicia en las etapas más avanzadas de insuficiencia renal crónica, e incluye: a) información y estudio del paciente, que habiliten su ingreso a lista de espera b); el acto quirúrgico del implante para TR con dador vivo; c) la obtención del órgano y su implante en el TR con dador cadavérico; d) el seguimiento del paciente mientras mantenga el injerto funcionando, e) en caso de falla extrema, incluirá la preparación para un segundo trasplante anticipado o posterior al reingreso a diálisis.

Centros de Trasplante Renal

3.1. Lista de verificación: infraestructura de centros de trasplante renal.

Se evalúa el cumplimiento de los requisitos de habilitación de los siguientes decretos:

- ✓ Decreto 416/2002: Cuidados moderados, policlínica y block quirúrgico.
- ✓ Normativa de este manual: requisitos para block quirúrgico y central de materiales y esterilización.
- ✓ Decreto 399/2008: Cuidados intermedios.

3.2. Recursos Humanos

Equipo técnico:

3.2.1 Médico coordinador o director técnico del programa:

Competencias:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en nefrología expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Habilidades y responsabilidades:
 - ✓ Se ocupa de todas las fases de la atención del trasplante.
 - ✓ Facilita la continuidad de la atención de los pacientes de trasplante (candidatos y receptores) durante las fases de pretrasplante, trasplante y postrasplante.
 - ✓ Facilita la continuidad de la atención de los donantes vivos durante las fases de evaluación, donación y alta de la donación.
 - ✓ Coordina las actividades de trasplante de órganos y comunica a todo el personal que participa en las actividades del programa de trasplantes.

3.2.2 Médico nefrólogo.

3.2.3 Cirujano general: con experiencia documentada en cirugía vascular.

3.2.4 Médico anestesista.

3.2.5 Médico urólogo.

3.2.6 Internista o pediatra, según el caso.

3.2.7 Jefatura de enfermería.

3.2.8 Licenciado en enfermería: operativa en cada turno con una dotación de uno cada ocho pacientes, (similar dotación que lo indicado en normativa para cuidados intermedios).

3.2.9 Auxiliar en enfermería: uno por usuario en las primeras 3.2 horas de realizado el trasplante y uno cada 3 usuarios hasta el alta.

3.2.10 Otros técnicos: licenciado en nutrición, licenciado en fisioterapia, licenciado en psicología, médico psiquiatra, licenciado en trabajo social, auxiliares de servicio, administrativos.

3.3 Procesos, procedimientos/protocolos específicos de la técnica:

3.3.1 Protocolo de aplicación del consentimiento informado para: donantes vivos y cadavéricos, y de receptores.

3.3.2 Protocolo de selección de donantes incluye:

3.3.2.1 Criterios clínicos de selección del candidato a trasplante.

3.3.2.2 Criterios de aptitud psicológica y social del candidato a trasplante.

- 3.3.2.3. Los resultados de la evaluación médica se incluyen en la determinación de aptitud para el trasplante.
- 3.3.2.4. Se registra la confirmación de la compatibilidad del órgano en la historia clínica del candidato al trasplante.

3.3.3 Aplicación del consentimiento informado; se informa sobre:

- 3.3.3.1. Riesgos psicosociales.
- 3.3.3.2. Factores de riesgo relacionados con el donante del órgano que podrían afectar el éxito del injerto o la salud del receptor: la historia del donante; el estado en que se encuentra(n) el/los órganos(s); la edad del donante del órgano y el riesgo potencial de contraer enfermedades infecciosas si la enfermedad no se puede detectar en un donante infectado.
- 3.3.3.3. Tasa observada y esperada de supervivencia postrasplante a un año, del centro, y la tasa de supervivencia a un año en programas de trasplantes de referencia internacional.
- 3.3.3.4. Tasas potenciales de rechazo, de los fármacos inmunosupresores y de los posibles costes asociados.
- 3.3.3.5. Tratamientos alternativos.

3.3.4 Procedimiento de selección y evaluación de órganos a transplantar que incluye:

- 3.3.4.1. Revisión de los datos del donante, el grupo sanguíneo del receptor y otros datos vitales para asegurar la compatibilidad antes de que se produzca la recuperación del órgano.
- 3.3.4.2. Confirmación, por parte del cirujano a cargo del trasplante, de la aptitud médica de los órganos del donante para ser trasplantados al receptor.
- 3.3.4.3. Verificación del grupo sanguíneo del donante y de otros datos vitales cuando el órgano llega al centro-, para asegurar compatibilidad con el receptor antes de realizar el trasplante, a cargo de profesional cualificado.
- 3.3.4.4. El equipo de trasplante es responsable de confirmar que se haya completado la evaluación del donante y las pruebas para detectar enfermedades infecciosas y tumores malignos antes de que se realicen la recuperación y el trasplante del órgano.
- 3.3.4.5. Verificación de que la evaluación y las pruebas del órgano del donante no muestren ninguna señal de enfermedad y que el estado del órgano sea apto para el trasplante por profesional asignado y cualificado

3.3.5 Procedimiento de selección y aptitud de donantes vivos.

Toma criterios establecidos en la normativa vigente y con los principios de ética médica e incluye:

- 3.3.5.1. Resultados de una evaluación médica relacionada con la salud física del donante vivo.
- 3.3.5.2. Pruebas médicas que detectan enfermedades infecciosas o tumores malignos.

3.3.5.3 Resultados de la evaluación psicológica realizada por un psiquiatra, psicólogo o trabajador social con experiencia en trasplantes.

3.3.5.4 Se registra la confirmación de la compatibilidad del órgano en la historia clínica del donante vivo.

3.3.6 Se utiliza un consentimiento específico para donantes vivos que incluye:

3.3.6.1 Ser obtenido por personal capacitado y estar en un lenguaje que el potencial donante puede comprender.

3.3.6.2 Información al posible donante acerca de los riesgos psicológicos potenciales de la donación.

3.3.6.3 Información al posible donante acerca de las complicaciones y riesgos potenciales asociados a la donación de órganos en vivo.

3.3.6.4 Información sobre la necesidad de controles de seguimiento por un equipo de nefro prevención.

3.3.6.5 Información acerca del derecho del donante de salir del proceso de donación en cualquier momento.

3.3.7 Procedimiento de evaluación y seguimiento del donante vivo que incluye:

3.3.7.1 Directrices documentadas para la atención al donante vivo: atención sanitaria que se presta al donante durante las fases de evaluación, donación y alta.

3.3.7.2 Atención por un equipo multidisciplinario coordinado por un médico que se encarga de tratar a cada donante durante las fases de evaluación, donación y alta.

3.3.7.3 El candidato a donante vivo recibe apoyo psicológico tras la donación.

3.3.8 Procedimiento de evaluación psicosocial del receptor:

3.3.8.1 Se realiza una evaluación psicológica por parte de un psiquiatra, psicólogo o trabajador social con experiencia en trasplantes para determinar la capacidad de toma de decisiones del paciente y para detectar si existe alguna enfermedad psiquiátrica.

3.3.9 Procedimiento de transporte y almacenamiento del órgano, que asegure su trazabilidad.

3.3.10 Procedimientos de técnicas quirúrgicas.

3.3.11 Protocolo del posoperatorio inmediato.

3.3.12 Protocolo para paciente no complicado.

3.3.13 Protocolos de inmunosupresión: individualización/minimización de la inmunosupresión.

3.3.14 Protocolos para estudio y tratamiento de las complicaciones: pesquisa de neoplasias e infecciones, insuficiencia renal, rechazo.

3.3.15 Manejo de factores de riesgo cardiovasculares: hipertensión y dislipemia.

3.3.16 Prevención y manejo de la diabetes postrasplante.

3.3.17 Nefroprevención del paciente trasplantado.

3.3.18 Procedimientos de enfermería de atención al paciente trasplantado.

3.3.19 Guías para la educación del paciente.

3.3.20 Criterios de reinternación de pacientes.

3.4. Indicadores de procesos y resultados para la técnica:

Los indicadores de resultados, para realizar las actividades de control, son definidos por los directivos del servicio; se sugiere incluir los siguientes:

3.4.1 Supervivencia global de pacientes trasplantados con donante vivo (DV) a 1, 5 y 10 años.

3.4.2 Supervivencia global de pacientes trasplantados con donante cadavérico (DC) a 1, 5 y 10 años.

3.4.3 Supervivencia del injerto (DV y DC) a 1, 5 y 10 años.

3.4.4 Porcentaje de pacientes con rechazo agudo en el primer año.

3.4.5 Tasa de infecciones.

3.4.6 Tasa de reintervenciones.

3.4.7 Estadía promedio de internación.

3.4.8 Calidad de vida.

3.4.9 Otros.

Referencias bibliográficas

1. Decreto 416/002 del 31 de octubre de 2002 Habilitación de Establecimientos Asistenciales. Disponible en www.msp.gub.uy
2. Protocolo de embalaje y transporte de órganos, tejidos y células: Resolución 33. Registro Oficial Suplemento 482 de 17-abr.-2015. Ecuador
3. Guide to the quality and safety of organs for transplantation, 6th Edition. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Año 2016
4. Requisitos de buenas prácticas en procedimientos para organización y funcionamiento de los servicios de trasplante de órganos. MERCOSUR, GMC/RES. N° 03/15.

4. Traumatología Ortopédica

Definición de la prestación

Consiste en la artroplastia o cirugía de sustitución articular que tiene por objetivo la recuperación indolora de la función articular.

Para alcanzar estándares aceptables de calidad y de seguridad para los pacientes es necesario que el IMAE y sus técnicos realicen un número mínimo de procedimientos anuales que surja de los análisis técnicos realizados por el FNR y el MSP, tomando como base la evidencia internacional en la materia, viabilizando un uso racional y efectivo de la capacidad instalada.

Lista de verificación

4.1 Infraestructura

Se evalúa el cumplimiento de las normativas vigentes nacionales o internacionales, así como las incluidas en este manual.

Para esta técnica se evalúan las normativas de los siguientes servicios: cuidados moderados, policlínica, block quirúrgico y central de materiales/esterilización.

4.2 Recursos humanos

Se definen las competencias técnicas de los integrantes del equipo de salud.

- ✓ Cirujano traumatólogo ortopedista principal grado IV o V
- ✓ Cirujano traumatólogo ortopedista, primer ayudante grado III
- ✓ Médico, segundo ayudante grado II (preferentemente), o grado I
- ✓ Médico anestesista
- ✓ Licenciado en instrumentación quirúrgica

- ✓ Licenciado en enfermería en block quirúrgico y en área de internación
- ✓ Auxiliar de enfermería en área de internación
- ✓ Auxiliar de enfermería circulante
- ✓ Auxiliar de enfermería ayudante de anestesia

Competencias para personal de enfermería

Cuentan con los títulos de licenciado o de auxiliar de enfermería, según corresponda, registrados en el MSP. Demuestran capacitación y experiencia documentada en la especialidad de traumatología, de al menos 6 meses.

Para el área de cuidados moderados, la dotación de licenciados en enfermería es de al menos uno cada 15 camas, y la dotación de auxiliares de enfermería de al menos uno cada 6 camas.

No obstante, cada servicio puede realizar su propia evaluación para adecuar la dotación del personal de enfermería de acuerdo a su nivel de producción, índice de ocupación, grado de dependencia de los usuarios y de la carga de trabajo de su personal, para lo cual deberá utilizar escalas de evaluación validadas.

Competencias para cirujano traumatólogo:

Para ejercer como cirujano ortopedista, se requiere haber cursado la residencia de traumatología.

Cuenta cinco grados; cada uno de los cuales cuenta con una serie de condiciones, habilitando al cirujano a realizar, según el grado, determinadas actividades.

Grado I: Titulación de médico graduado registrado en MSP, participante del concurso para residente.

Para ejercer como cirujano grado I, el aspirante debe:

- ✓ Concurrir como asistente a cinco policlínicas de patología de cadera y a cinco policlínicas de patología de rodilla.
- ✓ Concurrir como observador a cinco cirugías de cadera y cinco de rodilla, realizadas por grados IV o V. La asistencia será certificada y registrada por los jefes respectivos, e informada a la Dirección Técnica, quien otorga el aval para ser aceptado y registrado como cirujanos grado I, siendo incorporado al listado de convocatoria para integrar el equipo quirúrgico como segundo ayudante.

Grado II: Titulación de médico registrado en MSP, residentes de Ortopedia y Traumatología.

Cumplen similares requisitos que grado I en relación a requerir la misma cantidad de asistencias a las consultas en policlínicas de cadera y rodilla y de asistencia a cirugías de cadera y rodilla como observadores. La Dirección Técnica los habilita a ser convocados e integrar los equipos quirúrgicos. Al igual que los grado I participan como segundos ayudantes en las intervenciones quirúrgicas.

Grado III: Titulación de médico registrado en MSP y con la especialidad de médico ortopedista graduado. Se incorporan a la plantilla por designación de los directores técnicos de la especialidad, en base a una evaluación definida y documentada.

Participan en las cirugías o pueden operar luego de hayan participado en al menos diez intervenciones en la especialidad como primer ayudante.

Intervienen supervisados por grado IV o V.

Grado IV: Son cirujanos ortopédicos que han sido grado III y que han realizado al menos diez intervenciones de cadera y diez intervenciones de rodilla, en cualquier IMAE.

Si la experiencia fue en otra institución deben presentar un certificado de actuación con su respectiva evaluación de desempeño, que será evaluado por los jefes correspondientes. Deben solicitar a la jefatura su incorporación como grado IV.

No es necesario que operen ayudados por superiores.

Grado V: Son aquellos cirujanos ortopédicos grado IV que lo solicitan y la jefatura los considere aptos para el grado. Pueden realizar recambios y recambios con reconstrucción. Deben realizar diez recambios supervisados por otro grado V previo a dejar de requerir supervisión.

4.3 Procesos, procedimientos y protocolos específicos de la técnica:

4.3.1 Proceso de atención en el preoperatorio.

4.3.2 Proceso de atención en el intraoperatorio.

4.3.3 Proceso de atención en el posoperatorio.

4.3.4 Protocolo de antibioticoprofilaxis que incluye, entre otros: indicaciones, tipo de antibiótico, dosis, frecuencia, número de dosis, momento a administrar, responsables, otros).

4.3.5 Protocolo de tromboprofilaxis que incluye, entre otros: indicaciones, fármacos a utilizar, dosis, frecuencia, criterios de suspensión, controles clínicos y paraclínicos, responsable técnico de su indicación, seguimiento, otros).

4.3.6 Protocolo de analgesia.

4.3.7 Protocolo de anestesia: criterios para el alta de anestesia, criterios para anestesia raquídea, otros.

4.3.8 Protocolo de manejo del sangrado que incluye, entre otros: indicaciones, droga (ácido tranexámico u otros), dosis, frecuencia, criterios de reposición hematológica, valoración clínica y paraclínica, seguimiento, responsable técnico, otros.

4.3.9 Protocolo para el uso de dispositivos implantables.

Se consideran e incluyen los siguientes elementos:

- ✓ Tipos y especificaciones de dispositivos implantables incluidos en la prestación.
- ✓ Criterios de selección de dispositivos.
- ✓ Se garantiza que los implantes estén presentes en el quirófano
- ✓ Proceso de notificación de eventos adversos relacionados con dispositivos.
- ✓ Notificación del mal funcionamiento de los dispositivos implantables a las agencias reguladoras (MSP).
- ✓ Consideraciones específicas sobre control de infecciones (seguimiento epidemiológico luego del alta).
- ✓ Instrucciones especiales al alta para el paciente.
- ✓ Posibilidad de identificar al paciente, con un dispositivo médico colocado, garantizando la trazabilidad de los insumos.

4.3.10 Protocolo para recambio de dispositivos que incluye: indicaciones para el recambio, valoración clínica y paraclínica, técnicas de recambio, tipo de dispositivos, seguimiento clínico y paraclínico, responsables técnicos, otros.

4.3.11 Protocolo de manejo de heridas limpias y complejas.

4.3.12 Protocolo de manejo de drenajes.

4.3.13 Procedimiento de rehabilitación que incluye: indicaciones, descripción de ejercicios, técnicos responsables, seguimiento posalta, otros.

4.3.14 Procedimiento de reprocesamiento de dispositivos, si aplica.

4.3.15 Otros.

4.4 Indicadores de procesos y resultados para la técnica:

Para medir la calidad del servicio se pueden utilizar los siguientes indicadores de procesos y resultados:

4.4.1 Indicadores de resultados:

- 4.4.1.1 Supervivencia a los 30 días.
- 4.4.1.2 Supervivencia al año.
- 4.4.1.3 Tasa de complicaciones intraoperatorias: sangrados, otras.

- 4.4.1.4 Tasa de infecciones profundas y de órgano/espacio al año.
- 4.4.1.5 Tasa de trombosis venosa profunda (TVP) y de tromboembolismo pulmonar (TP).
- 4.4.1.6 Tasa de reintervenciones hasta los 30 días.
- 4.4.1.7 Tasa de readmisiones hasta los 30 días por cualquier causa.
- 4.4.1.8 EscORES de calidad de vida.
- 4.4.1.9 Otros.

4.4.2 Indicadores de procesos:

- 4.4.2.1 Tiempo promedio (desde la fractura a la intervención quirúrgica).
- 4.4.2.2 Tasa de suspensiones de cirugías coordinadas luego del ingreso del paciente al centro o servicio.
- 4.4.2.3 Tasa de suspensiones de cirugías con paciente ingresado en block quirúrgico.
- 4.4.2.4 Promedio de estadía hospitalaria.
- 4.4.2.5 Proporción de pacientes que cumple protocolo de antibiótico profilaxis.
- 4.4.2.6 Proporción de pacientes con control al año en el centro.
- 4.4.2.7 Proporción de pacientes con rehabilitación posquirúrgica.
- 4.4.2.8 Otros.

Referencias bibliográficas

1. Decreto 416/002 del 31 de octubre de 2002 Habilitación de Establecimientos Asistenciales. Disponible en www.msp.gub.uy
2. Reglamento del Banco de Prótesis del Uruguay: Actuación de cirujanos ortopédicos.

5. 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.

Para alcanzar estándares aceptables de calidad y de seguridad para los pacientes, es necesario que el IMAE y sus técnicos realicen un número mínimo de procedimientos anuales que surja de los análisis técnicos realizados por el FNR y el MSP, tomando como base la evidencia internacional en la materia, viabilizando el uso racional y efectivo de la capacidad instalada.

A nivel internacional, se recomienda que cada cirujano realice un mínimo de 70 intervenciones al año, en un centro en donde se realicen entre 100 a 125 intervenciones quirúrgicas cardíacas mayores al año, realizados por un mínimo de tres cirujanos entrenados.

Si el centro realiza además la técnica de trasplante cardíaco, se recomienda que se realicen, al menos, entre 8 y 10 trasplantes por año.

5.1 Cirugía Cardíaca de Adultos

5.1.1 Recursos Humanos

Cirujanos cardíacos:

El número mínimo para realizar un procedimiento será de dos cirujanos cardíacos.

El tercer cirujano podrá ser un médico entrenado, residente en esta especialidad que esté realizando el último año de su formación.

5.1.1.1 Cirujano cardíaco principal.

Competencias:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cirugía cardíaca expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Habilidades: responsable de todas las etapas del procedimiento quirúrgico.

5.1.1.2 Cirujano cardíaco adjunto.

- ✓ Competencias:
- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cirugía cardíaca expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: definida por el centro.
- ✓ Habilidades y responsabilidades: asiste al cirujano actuante, actúa como primer ayudante y puede alternar con este o ser capaz de subrogarlo ante esa necesidad. Otras responsabilidades o habilidades son definidas por el centro.

5.1.1.3 Asistente de cirujano.

Médico entrenado, actuando siempre como ayudante, especialmente en la obtención y preparación de los conductos en cirugía coronaria.

Competencias:

- ✓ Formación básica: título de médico expedido por la facultad de medicina, registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: experiencia en la cosecha de conductos para cirugía de derivación coronaria. Otras definidas por el centro.
- ✓ Habilidades y responsabilidades: capacidad de realizar la cosecha de la vena safena interna y de la arteria radial. Otras responsabilidades definidas por el centro.

5.1.1.4 Médicos anestesiistas.

- ✓ Se requiere un mínimo de dos médicos anestesiistas por procedimiento.
- ✓ Competencias:
- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en anestesiología expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: experiencia documentada en cirugía cardíaca.
- ✓ Habilidades y responsabilidades: manejo hemodinámico y respiratorio del paciente sometido a los siguientes procedimientos: revascularización coronaria con o sin bomba, sustitución valvular, sustitución aórtica.

5.1.1.5 Médico hemoterapeuta.

Es un asistente imprescindible en el procedimiento, incluso por la responsabilidad médico legal del acto transfusional.

Competencias:

- ✓ Formación básica: médico con título de posgrado en hemoterapia.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: documentada en cirugía cardíaca.
- ✓ Habilidades y responsabilidades: conocer las particulares condiciones de reposición y manejo de la crisis sanguínea, así como del sangrado en el posoperatorio.

5.1.1.6 Licenciado en instrumentación quirúrgica.

Competencias:

- ✓ Formación básica: título habilitante de licenciado en instrumentación quirúrgica registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: entrenamiento especial en cirugía cardíaca, definida por el centro.
- ✓ Habilidades y responsabilidades: definidas por el centro.

5.1.1.7 Licenciado neumocardiólogo perfusionista.

Competencias:

- ✓ Formación básica: título habilitante de licenciado neumocardiólogo registrado en MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: documentada, como mínimo, de un año en el manejo de la perfusión en cirugía cardíaca.
- ✓ Habilidades y responsabilidades: entrenamiento especial en cirugía cardíaca, manejo del paciente en circulación extracorpórea y asistencia circulatoria. Otras responsabilidades, definidas por el centro.

5.1.1.8 Licenciado en enfermería:

Competencias:

- ✓ Formación básica: título habilitante de licenciado en enfermería registrado en MSP.
- ✓ Formación adicional: especialista en cardiología o con entrenamiento teórico/práctico en cirugía cardíaca, en centro de referencia nacional o internacional.
- ✓ Experiencia: documentada en cuidados intensivos o en block quirúrgico, de al menos dos años.
- ✓ Habilidades y responsabilidades: manejo del paciente en circulación extracorpórea y asistencia circulatoria. Otras definidas por el centro.

5.1.1.9 Auxiliar de enfermería:

Competencias:

- ✓ Formación básica: título habilitante de auxiliar de enfermería.
- ✓ Formación adicional: curso teórico-práctico en cardiología.
- ✓ Experiencia: experiencia documentada en unidad de cuidados intensivos (UCI) o block quirúrgico (BQ), de al menos doce meses.
- ✓ Habilidades y responsabilidades: manejo del paciente en circulación extracorpórea y asistencia circulatoria. Otras responsabilidades, definidas por el centro.

La dotación de auxiliar de enfermería en UCI de cirugía cardíaca durante las primeras 24 horas de la cirugía cardíaca debe ser en una relación de uno a uno.

Para el área de cuidados moderados, la dotación de licenciados en enfermería es de al menos uno cada 15 camas, y la dotación de auxiliares de enfermería, de al menos uno cada 6 camas.

No obstante, cada centro podrá adecuar la dotación del personal de enfermería realizando y documentando un análisis de su situación tomando en cuenta variables tales como: nivel de producción, índice de ocupación, grado de dependencia de los usuarios, y deberá medir la carga de trabajo de su personal utilizando escalas validadas.

5.2 Trasplante Cardíaco

5.2.1 Recursos Humanos.

5.2.1.1 Equipo médico.

Integrado por al menos: tres cardiólogos, cuatro cirujanos cardíacos y tres anestesiistas.

De todas estas especialidades, uno de sus integrantes podrá ser un residente en su última etapa de formación en la especialidad.

Contará además con un médico internista, un intensivista, y con especialistas en inmunología, en infectología, en anatomopatología, y en psiquiatría o psicología, en el número que disponga la normativa vigente. En el caso de la técnica de trasplante pediátrico, se deberá contar, además, con pediatras, pediatra intensivista y neonatólogo.

5.2.1.2 Licenciado en enfermería.

Con especialidad en cardiología o con experiencia documentada en UCI cardiológica de al menos dos años.

5.2.1.3 Auxiliar de enfermería.

La dotación será de uno por paciente durante las primeras 24 horas de realizado el trasplante y de uno cada dos pacientes en los días posteriores, hasta el alta.

Debe existir un coordinador de trasplante cardíaco. Esta actividad puede ser ejercida por médico o licenciado en enfermería especialista en cardiología o con experiencia documentada de al menos cinco años.

5.2.1.4 Director Técnico.

Competencias:

- ✓ Experiencia en ingreso de pacientes en lista de espera del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos (INDT)
- ✓ Participación en un mínimo de veinte operativos con donantes.
- ✓ Participación en al menos en veinte procedimientos de trasplante cardíaco.
- ✓ Conocimiento de las pautas y alternativas de inmunosupresión a seguir.
- ✓ Experiencia en publicación de resultados del programa en el que participó.
- ✓ Obtención de resultados acordes a estándares internacionales.

5.2.1.5 Cirujano cardíaco principal.

Competencias:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cirugía cardíaca expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: en centros nacionales o internacionales dedicados a trasplante.
- ✓ Experiencia: se sugiere un volumen de procedimientos de ocho trasplantes al año.
- ✓ Habilidades y responsabilidades: capacidad de realizar la cosecha en el paciente donante y su trasplante en el paciente receptor. Otras definidas por el centro.

5.3 Cirugía Cardíaca Pediátrica

5.3.1 Recursos Humanos

5.3.1.1 Dirección técnica

Competencias:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cirugía cardíaca expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: reconocimiento de competencia notoria o la actuación documentada exigida y aceptada por las autoridades competentes. Con un volumen operatorio en esta especialidad adecuado a normas establecidas.
- ✓ Experiencia: en cirugía cardíaca de niños de por lo menos cinco años.

- ✓ Habilidades y responsabilidades: capacidad en la resolución paliativa y correctiva de la patología cardíaca de la edad pediátrica. Otras definidas por el centro.

5.3.1.2 Equipo médico.

Cirujanos para cirugía cardíaca pediátrica:

- ✓ El equipo técnico en el acto quirúrgico es similar al establecido al para la cirugía cardíaca de adultos.
- ✓ En cuanto a la calificación, dos de los cirujanos deben contar con el título de cirujano cardíaco expedido por la escuela de graduados y registrado en el MSP.
- ✓ Para actuar como primer operador, los cirujanos deberán tener, además, un volumen operatorio en esta especialidad de al menos 50 procedimientos de cirugía pediátrica o, en su defecto, título de cirujano cardíaco pediátrico.
- ✓ El tercer integrante podrá ser un residente de cirugía cardíaca que esté cursando el último año de su residencia de cirugía cardíaca.

Para las demás especialidades médicas no quirúrgicas citadas en la normativa de cirugía cardíaca de adultos, se exigirá experiencia mínima de 3 años documentada en pediatría.

Cirujanos cardíacos:

Son requeridos, como mínimo dos cirujanos cardíacos para realizar un procedimiento.

Un tercer cirujano podrá ser un médico entrenado, residente en esta especialidad, que esté realizando el último año de su formación.

5.3.1.2.1 Cirujano cardíaco principal:

Competencias:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cirugía cardíaca de la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: en cirugía cardíaca pediátrica con residencia en un centro de referencia internacional.
- ✓ Experiencia: documentada en al menos 50 casos en cirugía pediátrica o, en su defecto, título de posgrado en cirugía pediátrica. Mantenimiento de la técnica en centros de referencia regionales o internacionales donde los cirujanos puedan actuar como primer operador alcanzando así un volumen mínimo exigido.
- ✓ Habilidades y responsabilidades: definidos por el centro.

5.3.1.2.2 Cirujano cardíaco adjunto.

Competencias:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cirugía cardíaca expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.

- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: definida por el centro.
- ✓ Habilidades y responsabilidades: desempeñarse como primer ayudante. Asistir al cirujano actuante, alternándolo o subrogándolo de existir la necesidad. Otras definidas por el centro.

5.3.1.2.3 Asistente de Cirujano.

Competencias:

- ✓ Formación básica: título de médico cirujano expedido por la escuela de graduados y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: definida por el centro.
- ✓ Habilidades: médico entrenado, actuando siempre como ayudante, especialmente en la obtención y preparación de los conductos en cirugía coronaria. Otras definidas por el centro.

5.3.1.2.4 Médicos anestesiistas.

Se requiere un mínimo de dos médicos anestesiistas por procedimiento.

Competencias:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en anestesiología expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: definida por el centro.
- ✓ Habilidades: definidas por el centro.

Los demás integrantes del equipo técnico médico son los mismos que para cirugía cardíaca de adultos.

UCI neonatología pediatría de cirugía cardíaca.

5.3.1.2.5 Jefe de servicio de UCI.

Competencias:

- ✓ Formación básica: título de médico cardiólogo, intensivista o neonatólogo y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: práctica de la especialidad, de al menos 10 años, de forma continua.
- ✓ Habilidades: demostrar capacitación en el manejo de personal en el área de la salud y desempeñar funciones organizativas: establecer la política asistencial de la unidad, supervisar las conductas médicas tomadas, supervisar y controlar las relaciones interpersonales del equipo

asistencial, evaluar la atención brindada y los resultados, concurrir regularmente a la unidad y visitar periódicamente los diferentes turnos.

5.3.1.2.6 Médicos coordinadores.

- ✓ Formación básica: título habilitante de pediatría intensivista expedida por la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: definida por el centro
- ✓ Habilidades: colaborar con el jefe de servicio en las actividades que desempeña, alternarlo o subrogarlo si se encuentra ausente. Planificar programas de educación y capacitación del personal médico a su cargo, otros.

Se requiere un mínimo de 2 coordinadores cada 10 camas en cuidados intensivos o intermedios.

5.3.1.2.7 Médicos intensivistas de guardia grados III y II.

Competencias:

- ✓ Formación básica: título habilitante de pediatría intensivista expedido por la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definido por el centro.
- ✓ Experiencia: definida por el centro.
- ✓ Habilidades: definidas por el centro.

5.3.1.2.8 Médicos neonatólogos de guardia grados III y II.

Competencias:

- ✓ Formación básica: título habilitante de neonatólogo expedido por la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: definida por el centro.
- ✓ Habilidades: ejecutar acciones diagnósticas y terapéuticas en coordinación con el supervisor o jefe de servicio, actuar en los casos de emergencia; efectuar las indicaciones y acciones que correspondan, controlar la evolución clínica y asesorar en su área al médico tratante externo.

La cobertura asistencial por intensivista pediátrico o intensivista neonatólogo de guardia (según el caso) será permanente, las 24 horas del día, estableciéndose en ambos casos, un mínimo de un médico cada 4 camas de cuidados intensivos o 6 de cuidados intermedios.

La dotación de enfermería en UCI de cirugía cardíaca durante las primeras 48 horas de la cirugía cardíaca debe ser en una relación de uno a uno.

Para el área de cuidados moderados, la dotación de licenciados en enfermería es de al menos uno cada 15 camas, y la dotación de auxiliares de enfermería, de al menos uno cada 6 camas.

No obstante, cada centro podrá adecuar la dotación del personal de enfermería realizando y documentando un análisis de su situación tomando en cuenta variables tales como: nivel de producción, índice de ocupación, grado de dependencia de los usuarios, y deberá medir la carga de trabajo de su personal utilizando escalas validadas.

5.4 Para medir la calidad del servicio de Cirugía Cardíaca se pueden utilizar los siguientes indicadores de procesos y resultados:

Indicadores de resultados:

- 5.4.1 Supervivencia a los 30 días ajustada por riesgo.
- 5.4.2 Supervivencia al año ajustada por riesgo.
- 5.4.3 Tasa de complicaciones: eventos neurológicos, falla renal con diálisis, sangrados, neumonía, bacteriemias, otras.
- 5.4.4 Tasa de infecciones profundas y de órgano/espacio.
- 5.4.5 Dehiscencia esternal.
- 5.4.6 Tasa de reintervenciones.
- 5.4.7 Hemodinamias no coordinadas poscirugía cardíaca.

Indicadores de procesos:

- 5.4.8 Tiempo promedio de estadía hospitalaria.
- 5.4.9 Tiempo de circulación extracorpórea (CEC).
- 5.4.10 Tiempo de ventilación mecánica.
- 5.4.11 Fracaso respiratorio (tasa de reintubaciones).
- 5.4.12 Tiempo en UCI.
- 5.4.13 Cumplimiento protocolo de ATB.
- 5.4.14 Seguimiento postoperatorio (indicaciones en prevención secundaria).

5.5 Procesos, procedimientos/protocolos específicos de la técnica:

- 5.5.1 Proceso de atención en el preoperatorio.
- 5.5.2 Proceso de atención en el posoperatorio.
- 5.5.3 Proceso de atención en el intraoperatorio.
- 5.5.4 Protocolo de antibióticoprofilaxis que incluye: indicaciones, tipo de antibiótico, dosis, frecuencia, número de dosis, momento a administrar, responsables, otros).
- 5.5.5 Protocolo de tromboprofilaxis que incluye: indicaciones, fármacos a utilizar, dosis, frecuencia, criterios de suspensión, controles clínicos y paraclínicos, responsable técnico de su indicación, seguimiento, otros).
- 5.5.6 Protocolo de analgesia y sedación.
- 5.5.7 Protocolo de manejo de heridas limpias y complejas.
- 5.5.8 Protocolo de manejo de drenajes.
- 5.5.9 Protocolo de ventilación mecánica: protocolo de destete.
- 5.5.10 Protocolo de manejo hemodinámico e hidroelectrolítico.
- 5.5.11 Otros definidos por el centro.

Referencias bibliográficas:

1. Definición, organización, actividad, estándares y recomendaciones. Cir Cardio, 19 (2012), pp. 15-38) (<https://www.facs.org/about-acs/guidelines/cardiac-surgery>)(M. Josa, A. Cañas, T. Centella, J.M. Contreras, J.M. Cortina, J. Cuenca, et al. Cirugía cardiovascular.
2. Decreto N° 399/008 del 18 de agosto de 2008. Régimen de funcionamiento de las unidades de medicina intensiva.
3. España. Ministerio de sanidad. Política social e igualdad. Unidades asistenciales de áreas del corazón: estándares y recomendaciones. Informes, estudios de investigación 2011. Madrid: MSSSI, 2011. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/EyR_UAC.pdf.
4. Indicadores de calidad en cardiología. Principales indicadores para medir la calidad de los resultados (indicadores de resultados) y parámetros de calidad relacionados con mejores resultados en la práctica clínica (indicadores de práctica asistencial). INCARDIO (Indicadores de Calidad en Unidades Asistenciales del Área del Corazón): Declaración de posicionamiento de consenso de SEC/SECTCVS
5. Jose López-Sendón. Rev. Esp. Cardiol. 2015;68(11):976-995.e10.

6. Cardiología intervencionista en adultos y en pediatría

Definición de la prestación

El cateterismo cardíaco es un procedimiento combinado, hemodinámico y angiográfico, realizado con fines diagnósticos o terapéuticos.

Para alcanzar estándares aceptables de calidad y de seguridad para los pacientes es necesario que el IMAE y sus técnicos realicen un número mínimo de procedimientos anuales, que surja de los análisis técnicos realizados por el FNR, tomando como base la evidencia internacional en la materia, viabilizando, de esta forma, un uso racional y efectivo de la capacidad instalada.

Estándares internacionales (Guías ACC/AHA) recomiendan que el centro realice 400 procedimientos al año, realizados por un mínimo de dos médicos especialistas. En el equipo uno de los cardiólogos intervencionistas cuenta con una actividad mínima de 200 angioplastias anuales.

Si el centro no cuenta con servicio de cirugía cardíaca, el tiempo de traslado no debe exceder los 60 minutos y debe contar con un procedimiento de transporte documentado.

6.1 Técnica: Cardiología intervencionista de adultos

Recursos Humanos

La dirección, o jefatura, del IMAE es ejercida por un médico cardiólogo o un cardiólogo pediátrico nivel III, con capacitación y experiencia en procedimientos de cardiología intervencionista (PCI) de al menos cinco años.

6.1.1 Equipo técnico.

- 6.1.1.1 Cardiólogos en adultos y cardiólogos pediátricos, expertos y especializados en hemodinamia y cardiología intervencionista, que cumplen requisitos del nivel III, cardiólogos nivel II y nivel I.
- 6.1.1.2 Médico anestesista: en niños: con experiencia documentada en pediatría; en adultos: con acceso inmediato.
- 6.1.1.3 Licenciado en enfermería jefe, especialista en cardiología, con experiencia documentada en servicios de cardiología intervencionista de al menos 4 años.
- 6.1.1.4 Auxiliares de enfermería con experiencia en cardiología intervencionista o en terapia intensiva, y con capacitación documentada en reanimación cardiopulmonar avanzada.

El laboratorio de hemodinamia cuenta con personal de enfermería profesional y auxiliar en todos los turnos.

Para el área de cuidados moderados, la dotación de licenciados en enfermería es de al menos un licenciado cada 15 camas, y la dotación de auxiliares de enfermería de al menos uno cada 6 camas. No obstante, cada centro podrá adecuar la dotación del personal de enfermería realizando y documentando un análisis de su situación tomando en cuenta variables tales como: nivel de producción, índice de ocupación, grado de dependencia de los usuarios, y deberá medir la carga de trabajo de su personal utilizando escalas validadas.

- 6.1.1.5 Técnico radiólogo.
- 6.1.1.6 Licenciado neumocardiólogo.

En el procedimiento de cardiología intervencionista participan como mínimo dos médicos cardiólogos hemodinamistas, y personal de enfermería con capacitación y experiencia documentada.

Recursos Médicos para PCI de adultos

Nivel I

Competencias:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cardiología expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.

- ✓ Experiencia: participación en al menos 100 procedimientos, así como en su pre y pos realización. Esta formación no califica para realizar cateterismos cardíacos diagnósticos en forma independiente.

Nivel II

Competencias:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cardiología expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: habitualmente la formación se realiza durante un período mínimo de 2 años, en algunos casos 3, lo cual es definido por el centro. Debe acompañarse de una formación teórica sobre las diferentes técnicas endovasculares, radiología, protección radiológica, fisiología coronaria, imagenología endovascular, así como las diferentes situaciones angiográficas que se pueden presentar y cómo resolverlas.
- ✓ Experiencia: participación en al menos 300 procedimientos, 200 de ellos como primer operador.

Habilidades y responsabilidades:

- ✓ Adquirir formación para realizar cateterismos cardíacos en forma independiente.
- ✓ Ser un cardiólogo con una formación adicional en la cateterización percutánea.
- ✓ 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 shunts, determinación del gasto cardíaco, análisis y registro de las curvas de presión.
- ✓ Tener experiencia en cateterismos cardíacos en sus distintas modalidades: coronariografías, valvuloplastias, miocardiopatías; así como formación especial en biopsias endomiocárdicas, 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 (jefe del servicio)

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cardiología expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.

- ✓ Experiencia: período de formación correspondiente al Nivel II, más participación en 300 procedimientos intervencionistas intracoronarios y en 125 como primer operador.

Habilidades:

- ✓ Formación para la realización de cateterismos diagnósticos y procedimientos intervencionistas o terapéuticos percutáneos.
- ✓ Conocimiento en los procedimientos intervencionistas no convencionales.
- ✓ Poseer amplios conocimientos en anatomía, fisiología, fisiopatología cardíaca, biología vascular, fisiología y farmacología antiplaquetaria, anti-trombótica y fibrinolítica.
- ✓ Conocer perfectamente indicaciones y contraindicaciones de los procedimientos, prevención y diagnóstico de las posibles complicaciones (dissección coronaria, perforación, fenómeno de reflow, complicaciones hemorrágicas, etc.).
- ✓ Conocer las técnicas utilizadas para tratar las complicaciones de los procedimientos intervencionistas.

Médico cardiólogo ecocardiografista:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cardiología expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: definida por el centro.
- ✓ Habilidades y responsabilidades: Interpretación de técnicas de ultrasonido intravascular, tomografía de coherencia óptica y reserva de flujo fraccional.

Habitualmente las técnicas de imagen asociadas a procedimientos intervencionistas las realiza un médico cardiólogo ecocardiografista pero es imprescindible que los médicos cardiólogos intervencionistas se capaciten en observar las imágenes conjuntamente con todo el equipo y así adquirir experiencia en su interpretación.

6.2 Técnica: Cardiología Intervencionista Pediátrica

6.2.1 Recursos Humanos

6.2.1.1 Recursos Médicos:

Nivel I

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cardiología expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: período de 4 meses de rotación por el laboratorio de hemodinamia.
- ✓ Experiencia: curso de 24-36 meses donde se adquieren las habilidades progresivamente.

El médico intervencionista no debe ser solo cardiólogo de adultos o solo pediatra. Durante esos 2 o 3 años el médico va progresando en su experiencia clínica y habilidades manuales para poder trabajar solo.

- ✓ Habilidades: comprender 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 de forma independiente.

Nivel II

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cardiología pediátrica expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: se requiere de un período de formación adicional en un centro terciario de cardiología pediátrica de un año de duración.
- ✓ Experiencia: realización de un mínimo de 100 cateterismos, la mitad de ellos en lactantes y neonatos, como primer operador al menos en 50 cateterismos. 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 o 2 cateterismos por semana.
- ✓ Habilidades: definidas por el centro.

Nivel III

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cardiología pediátrica expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.

- ✓ Formación adicional: período de formación de 6 o 12 meses de duración en un centro terciario de cardiología pediátrica, en el que se realice un mínimo de 150 cateterismos al año; la mitad de ellos en lactantes y neonatos. Para mantener la destreza, se recomienda realizar entre 4 y 8 casos por año de cada técnica específica.
- ✓ Experiencia: para realizar cateterismo terapéutico debe poseer un mínimo de 3 años de experiencia en cateterismo diagnóstico pediátrico, realizando un mínimo de 100 cateterismos como primer operador.
- ✓ Habilidades: conocimiento de las indicaciones clínicas, contraindicaciones y posibilidades de ofrecer un procedimiento exitoso de igual o menor riesgo que la alternativa quirúrgica. Conocer todas las complicaciones posibles, así como la mejor forma de tratarlas. Actualización continua en lo referente a 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.

Médico cardiólogo ecocardiografista

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cardiología expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: definida por el centro.
- ✓ Habilidades: definidas por el centro.

En pediatría la idoneidad del médico cardiólogo ecocardiografista es más importante que en los procedimientos de adultos. Es más frecuente el cierre percutáneo de defectos u otras cardiopatías congénitas que necesitan de un ecocardiografista en la sala y se deben observar cuidadosamente las imágenes junto a ellos e interpretarlas en conjunto.

6.2.1.2 Recursos Técnicos:

Licenciado en enfermería

- ✓ Formación básica: título de licenciado en enfermería registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: especialista en cardiología.
- ✓ Experiencia: documentada en servicios de hemodinamia o en unidades de terapia intensiva pediátrica o neonatal, según corresponda, de al menos 2 años.
- ✓ Habilidades y responsabilidades: entrenamiento en reanimación cardiopulmonar avanzada con certificación vigente. El licenciado es responsable, además de la gestión de los insumos médicos y de los medica-

mentos del laboratorio de hemodinamia, de la supervisión de todos los procesos y del personal a su cargo.

Auxiliar de enfermería

- ✓ Formación básica: título de auxiliar en enfermería registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: diplomatura o curso en cardiología de al menos 40 horas de duración.
- ✓ Experiencia: documentada en unidades de cuidados críticos o intermedios pediátrico y neonatal de al menos 2 años, y con capacitación documentada en reanimación cardiopulmonar avanzada vigente.
- ✓ Habilidades: conocimientos para la preparación de material específico de cateterismo, que incluya: su contabilización, limpieza, acondicionamiento, esterilización, descarte; conocimientos en medicación cardiovascular, habilidad en instaurar vías intravenosas en forma rápida y eficaz, instrumentación cardiovascular, con conocimiento en el material de hemodinamia así como en su manipulación, entre otros.

El laboratorio de hemodinamia contará con personal de enfermería profesional y auxiliar en todos los turnos.

Para el área de cuidados moderados, la dotación de licenciados en enfermería será de al menos un licenciado cada 15 camas, y la dotación de auxiliares de enfermería de al menos uno cada 6 camas.

No obstante, cada centro podrá adecuar la dotación del personal de enfermería realizando y documentando un análisis de su situación tomando en cuenta variables tales como: nivel de producción, índice de ocupación, grado de dependencia de los usuarios, y deberá medir la carga de trabajo de su personal utilizando escalas validadas.

Licenciado en neumocardiología

- ✓ Formación básica: título de licenciado en neumocardiología registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: documentada en servicios de hemodinamia y técnicas invasivas cardiovasculares de al menos 2 años.
- ✓ Habilidades: entrenamiento en reanimación cardiopulmonar avanzada con certificación vigente. Conocimiento y experiencia con el cálculo de presiones y de shunts.
- ✓ Técnico radiólogo
- ✓ Formación básica: título de licenciado en imagenología registrado en el MSP.

- ✓ Formación adicional: realización de cursos periódicos de protección radiológica.
- ✓ Experiencia: en uso de generadores de rayos X, sistema de cine, intensificador de imagen, procesamiento de filmes y sistema de inyección angiográfica.
- ✓ Habilidades y responsabilidades: conocimientos de laboratorio de hemodinamia; principios y técnicas en imagen radiológica y geográfica.
 - ✓ 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.

6.3 Requisitos de infraestructura para Cardiología Intervencionista

- 6.3.1 El laboratorio o sala de intervencionismo se encuentra ubicado próximo al área de hospitalización convencional, a la unidad de cuidados intensivos e intermedios cardiológicos.
- 6.3.2 Tiene acceso inmediato al block quirúrgico de cirugía cardíaca, el cual se encuentra integrado a un hospital de nivel terciario.
- 6.3.3 El espacio debe permitir la utilización de dispositivos transportables (monitor-desfibrilador, camilla especial para balón intraaórtico, etc.), y brindar seguridad en los traslados.
- 6.3.4 La sala de intervencionismo está diseñada para su adaptación inmediata como quirófano.
- 6.3.5 Superficie total es de acuerdo a requisitos del equipamiento, permitiendo una óptima circulación y realización de maniobras.

Se acepta una dimensión mínima de 200 m² para un equipo radiológico, con una sala de exploración con la instalación radiológica básica y las distintas áreas que se detallan a continuación.

Laboratorio de Hemodinamia o sala de intervencionismo.

- 6.3.6 Cumple con las especificaciones de dimensiones del equipo radiológico instalado, permitiendo la movilidad y la incorporación de otros equipos requeridos.
- 6.3.7 La altura de la sala dependerá del tipo de arco que se adquiera. Como norma se debe asumir una altura no inferior a 3 metros.
- 6.3.8 Paredes con blindaje plomado completo con altura no inferior a 2 metros.

- 6.3.9 Pisos resistentes al desgaste, lisos, antideslizantes, lavables, continuos, impermeables, sin comunicación con red cloacal, conductivos (deseable).
- 6.3.10 Zócalos sanitarios.
- 6.3.11 Paredes aislantes, resistentes al fuego, con superficies lavables lisas, sin molduras y con ángulos redondeados.
- 6.3.12 Cielorrasos con superficies lavables, lisas, aislantes, resistentes al fuego y con ángulos redondeados.
- 6.3.13 Ventanas, en el caso de existir, deben ser herméticas y tratadas, en cuanto a la protección, igual que el resto del local (blindaje plomado según requisitos de radio protección).
- 6.3.14 Puertas con ancho de paso libre, mínimo, de 1.20 m y deben ser tratadas en cuanto a la protección igual que el resto del local (blindaje plomado).
- 6.3.15 Iluminación con protección estanca permitiendo la visualización correcta en la operativa específica.
- 6.3.16 Ventilación y climatización centralizadas, manteniendo una temperatura de trabajo entre 19 y 20°C.
- 6.3.17 Características del aire son similares a un block quirúrgico no especializado, con filtros terminales HEPA, con al menos quince renovaciones de aire por hora, presión positiva respecto a áreas adyacentes, clase de aire, como mínimo, ISO 8, temperatura y humedad monitorizadas.
- 6.3.18 Cuenta con oxígeno, vacío y aire comprimidos todos centralizados.
- 6.3.19 Tomas eléctricas en torres y en número suficiente para asegurar el funcionamiento de todos los elementos periféricos simultáneos. No se admiten tomas “volantes” o zapatillas en forma permanente.
- 6.3.20 La mesa ocupa una posición que permite el acceso por ambos lados y deben existir tomas de vacío y oxígeno cercanas a la cabecera.
- 6.3.21 Cuenta con equipamiento para realizar ventilación mecánica y anestesia general.
- 6.3.22 Cuenta con aislamiento eléctrico, aislamiento radiológico y luz cenital quirúrgica.
- 6.3.23 Debe contar con dosímetros radiológicos para los locales y para los miembros del personal, quienes cuenta con equipamiento completo (cuelleras, delantales, pollerines, lentes y gorros).

Sala de control radiológico y digital.

6.3.24 Superficie de 10 a 15 m², con comunicación visual con la sala de hemodinamia mediante ventana de cristal plomado por el lado menor que enfrenta la porción caudal de la mesa radiológica (en el lado opuesto del equipo de radiología).

6.3.25 Debe dar cabida a todos los equipos auxiliares como monitores e impresoras.

6.3.26 El local de control puede ser compartido para dos salas de intervencionismo. La sala de control debe disponer de un acceso independiente al de la sala.

Sala de recepción o de recuperación de usuarios.

6.3.27 Área de transferencia de pacientes en camillas.

6.3.28 Contigua a la sala de hemodinamia, que cumpla con requisitos de circulación vinculados al número de pacientes, equipamiento y personal.

6.3.29 En esta sala se ubican los pacientes, en espera de cateterismo, procedentes de las áreas de internación; tras el cateterismo, para vigilancia del acceso arterial (compresión) y observación clínica hasta su traslado al área de internación de otra organización sanitaria, o a su domicilio en caso de existir un programa ambulatorio.

Debe contar con:

6.3.30 Oxígeno, vacío y aire comprimidos, todos centralizados.

6.3.31 Tomas eléctricas en número suficiente para asegurar el funcionamiento de todos los elementos periféricos simultáneos.

6.3.32 Monitor cardíaco, bombas de infusión y saturómetro para cada paciente.

6.3.33 Enfermería limpia con lavabo y mobiliario lavable.

6.3.34 Oficio sucio para descarte de fluidos y residuos de limpieza; debe contar con un punto de agua, vertedero y estanterías lavables.

6.3.35 Depósito para ropa y residuos intermedios.

6.3.36 Servicio higiénico para pacientes.

Área delimitada para la higiene quirúrgica de las manos

6.3.37 Que cumpla con los requisitos de la norma de block quirúrgico: con grifería a codo o sistema de corte con sensor por célula fotoeléctrica

Otras áreas

6.3.38 Centro de telecomunicaciones, central del sistema de alarmas, y espacio para el carro de paro.

6.3.39 Área administrativa.

6.3.40 Área de descanso para el personal y vestuarios con baños para ambos sexos.

6.3.41 Área de reunión para técnicos.

6.3.42 Área de visualización de imágenes posproceso con estación de trabajo del equipo digital o sistema de posproceso cinematográfico.

6.3.43 Área para depósito de material estéril quirúrgico y fungible. Esta área debe disponer de presión positiva con climatizador con filtros absolutos.

6.3.44 Área para almacenamiento de materiales, medicamentos y catéteres con climatización y ventilación centralizada, estanterías lavables que aseguren un correcto almacenamiento y segregación de insumos.

6.3.45 Área de reprocesamiento de catéteres que permita un correcto flujo con delimitación de áreas de: lavado, secado y empaque, picos de alta presión con agua tratada.

6.3.46 Área de archivo de imágenes.

6.3.47 Locutorio.

6.3.48 Área técnica para almacenamiento de equipos y materiales.

Equipamiento

6.3.49 Equipamiento radiológico, especificaciones:

6.3.50 Mesa de exploración.

6.3.51 Inyectores de contrastes (bombas) automáticos.

6.3.52 Sistema de protección contra radiaciones ionizantes.

6.3.53 Balón de contra pulsación intraaórtico. La consola debe ser adaptable a cualquier tipo de balón, transportable y con una autonomía mínima de 3 horas.

6.3.54 Equipo de reanimación: con monitor desfibrilador, electrodos transcutáneos para niños y adultos, sistemas para aplicación de oxígeno, sistemas de intubación (laringoscopio y tubos), catéteres de aspiración

6.3.55 Sistemas de ventilación mecánica.

6.3.56 Fármacos (más comunes): renalina, diazepam, isoproterenol, atropina, digital, lidocaína, adenosina, diltiazem, magnesio, bretilio, dobutamina, midazo-

lan, bicarbonato sódico, dopamina, morfina, bloqueadores beta, etomidate, nitroglicerina, cloruro cálcico, furosemida, procainamida, anexate, verapamilo, esmolol.

6.3.57 Generador externo de marcapasos provisional:

- ✓ Transcutáneo: incorporado al monitor/desfibrilador.
- ✓ Transvenoso: más adecuado y seguro.

6.3.58 Desfibrilador con estimulación transdérmica con palas pediátricas.

6.3.59 Bombas de perfusión: inyectora con jeringuilla de un solo sistema o de doble sistema.

6.3.60 Monitores 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 tres monitores convencionales.

6.3.61 Dos monitores, uno de ellos destinado a la imagen en tiempo real y otro para el tratamiento de imágenes previas (parada, road-mapping dinámico, cine-loop, etc.).

6.3.62 Al menos un monitor multipresentación en la sala de control destinado a la imagen en tiempo real.

6.3.63 Columna de monitores de televisión planos de alta definición (mínimo de cuatro) para los siguientes cometidos: imagen de trabajo en tiempo real, imágenes previas (parada, road-mapping dinámico, cine-loop), ecografía intravascular y polígrafo (deseable).

6.3.64 Mesa de exploración con sistema servocontrolado que permite el bloqueo y desplazamientos transversal, longitudinal y vertical. Con conexión al módulo de adquisición de datos y a la HCE.

6.3.65 Inyector automático de medio de contraste: idealmente coronario y general polivalente, 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.

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

6.3.67 Luz quirúrgica de techo: necesaria si se realizan actividades como implante de marcapasos o procedimientos de implantación de válvula aórtica percutánea, para asistir en la disección quirúrgica del acceso arterial.

6.3.68 Ultrasonido intracoronario: se ha desarrollado como alternativa diagnóstica y de guía de la angioplastia, especialmente para lesiones complejas.

Para pediatría

6.3.69 Ecógrafo con ETE para procedimientos intervencionistas.

6.3.70 Equipo de óxido nítrico para estudio de HTP.

6.3.71 Termómetro rectal para niños pequeños y grandes.

6.3.72 Sistema de calentamiento, ejemplo: Hubber.

Condiciones del arco

- ✓ Tanto la fijación al techo como al suelo es aceptable dependiendo de las características del espacio disponible y la preferencia del usuario.
- ✓ 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.
- ✓ Capacidad de movimiento manual, además del motorizado.
- ✓ Sistema de visualización digital de los grados de rotación e inclinación.
- ✓ Capacidad de programación para el movimiento automático de diferentes proyecciones seleccionadas previamente (deseable).

Condiciones del Generador

- ✓ Generador de rayos X a convertidor de frecuencia (multipulso) y controlado por microprocesador.
- ✓ Dotado de sistema de estabilización automática de las fluctuaciones del voltaje de red. Se valora que aporte soluciones para evitar la interrupción de funcionamiento del equipo en caso de dichas fluctuaciones.
- ✓ Potencia mínima 65 KW. Se valora mayor potencia.
- ✓ Bajo factor de rizado.
- ✓ Tiempo mínimo de exposición no superior a 1 ms.
- ✓ El margen de error del Kvp, mA y tiempo inferior al +/5 %.
- ✓ Control de exposición automática.
- ✓ Preparado para trabajar en modo fluoroscopia continua, pulsada digital y en modo cine digital.
- ✓ Dispone de dispositivos de control y seguridad para protección del tubo contra sobrecargas.

- ✓ Indicador digital que informe, en tiempo real, de la situación del tubo en cuanto a nivel de carga.
- ✓ Control del tiempo de uso fluoroscópico mediante sistema de visualización digital en la sala de exploración en módulo incorporado en el soporte de los monitores de TV.
- ✓ Dispone de técnicas de reducción de dosis.
- ✓ Alta frecuencia (deseable).
- ✓ Sistema de control digital del tiempo de fluoroscopia (deseable).
- ✓ Programación anatómica (deseable).
- ✓ Indicación de dosis total recibida por el paciente (deseable).

Condiciones del tubo de rayos X

- ✓ Ánodo giratorio.
- ✓ Doble foco, con tamaños no superiores a 0,6 mm y 1,0 mm en foco fino y foco grueso respectivamente.
- ✓ Apto para una tensión nominal mínima de 125 Kvp.
- ✓ Potencia mínima de 80 KW en foco grueso. Se valora la potencia por cada foco.
- ✓ Capacidad térmica del ánodo no inferior a 1.200.000 UC.
- ✓ La filtración total del conjunto no resulta inferior a 2.5 mm Al a 80 Kvp.
- ✓ Colimador de rayos X multiplano con funcionamiento manual y automático.
 - ✓ Dispone de dispositivo de colimación virtual.
 - ✓ Dispone de diafragma rectangular, valorándose además sistema de filtración semitransparente y cuñas.
- ✓ Sistema de medida de la dosis mediante cámara de ionización plano/paralela incorporada integralmente en el sistema de colimación que permite la evaluación continua del producto dosis-área. Incorpora sistema de registro automático. La presentación se realiza digitalmente en tiempo real en el módulo situado en el soporte de techo de los monitores de TV. El sistema se suministra calibrado, acompañado del consiguiente certificado de calibración cámara/electrómetro.
- ✓ Dispone de programa que permite la emisión de informes en el que se recogen los datos de información relevantes del estudio (tipo de estudio, datos del paciente, series radiográficas y parámetros técnicos así como dosis recibida. etc.).
- ✓ Sistema de control de temperatura del ánodo (deseable).
- ✓ Funcionamiento con técnicas de reducción de dosis (deseable).

Detector plano

- ✓ Sistema de imagen basado en panel plano.
- ✓ Detector plano de al menos 17x17 cm.
- ✓ Al menos tres campos de visión.

- ✓ Sistema anticolidión integrado en la carcasa del detector. Permite matriz de adquisición de 1024x1024.
- ✓ Capacidad de adquirir hasta 25 imágenes por segundo.
- ✓ Facilidad de retirada de rejilla.
- ✓ En la elección del panel plano se valora: mayor coeficiente de detección cuántica; mayor resolución espacial; menor tamaño de fotodiodo.

Sistemas de archivos de imágenes.

- ✓ Debe disponer de un archivo propio para las imágenes, que permita la revisión inmediata (<30") de cualquier estudio con, al menos, la misma velocidad que la adquisición (12,5-25 fps). Debe estar integrado en el sistema informático, con el sistema de archivo clínico y parámetros fisiológicos, y permitir la comunicación con la red hospitalaria.
- ✓ Debe soportar el protocolo DICOM 3 (o el actualizado en el momento de su instalación), Norma ACC/NEMA, tanto para las comunicaciones, como para el formato de las imágenes de archivo. Los documentos de conformidad DICOM deben ser incluidos en la propuesta. Debe soportar el protocolo HL7 para la integración con otros sistemas de información de la organización sanitaria.
- ✓ Se valorará el uso de la recomendación IHE en su implementación de integración en la organización.
- ✓ Debe estar integrado con el sistema de información de la unidad lo que implica la sincronización de las listas de trabajo (Worklist).
- ✓ Debe ser capaz de importar los resultados de la cuantificación tanto de las imágenes como de las mediciones hemodinámicas.
- ✓ Debe ser capaz de interactuar con la HCE.
- ✓ La adquisición y archivo desde el panel plano se realiza on line de manera automática e inmediata.
- ✓ Debe ser capaz de almacenar imágenes de ecografía intravascular.

Es conveniente:

- ✓ La capacidad de almacenamiento debe, en cualquier caso, tener acceso instantáneo al menos a dos años de trabajo. Se debe especificar la capacidad y sistema de archivo histórico a largo plazo.
- ✓ Debe permitir obtener una versión multimedia (DivX, AVI, MPEG, etc.) de las imágenes almacenadas para su presentación web.
- ✓ Debe permitir modificar los datos identificativos, demográficos y administrativos por administrador de sistema autorizado.

Estaciones de diagnóstico y cuantificación.

- ✓ Se requiere de una estación para cada una de las salas de hemodinámica, con las siguientes características: debe permitir visualizar las imágenes

archivadas en menos de 30" (revisión diagnóstica) y permitir visualizar desde soportes externos.

- ✓ Es conveniente que incorpore las herramientas para la revisión, que disponga de software de cuantificación, que disponga del software para importar y cuantificar otras modalidades de imagen (RNM, TAC, etc.) y que permita exportar imágenes DICOM de uno o varios pacientes en un medio extraíble, generando un catálogo tipo DICOM Dir.

Estación de revisión remota.

- ✓ Las estaciones de revisión remota son muy convenientes y pueden estar integradas en el sistema de información de la organización. Deben estar conectadas con el archivo digital de hemodinámica e, idealmente, deben permitir visualizar en tiempo real los datos clínicos y angiográficos. Tendrá las medidas de seguridad exigibles para el manejo de datos personales.

Información clínica

- ✓ La unidad requiere contar con una base de datos. Existen varias específicamente diseñadas para la unidad de hemodinámica, que permiten almacenar y gestionar todos los datos del paciente: demográficos, clínicos y los derivados de procedimientos diagnósticos y terapéuticos. El acceso simultáneo a la base y a los archivos de imagen permite revisar los casos de forma íntegra para elaborar informes, estudios o estadísticas. Este sistema, además de cumplir los requisitos legales de protección de datos, debe:
- ✓ Soportar DICOM 3 (Norma ACCINEMA).
- ✓ Contar con protocolos HLT o actualizaciones posteriores, así como las recomendaciones IHE.
- ✓ Ser configurable para su adaptación a las necesidades del usuario.
- ✓ Integrarse de manera automática e inmediata con la adquisición de imágenes fluoroscópicas.
- ✓ La aplicación de visualización de imágenes y realización de informes de hemodinámica deben poder estar instaladas en las mismas estaciones, pudiendo lanzar el visor de imágenes desde el sistema de visualización.
- ✓ Permitir una comunicación bilateral con el resto de los dispositivos médicos existentes en la unidad y con el sistema de información de la organización en cuanto a las listas de trabajo (Worklist).

Equipamiento de fisiología cardíaca

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

- ✓ Presiones intracavitarias, volumen/minuto sistémico y pulmonar.

- ✓ Estimación de la velocidad de flujo por sistema Doppler coronario y FFR. Estos son dos métodos que permiten evaluar la lesión de una manera fisiológica y de los que se conoce actualmente su utilidad clínica.

Se consideran los siguientes elementos:

- ✓ 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.
- ✓ Transductores de presión desechable o reutilizables con sensibilidad no inferior a 400 mmHg y respuesta perfectamente escalonada a cualquier señal de calibración.
- ✓ Dispositivos para el cálculo de gasto cardíaco. Es preciso disponer por lo menos de uno de los sistemas siguientes:
- ✓ Termodilución: independiente o incorporado al polígrafo. Computarizado y con presentación digital de datos: método directo de Fick mediante oximetría.
- ✓ Oxímetro: para el análisis porcentual de la saturación de oxígeno en sangre. Con presentación digital de datos.

6.4 Para medir la calidad del servicio de cardiología intervencionista se pueden utilizar los siguientes indicadores de procesos y resultados:

- 6.4.1 Tasa de mortalidad ajustadas por riesgo (intrahospitalaria, al mes y anual).
- 6.4.2 Tasa de complicaciones (vasculares, de sitio, ACV, otras).
- 6.4.3 Tasa de reinternaciones.
- 6.4.4 Porcentaje de éxito.
- 6.4.5 Tasa de cateterismo sin lesiones.
- 6.4.6 Otros establecidos por el centro.

6.5 Procesos, procedimientos/ protocolos específicos

- 6.5.1 Proceso de atención preprocedimiento: valoración inicial del paciente, estudios requeridos, preparación del paciente previo al ingreso a sala (piel, drogas, otras).
- 6.5.2 Proceso de atención en el intraprocedimiento.

- 6.5.3 Proceso de atención en el posprocedimiento que incluye: manejo del sitio de punción, criterios de derivación a UCI, CI o cuidados moderados.
- 6.5.4 Proceso de seguimiento posalta.
- 6.5.5 Procedimiento de seguridad radiológica: medidas de protección del paciente y personal, controles en el equipamiento, otros.
- 6.5.6 Procedimientos para el manejo de fármacos generales, drogas vasoactivas y contrastes: diluciones, dosis, formas de administración, almacenamiento, etc.
- 6.5.7 Procedimiento de nefroprotección por administración de contrastes que incluye: tipo de contraste a utilizar, forma de administración y almacenamiento, preparación y monitoreo de pacientes, otros.
- 6.5.8 Procedimiento de reprocesamiento y almacenamiento de dispositivos médicos que incluye: definición de dispositivos a reutilizar, métodos de limpieza/desinfección/esterilización, almacenamiento, trazabilidad y validación del proceso, otros.
- 6.5.9 Procedimiento de actuación ante complicaciones graves como PCR, arritmias graves, taponamiento, neumotórax, otros.
- 6.5.10 Procedimiento para realizar traslados internos y externos, aéreos y terrestres.
- 6.5.11 Otros procedimientos establecidos por el centro.

Referencias bibliográficas

1. Directrices de organización y funcionamiento de hemodinamia en áreas de diagnóstico y terapéutica endovascular por cateterismo, cirugía endovascular y radiología intervencionista. Referencia: Directrices EX-2017-20183051- -APN-DCSS#MS. República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional.
2. España. Ministerio de sanidad. Política social e igualdad. Unidades asistenciales de áreas del corazón: estándares y recomendaciones. Informes, estudios de investigación 2011. Madrid: MSSSI, 2011. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/EyR_UAC.pdf.
3. Manual de Orientação para Serviços de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.

7. Implante de Marcapasos y Cardiodesfibriladores

Definición de la prestación

El implante de marcapasos permanente consiste en la colocación en forma definitiva de un dispositivo para el tratamiento de conducción o generación de la actividad eléctrica cardíaca.

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.

Tanto los marcapasos como los cardiodesfibriladores pueden utilizarse para mejorar la función cardíaca y los síntomas de la insuficiencia cardíaca mediante la estimulación del ventrículo izquierdo (terapia de resincronización) en un grupo seleccionado de pacientes.

Para alcanzar estándares aceptables de calidad y de seguridad para los pacientes es necesario que el IMAE y sus técnicos realicen un número mínimo 25 procedimientos anuales, viabilizando, de esta forma, un uso racional y efectivo de la capacidad instalada. Si el centro realiza terapia con resincronizadores se sugiere, además, un mínimo de 10 implantes anuales.

7.1 Recursos Humanos

7.1.1 Equipo médico y técnico

La técnica debe ser realizada por dos médicos cardiólogos (según decreto vigente), con formación en electrofisiología y en técnicas de cateterización aplicadas a la estimulación cardíaca y resincronizadores.

7.1.1.1 Primer cardiólogo:

Competencias:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cardiología expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: programa completo de formación en electrofisiología clínica, y en técnicas de cateterización aplicadas a la estimulación cardíaca y en la tecnología de marcapasos con un mínimo de 100 horas.
- ✓ Experiencia: documentada de al menos 50 procedimientos entre implantación y recambios, tanto para implante de marcapasos como de cardio-desfibriladores.
- ✓ Habilidades: en la indicación y selección del dispositivo más adecuado, introducción y manejo de los catéteres, en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones cardiovasculares que puedan derivarse del procedimiento, conocimientos en reanimación cardiopulmonar actualizada.

7.1.1.2 Segundo cardiólogo:

Competencias:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cardiología expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: programa completo de formación en electrofisiología clínica, y en técnicas de cateterización aplicadas a la estimulación cardíaca y en la tecnología de marcapasos con un mínimo de 50 horas.
- ✓ Experiencia: definida por el centro.
- ✓ Habilidades: definida por el centro.

En el implante de los cardiodesfibriladores uno de los integrantes del equipo debe tener nociones básicas de radiología y radioscopía prolongada.

7.1.1.3 Licenciado en enfermería:

Competencias:

- ✓ Formación básica: título de licenciado en enfermería registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: especialista en cardiología.
- ✓ Experiencia: documentada en unidades de terapia intensiva de al menos 2 años.
- ✓ Habilidades y responsabilidades: planificación, organización, dirección y control del servicio en lo que respecta a los recursos humanos, materiales y financieros. Supervisar en forma continua al personal a su cargo y el cumplimiento de los procesos asistenciales. Realiza actividades asistenciales cuando la situación lo requiera.

7.1.1.4 Licenciado neumocardiólogo:

Competencias:

- ✓ Formación básica: licenciado en neumocardiología registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: entrenamiento en el manejo de registros endocavitarios, mediciones y eventual manejo DF/CVE.
- ✓ Experiencia: de por lo menos 3 años en área de electrofisiología. Participación en, al menos, 50 procedimientos (implantes), incluyendo 10 resincronizadores.
- ✓ Habilidades: conocimiento de las técnicas de medición de umbrales durante el implante de distintos tipos de dispositivos y electrodos a implantar. Manejo fluido de los analizadores de umbrales y de los programadores de dispositivos de las diferentes marcas. Capacidad de controlar, interrogar y programar un dispositivo de acuerdo a las indicaciones médicas y utilización del desfibrilador y de la fuente de marcapasos externa.

7.1.1.5 Auxiliar en Enfermería

Competencias:

- ✓ Formación básica: auxiliar de enfermería.
- ✓ Formación adicional: curso o diplomatura en la especialidad de cardiología.
- ✓ Experiencia: documentada de al menos 12 meses en instrumentación para implantes y capacitación en reanimación cardiopulmonar avanzada.
- ✓ Habilidades: conocimiento del material quirúrgico (instrumentos, hilos de sutura, electrodos de dispositivos, otros). Capacidad de preparación del material preprocedimiento, del procesamiento posprocedimiento y de la mesa y el campo quirúrgico.

El servicio de electrofisiología contará con personal profesional y auxiliar de enfermería en todos los turnos operativos.

Para el área de cuidados moderados, la dotación de licenciados en enfermería será de al menos uno cada 15 camas, y la dotación de auxiliares de enfermería de al menos uno cada 6 camas.

No obstante, cada IMAE podrá adecuar la dotación del personal de enfermería realizando y documentando un análisis de su situación tomando en cuenta variables tales como: nivel de producción, índice de ocupación, grado de dependencia de los usuarios, y deberá medir la carga de trabajo de su personal utilizando escalas validadas.

7.2 Requisitos de infraestructura

- ✓ Se utilizan los mismos requisitos de la planta física de Cardiología Intervencionista.

7.3 Requisitos de equipamiento, instrumental e insumos

- ✓ Equipamiento radiológico: sistema de fluoroscopia con intensificador de imagen y sistema tipo arco en C.
- ✓ Sistemas de protección ante radiaciones para todas las personas presentes en el procedimiento, con dosímetros personales que permitan mediciones de exposición y dosis acumulada recibida. Idealmente, debería disponerse de sistemas digitales con opción de imagen pulsada para disminuir la dosis de radiación emitida.
- ✓ Material para acceso y mantenimiento de vías intravenosas, introductores de electrodos.
- ✓ Monitores para monitorización continua electrocardiográfica.
- ✓ Sistema para medidas de umbrales y análisis de señales eléctricas endocavitarias.
- ✓ Polígrafo de electrocardiografía con registro de señales intracavitarias.
- ✓ Programador del marcapaso que se implante.
- ✓ Marcapaso externo. Es recomendable disponer también de marcapaso externo transcutáneo.
- ✓ Carro de paro con equipamiento para reanimación cardiopulmonar avanzada.
- ✓ Desfibrilador-cardioversor.
- ✓ Oxímetro de pulso.
- ✓ 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.

7.4 Para medir la calidad del servicio se pueden utilizar los siguientes indicadores de procesos y resultados:

- ✓ Tiempo del procedimiento.
- ✓ Tiempo hasta el recambio.
- ✓ Tasa de recambios.
- ✓ Índices de infecciones en primo implantes y en recambios.
- ✓ Índices de úlceras por marcapasos.
- ✓ Proporción de urgencias por año.
- ✓ Tasa de reinternaciones.
- ✓ Tasa de mortalidad: en el procedimiento, a los 30 días y al año.
- ✓ Otros definidos por el centro.

7.5 Procesos, procedimientos y protocolos específicos

- ✓ Proceso de atención preprocedimiento: valoración inicial del paciente, paraclínica requerida, preparación del paciente previo al ingreso a sala (piel, antibióticoprofilaxis, otras drogas, etc.).
- ✓ Proceso de atención en el intraprocedimiento.
- ✓ Proceso de atención posprocedimiento y seguimiento al alta.
- ✓ Programa de seguridad radiológica: medidas de protección del paciente y del personal, controles en el equipamiento, ambientales, etc.
- ✓ Procedimiento para el manejo de fármacos, drogas vasoactivas y contrastes que incluye: definición de drogas utilizadas, diluciones para su administración, formas de administración, almacenamiento, otros.
- ✓ Procedimiento de reprocesamiento y almacenamiento de dispositivos médicos.
- ✓ Procedimiento de actuación ante complicaciones graves como PCR, arritmias graves, taponamiento, neumotórax, otros.
- ✓ Protocolo de complicaciones del dispositivo (úlceras, infección de bolsillo, endocarditis) que incluye: diagnóstico y tratamientos a instaurar, medidas preventivas, seguimiento, otros.
- ✓ Protocolo de seguimiento del dispositivo que incluye: controles, ajustes de programación, umbrales, otros.
- ✓ Procedimiento de traslados: internos, externos, aéreos y terrestres.

Referencias bibliográficas

1. Decreto 179/983 del 08 de Junio de 1983. Requisitos a cumplirse por los centros o servicios de implantación de marcapasos definitivos.
2. España. Ministerio de sanidad. Política social e igualdad. Unidades asistenciales de áreas del corazón: estándares y recomendaciones. Informes, estudios de investigación 2011. Madrid: MSSSI, 2011. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/EyR_UAC.pdf

8. Tratamiento del paciente quemado adulto y pediátrico

Definición de la prestación

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

Para alcanzar estándares aceptables de calidad y de seguridad para los pacientes es necesario que el IMAE y sus técnicos realicen un número mínimo de procedimientos anuales que surjan de los análisis técnicos realizados por el FNR tomando como base la evidencia internacional en la materia, viabilizando, de esta forma, un uso racional y efectivo de la capacidad instalada.

8.1 Recursos Humanos

Personal médico y técnico

8.1.1 Médico intensivista:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en medicina intensiva expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: definida por el centro.
- ✓ Habilidades y responsabilidades: definidas por el centro.

Equipo de médicos intensivistas conformado por:

8.1.1.1 Médicos especialistas en medicina intensiva, grado II de la facultad de medicina.

Responsabilidades:

- ✓ Brindar la asistencia a los pacientes quemados y realizar los ingresos y egresos.

- ✓ Participar de reuniones diarias y en rondas clínicas con otros integrantes del equipo (Prof. Adjunto y Prof. Agregado), donde se analiza la situación clínica del paciente, las conductas instituidas, otros.
- ✓ Investigación y extensión a la comunidad.
- ✓ Otras a determinar.

8.1.1.2 Profesores adjuntos grado II.

Responsabilidades:

- ✓ Seguimiento del paciente.
- ✓ Participación en rondas clínicas.
- ✓ Realización de informes a los familiares.
- ✓ Otras definidas por el centro.

8.1.1.3 Profesor agregado, encargado del área de terapia intensiva y cuidados intermedios, grado IV.

Responsabilidades:

- ✓ Participación en rondas clínicas.
- ✓ Conducción de la política asistencial del centro.
- ✓ Integrante de la Comisión Técnico Asesora, responsable del asesoramiento en el plano técnico asistencial en el área de competencia, asesoría de la Comisión Directiva y de la Dirección Técnico Administrativa.
- ✓ Asesoramiento en el plano asistencial y técnico en:
 - ✓ La definición de los criterios y normas técnicas de admisión de los pacientes.
 - ✓ La definición de los criterios y normas técnicas en el egreso de los pacientes.
 - ✓ La protocolización del seguimiento de los pacientes.
 - ✓ Evaluar los procedimientos de diagnóstico y tratamiento que se establezcan
 - ✓ Otras tareas que la Comisión Directiva o la Dirección Técnica o Administrativa le encomiende.

La lista de Médicos suplentes surge de llamado a concurso de méritos que efectúa la facultad a nivel de grado II.

La formación de los médicos en la subespecialidad de manejo del paciente gran quemado surge de clases de posgrado sobre el tema.

Además, se efectúan cursos aprobados por la escuela de graduados de formación médica continua sobre la materia, con 15 créditos (clases teóricas y talleres).

8.1.2 Médico pediatra/internista

- ✓ Formación básica: título de médico registrado en el MSP, especialista en pediatría para centro pediátrico y de internista para centro de adultos de cuidados moderados.
- ✓ Formación adicional: cursos en centro de referencia de quemados y centros de tratamiento del dolor, puerta de emergencia (no excluyente).
- ✓ Experiencia: pasantía en el centro de quemados, un mínimo de 30 días (no excluyente).
- ✓ Habilidades y responsabilidades: definida por el centro.

8.1.3 Médico cirujano plástico

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cirugía plástica expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: curso en centro de referencia de quemados y cirugía plástica pediátrica o de adulto.
- ✓ Experiencia: pasantías en centro de referencia de quemados.
- ✓ Habilidades y responsabilidades: definidas por el centro.

8.1.4 Médico anestesista referente

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en anestesiología expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: capacitación en el manejo, en la evaluación y en la preparación del paciente gran quemado; en los cuidados intraoperatorios y en las técnicas anestésicas adecuadas y en los cuidados posoperatorios, así como en el control del dolor agudo.
- ✓ Experiencia: debe ser no menor a cinco años en la asistencia clínica continuada del paciente quemado, de forma de conocer el gran abanico de casos clínicos que se pueden presentar en un centro de referencia y cómo resolverlos, para brindar una atención segura y de calidad.
- ✓ Habilidades y responsabilidades:
 - ✓ Competencia en argumentar la relación de la fisiopatología del paciente gran quemado con el manejo anestésico según las particularidades de la lesión o del trauma.
 - ✓ Experticia en el uso racional de hemoterapia y en la reposición hidroelectrolítica adecuada al paciente quemado.
 - ✓ Identificación del monitoreo invasivo necesario para cada caso, usar e interpretar de forma adecuada.
 - ✓ Manejo de los diferentes protocolos presentes en el centro de acuerdo a la gravedad del paciente.

- ✓ Utilización de ultrasonido para el abordaje de diferentes accesos vasculares centrales y periféricos, así como también para el bloqueo de nervios periféricos para el alivio del dolor agudo.
- ✓ Habilidades anestésicas no técnicas, que incluyen destrezas interpersonales y de comunicación, fundamentales ya que el trabajo en equipo es la base en el tratamiento del gran quemado.
- ✓ Profesionalismo que lo lleve a demostrar un comportamiento profesional y ético.
- ✓ Experticia en los principios y las modalidades de la ventilación mecánica.
- ✓ Experticia en la vigilancia y transporte del paciente crítico.
- ✓ Experticia en seguridad y calidad.
- ✓ Experticia en gestión de los recursos humanos y materiales.
- ✓ Privilegiar la situación de vulnerabilidad del paciente, la humanización de la atención y la comunicación asertiva.
- ✓ Aportar al trabajo en equipo y asumir el papel de líder cuando la situación clínica lo requiera.
- ✓ Responsable de participar activamente en el equipo de los profesionales de la salud que trabajan en la atención del paciente quemado.
- ✓ Responsable de colaborar en que los pacientes se encuentren valorados en el preoperatorio por el equipo anestesiológico.
- ✓ Es responsable de que el equipo anestesiológico que atiende al paciente gran quemado se encuentre adecuadamente motivado y formado para la atención de estos pacientes.
- ✓ Participación activa en los procedimientos anestésicos que se realizan en el centro como formador de los recursos humanos.
- ✓ Responsable de conocer y de buscar caminos de mejora para todos los procesos asistenciales que involucran a estos pacientes.
- ✓ Responsable de que se cumplan las normas de bioseguridad, calidad y seguridad del paciente.

8.1.5 Médico Psiquiatra

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en psiquiatría expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: experiencia mínima de 30 días en un centro de quemados (no excluyente).
- ✓ Responsabilidades: definidas por el centro.

8.1.6 Licenciado en enfermería jefe

- ✓ Formación básica: título de licenciado en enfermería especialista en cuidados intensivos registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: especialidad o maestría en gestión en salud o en gestión de calidad.
- ✓ Experiencia: experiencia de al menos cinco años en un centro de quemados.
- ✓ Responsabilidades: definidas por el centro.

8.1.7 Licenciado en enfermería

- ✓ Formación básica: título de licenciado en enfermería registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: especialidad o diplomatura en cuidados intensivos.
- ✓ Experiencia: de al menos doce meses en una UCI.
- ✓ Responsabilidades: definidas por el centro.

8.1.8 Auxiliares de enfermería.

- ✓ Formación básica: título de auxiliar de enfermería registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: diplomatura en cuidados intensivos.
- ✓ Experiencia: de al menos 6 meses en una UCI.
- ✓ Responsabilidades: definidas por el centro.

Para el área de cuidados intensivos la dotación de enfermería cumple los requisitos de la normativa vigente.

Para el área de cuidados moderados, la dotación de licenciados en enfermería es de al menos uno cada 15 camas, y la dotación de auxiliares de enfermería, de al menos uno cada 6 camas.

No obstante, cada centro podrá adecuar la dotación del personal de enfermería realizando y documentando un análisis de su situación tomando en cuenta variables tales como: nivel de producción, índice de ocupación, grado de dependencia de los usuarios, y deberá medir la carga de trabajo de su personal utilizando escalas validadas.

8.1.9 Licenciados en fisioterapia

- ✓ Formación básica: título de licenciado en fisioterapia registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: experiencia mínima de 30 días en un centro de quemados (no excluyente).
- ✓ Responsabilidades y habilidades:
 - ✓ Aplicación de todos los procedimientos de medicina física y rehabilitación según las necesidades de los pacientes.
 - ✓ Mantenimiento de los equipos y materiales de trabajo en condiciones de orden, aseo y funcionamiento.

- ✓ Contribuir al buen desarrollo de la enseñanza y colabora en las clases y demostraciones, en la medida en que le sea requerida por el personal autorizado y responsable de la docencia.
- ✓ Colaborar en los programas de investigación.

8.1.10 Licenciados en neumocardiología

- ✓ Formación básica: título de licenciado en neumocardiología registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: experiencia mínima de 30 días en un centro de quemados (no excluyente).
- ✓ Responsabilidades y habilidades:
 - ✓ Registro de electrocardiogramas.
 - ✓ Participación en el armado de sistemas y registro de parámetros hemodinámicos a través de vías arteriales y catéteres de Swan Ganz, determinando gasto cardíaco por termodilución.
 - ✓ Chequear el buen funcionamiento de desfibriladores, monitores y otros instrumentos relacionados con su tarea.
- ✓ Responsable del gasómetro, que determina pH y gases en sangre, realizando un mantenimiento diario que implica cambio de soluciones, papel, membranas, limpieza, chequeo general, pedido de insumos para su funcionamiento, etc. Además de contactar y controlar al service, de ser necesario.
- ✓ Participar en la monitorización de oximetría de pulso y capnografía.
- ✓ Armar, chequear y poner en funcionamiento los ventiladores, contactando y controlando al service de ser necesario.
- ✓ Realizar cambio de humidificadores descartables diariamente, y tubuladuras, cuando corresponde, de los pacientes en asistencia respiratoria mecánica.
- ✓ Realizar el armado y la conexión de los sistemas de ventilación no invasiva en pacientes que así lo requieran (CPAP).
- ✓ Conectar al paciente que está en plan de destete en tubo en t, para su entrenamiento por parte de fisioterapia o monitoreo de la mecánica ventilatoria por parte del licenciado en neumocardiología.
- ✓ Realizar monitoreo de la mecánica ventilatoria en pacientes críticos, participando en el destete de la ventilación mecánica a través de espirometrías con espirómetro de Wright, y monitor respiratorio Bicore, con sondas, esofágicas y transductores de flujo, obteniendo curvas de presión volumen, flujo volumen y parámetros predictores de destete.
- ✓ Realizar monitoreo de mecánica respiratoria en pacientes con probable injuria inhalatoria, con seguimiento en el tiempo de las curvas flujo volumen, que evidencien obstrucción o no, pudiendo evitar la intubación

oro-traqueal y, por lo tanto, la utilización de cama e insumos de UCI con el consecuente ahorro, o, por el contrario, detectar la obstrucción a tiempo para mejor manejo del paciente.

- ✓ Llevar un registro diario de los parámetros ventilatorios en pacientes sometidos a ARM.
- ✓ Realizar monitoreo de la presión del manguito de la sonda oro-traqueal y colabora con el control y mantenimiento de la vía de aire artificial.
- ✓ Monitorizar gasto calórico a través de calorimetría indirecta por consumo de oxígeno en pacientes grandes quemados optimizando la terapéutica nutricional.
- ✓ Monitoriza pérdida de vapor de agua del paciente gran quemado en la fase inicial de la injuria térmica optimizado el aporte hidroelectrolítico.
- ✓ Coordinar con el sector de mantenimiento del centro, el mantenimiento de los equipos de monitorización, ventilación y relacionados. Registra en el programa de informática los procedimientos efectuados al paciente.

8.1.11 Licenciados en trabajo social

- ✓ Formación básica: título de licenciado en trabajo social.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: de 30 días en un centro de quemados (no excluyente).
- ✓ Responsabilidades y habilidades:
 - ✓ Aplicar métodos del servicio social con relación a los enfermos o familiares que le son derivados, para orientarlos en la solución de los problemas sociales que plantean.
 - ✓ Atender a todos los pacientes, presentando especial interés en aquellos que el personal médico destaque como casos conflictivos socialmente hablando.
 - ✓ Realizar actividades dirigidas a orientar a pacientes y familiares inmediatos en la utilización de los recursos disponibles en la propia familia, ayudando a impedir la pérdida de capacidad, a recuperar la capacidad perdida y a rehabilitar la capacidad disminuida.
 - ✓ Orientar en problemas jurídicos, trámites jubilatorios, obtención de documentos.
 - ✓ Cumplir visitas domiciliarias para realizar el seguimiento de pacientes, colaborando con el médico tratante y realizar trámites en instituciones públicas y privadas.
 - ✓ Atender situaciones de insuficiencia de recursos y su influencia en el medio del paciente; situaciones de trabajo, de vivienda, de ubicación de los hijos menores; situaciones con relación al diagnóstico médico y a sus implicaciones, resistencia a seguir tratamientos, no cooperación en la adherencia, interrupción, etc.
 - ✓ Cooperar en los programas educativos que se lleven a cabo en el servicio.

8.1.12 Licenciados en registros médicos

- ✓ Formación básica: título de licenciado en registros médicos.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Responsabilidades y habilidades:
 - ✓ Llevar registro permanente de pacientes.
 - ✓ Archivar y custodiar historias clínicas de pacientes del centro.
 - ✓ Registrar el índice geográfico (lugar físico en que se encuentra el paciente).
 - ✓ Realizar censo diario de camas.
 - ✓ Realizar índice cronológico por ingreso y egreso.
 - ✓ Auditar historias clínicas previo a enviar los datos al FNR.
 - ✓ Colaborar con las investigaciones que se realizan en el centro, de cualquiera de las especialidades que se desarrollen.

8.1.13 Licenciados en Nutrición

- ✓ Formación básica: título de licenciado en nutrición registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: de 30 días en un centro de quemados (no excluyente).
- ✓ Responsabilidades y habilidades:
 - ✓ Participar activamente en el equipo interdisciplinario de asistencia al paciente quemado.
 - ✓ Intervenir directamente en las etapas de la administración de alimentos que se cumplen en el servicio.
 - ✓ Orientar, entrenar, dirigir y supervisar a los funcionarios del sector.
 - ✓ Participar en tareas docentes o de investigación que se le deleguen.

8.1.14 Licenciado en psicología.

8.1.15 Auxiliares de servicio.

8.1.16 Administrativos.

8.2 Para medir la calidad del servicio se pueden utilizar los siguientes indicadores de procesos y resultados:

8.2.1 Tasa de mortalidad ajustada a riesgo.

8.2.2 Tasa de infecciones ajustada a riesgo.

8.2.3 Tasa de complicaciones (reintervenciones, otros).

8.2.4 Tiempo de estadía promedio.

8.2.5 Índice de secuelas.

8.2.6 Índice de rehabilitación.

8.2.7 Promedio de estadía en UCI y en el centro.

8.2.8 Otros.

8.3 Procesos, procedimientos/protocolos de la especialidad:

8.3.1 Criterios de ingreso y egreso.

8.3.2 Valoración al ingreso.

8.3.3 Balneoterapia. Indicaciones, procedimiento y monitoreo clínico y paraclínico.

8.3.4 Protocolo de antibioticoprofilaxis.

8.3.5 Protocolo de tromboprofilaxis.

8.3.6 Protocolo de analgesia y sedación, que incluye:

- 8.3.6.1 La atención anestésica de cada paciente se planifica y se anota en la historia clínica del paciente.
- 8.3.6.2 El agente anestésico, la dosis, vías de administración, necesidad de ajustes y la técnica anestésica se documentan en los registros de anestesia de la historia clínica del paciente.

8.3.7 Evaluación previa a la inducción y sedación, que incluye:

- 8.3.7.1 Identificación de posibles problemas de las vías respiratorias.
- 8.3.7.2 Evaluación del riesgo de la sedación, tipo y nivel de sedación necesaria.

8.3.8 Administración segura de la sedación:

- 8.3.8.1 Monitorización del paciente durante la sedación en el procedimiento y la recuperación, queda registrada por personal cualificado.
- 8.3.8.2 Se identifica en la historia clínica el anestesiólogo y/o la enfermera de anestesia y los asistentes de anestesia.
- 8.3.8.3 Están definidos los criterios de alta de la recuperación posanestésica.
- 8.3.8.4 Se monitorizan y se registran parámetros vitales en el periodo posanestésico previo al alta.

8.3.9 Procedimiento quirúrgico:

- 8.3.9.1 Se registra el procedimiento en la historia clínica del paciente, según la información de evaluación preoperatoria.
- 8.3.9.2 Se registra del paciente el diagnóstico preoperatorio y el procedimiento planificado en la historia clínica.
- 8.3.9.3 La información documentada acerca de la cirugía incluye, como mínimo:
 - ✓ Diagnóstico posoperatorio.
 - ✓ Nombre del cirujano y de los asistentes.
 - ✓ Procedimientos realizados y la descripción de cada hallazgo.
 - ✓ Complicaciones perioperatorias.
 - ✓ Muestras quirúrgicas enviadas para analizar.
 - ✓ Cantidad de sangre perdida y cantidad de sangre transfundida.

- ✓ Fecha, hora y firma del médico responsable.
- ✓ Hora de apertura y cierre de piel (si corresponde).
- ✓ Antibiótico administrado (tipo, dosis, vía).
- ✓ Informe quirúrgico sobre el desarrollo de la cirugía, disponible inmediatamente después de la cirugía, antes de que el paciente sea transferido al siguiente nivel de atención.
- ✓ Se realizan e incluyen en la historia clínica los planes posquirúrgicos por parte del cirujano responsable con su correspondiente firma.
- ✓ El plan de atención posquirúrgica incluye la atención médica, de enfermería y de otro tipo en función de las necesidades del paciente.

8.3.10 Alimentación y nutrición.

8.3.11 Reanimación hidroelectrolítica que incluye: valoración clínica y paraclínica, monitoreo y seguimiento, tipo de infusiones, métodos de administración, otros.

8.3.12 Actuación en la injuria de vía aérea. Cuidados y medidas de prevención de neumonía asociada a ventilación mecánica.

8.3.13 Protocolo de destete del ventilador.

8.3.14 Profilaxis de las úlceras gástricas en pacientes ventilados.

8.3.15 Política de transfusión sanguínea.

8.3.16 Protocolo de administración de medicación de alto riesgo.

8.3.17 Protocolo para la terapia intensiva con insulina.

8.3.18 Protocolo de canalización, mantenimiento y cambio de vías venosas centrales y arteriales.

8.3.19 Protocolo de actuación en la injuria de vía aérea e inhalatoria que incluye: diagnóstico, tratamiento, complicaciones, seguimiento, otros.

8.3.20 Procedimiento de cambio de sonda endotraqueal en período de edema de vía aérea alta.

8.3.21 Protocolo de actuación ante intoxicación por monóxido de carbono (CO).

8.3.22 Indicaciones de traqueotomía.

8.3.23 Procedimiento de realización de la fibrobroncoscopía.

8.3.24 Tratamiento de heridas, injertos y escarectomía que incluye: indicaciones, valoración y registros, frecuencia, productos, complicaciones (diagnóstico y tratamiento), otros.

8.3.25 Protocolos quirúrgicos; incluye indicaciones.

Referencias Bibliográficas

1. Mir, Lorenzo. Fisiopatología y tratamiento de las quemaduras y sus secuelas. Editorial Científico Médica, 1969.
2. David N. Herndon. Total burn care. Elsevier Health Sciences, 2007.

9. Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos

Definición de la prestación

Un programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) está constituido por un equipo de salud, que desarrolla sus actividades dentro de un prestador integral público o privado, conformado por unidades funcionales y operativas que desarrollan sus actividades bajo la dirección y supervisión de un director responsable, desempeñando procesos estandarizados con un sistema de gestión de calidad.

El Programa integra unidades de extracción y procesamiento de células progenitoras humanas (CPH) que funcionan en forma coordinada.

Para alcanzar estándares aceptables de calidad y de seguridad para los pacientes, es necesario que el centro realice un número mínimo de procedimientos anuales que surja de los análisis técnicos realizados por el FNR, tomando como base la evidencia internacional, viabilizando de esta forma un uso racional y efectivo de la capacidad instalada.

Técnica: trasplante de precursores hematopoyéticos (TPH)

9.1 Requisitos de Recursos Humanos

Equipo médico y técnico

9.1.1 Personal Médico

9.1.1.1 Director del programa

- ✓ Formación básica: médico especialista en Hematología Para la especialidad de oncología debe estar debidamente acreditada la formación clínica en TPH. Dada la escasa inclusión de la especialidad en indicaciones de TPH y la ausencia de formación en el área en nuestro medio, debería estar

centrada la dirección del programa en un hematólogo, no obstante, pueda participar oncólogo en el equipo.

- ✓ Formación adicional: diplomatura en TPH y experiencia en gestión de servicios de salud.
- ✓ Experiencia: en servicios de TPH de al menos cinco años.
- ✓ Habilidades y responsabilidades:
 - ✓ Establecer los procedimientos de monitorización y registro para garantizar y documentar todos los procesos operativos.
 - ✓ Requiere formación clínica específica y competencia en cada una de las siguientes áreas:
 - ✓ Indicaciones para el trasplante de CPH.
 - ✓ Evaluación del paciente pretrasplante, incluyendo la valoración de la apropiada elegibilidad del paciente y la adecuación de las CPH con respecto a la extracción.
 - ✓ Selección de los pacientes adecuados y de los regímenes terapéuticos preparativos de altas dosis.
 - ✓ Administración de terapia de altas dosis.
 - ✓ Administración de factores de crecimiento para la movilización de CPH y para la reconstitución de CPH postrasplante.
 - ✓ Manejo de la fiebre neutropénica.
 - ✓ Diagnóstico y manejo de neumonía intersticial.
 - ✓ Diagnóstico y manejo de enfermedades por hongos.
 - ✓ Diagnóstico y manejo de enfermedad hepática venooclusiva.
 - ✓ Manejo de trombocitopenia y sangrado.
 - ✓ Manejo de cistitis hemorrágica.
 - ✓ Manejo de náuseas y vómitos.
 - ✓ Manejo del dolor.
 - ✓ Manejo de pacientes terminales.
 - ✓ Documentación y registros de los pacientes en protocolos de investigación.
 - ✓ 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:
 - ✓ Identificación y selección de la fuente de CPH, incluyendo la utilización de registros de donantes.
 - ✓ *Metodología e implicaciones del tipaje HLA.
 - ✓ *Manejo de la incompatibilidad ABO de los componentes CPH.
 - ✓ *Diagnóstico y manejo de la infección y de la enfermedad por citomegalovirus (CMV).
 - ✓ *Diagnóstico y manejo de otras infecciones víricas en huéspedes inmunocomprometidos.

- ✓ *Diagnóstico y manejo de la enfermedad aguda y crónica del injerto contra el huésped (EICH).
- ✓ *Diagnóstico y manejo de inmunodeficiencias postrasplante.
- ✓ Además de las competencias señaladas (*) para la acreditación de trasplante alogénico de CPH en las modalidades de donante “alternativo”, sea donante no relacionado HLA compatible o donante semi-compatible intrafamiliar (donante haploidéntico) deberán documentar experiencia en trasplante alogénico, con formación y competencias en las siguientes áreas:
 - ✓ *Indicación y oportunidad de la selección de estas modalidades de TPH.
 - ✓ Manejo de selección de donante NO HLA compatible 100 %.
 - ✓ Protocolos de acondicionamiento.
 - ✓ Protocolos específicos de prevención y tratamiento de EICH, para estas modalidades de TPH.
 - ✓ Manejo en detección de anticuerpos HLA en donante alternativo intrafamiliar en el trasplante haploidéntico y tratamientos de desensibilización.
 - ✓ Coordinación y seguimiento con el Instituto de Donación y Trasplante (INDT) en la selección de donante alternativo, búsqueda y seguimiento de la logística hasta la entrega de los progenitores al centro.
 - ✓ Metodología e implicaciones del tipaje HLA en estas modalidades.
 - ✓ Experiencia debidamente documentada en programas de TPH de donantes alternativos.

9.1.1.2 Médico hematólogo coordinador.

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en hematología expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: diplomado en trasplante de progenitores hemato-poyéticos.
- ✓ Experiencia: de al menos tres años en servicios de TPH.
- ✓ Habilidades y responsabilidades:
 - ✓ Manejo en hematología crítica.
 - ✓ Áreas de competencia: pacientes en TPH internados, en interconsulta, en seguimiento pre y pos TPH ambulatorio.
 - ✓ Sugerimos criterios de FACT-JACIE también para este perfil.

9.1.1.3 Médico hematólogo.

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en hematología expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: diplomado en trasplante de progenitores hemato-poyéticos.

- ✓ Experiencia: de al menos un año en servicios de TPH.
 - ✓ Habilidades y responsabilidades:
 - ✓ Brindar atención médica directa las 24 horas.
 - ✓ Manejo en hematología crítica y en pacientes inmunodeprimidos severos.
 - ✓ Detección precoz y tratamiento de complicaciones agudas en el paciente trasplantado (distrés respiratorio agudo, IRA, shock hemodinámico, shock séptico, PCR).
 - ✓ Destreza en maniobras invasivas; aspirado medular, punción lumbar, vía venosa central, biopsia de médula ósea, reanimación cardio respiratoria.
 - ✓ Supervisión durante la administración de factores de crecimiento hematopoyéticos.
- 9.1.1.4** Médico hemoterapeuta responsable de la unidad de recolección de CPH
- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en medicina transfusional expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
 - ✓ Experiencia: al menos un año en los procedimientos de recolección de productos de terapia celular.
 - ✓ Habilidades y responsabilidades: responsable de todas las operaciones administrativas de la unidad de recolección de CPH y de la supervisión del personal técnico.
- 9.1.1.5** Médico hemoterapeuta responsable unidad de procesamiento de CPH.
- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en medicina transfusional expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
 - ✓ Experiencia: de al menos un año en los procedimientos de procesamiento de CPH.
 - ✓ Habilidades y responsabilidades: responsable de todas las operaciones administrativas de la unidad de procesamiento de CPH y de la supervisión del personal técnico.
- 9.1.1.6** Cirujano Vascular La colocación de catéter venoso central la realizará un médico cualificado para este procedimiento y con los medios clínicos adecuados concedidos por la unidad.
- 9.1.1.7** Otros médicos especialistas:
- ✓ Médicos referentes para las especialidades de: infectología, medicina intensiva, psiquiatría, oncología, medicina transfusional, radioterapia con experiencia en protocolos de tratamiento con irradiación en campos amplos (Ej.: irradiación corporal total o linfode total).
 - ✓ Médicos consultantes en: neumología, gastroenterología, nefrología, cardiología, anatomía patológica, cuidados intensivos.

9.1.2 Personal de enfermería

9.1.2.1 Jefatura de enfermería

- ✓ Formación básica: título de licenciado en enfermería especialista hematología registrado en e MSP.
- ✓ Formación adicional: experiencia en gestión en salud y pasantías en centros de alta especialización internacionales.
- ✓ Experiencia: documentada, de al menos cinco años, en la atención a pacientes trasplantados
- ✓ Habilidades y responsabilidades: se consideran las siguientes:
- ✓ Requiere formación específica y competencia en cada una de las siguientes áreas:
 - ✓ Gestión de recursos humanos.
 - ✓ Gestión de medicamentos e insumos médicos.
 - ✓ Cuidados del paciente inmunocomprometido, hematológico crítico.
 - ✓ Control de infecciones.
 - ✓ Normas de aislamiento.
 - ✓ Manejo de quimioterapia a altas dosis, cuidados y complicaciones.
 - ✓ Manejo de catéteres implantables y semi implantables.
 - ✓ Manejo de neutropenia febril, antibioticoterapia.
 - ✓ Cuidado y manejo de complicaciones durante la administración de productos derivados de la sangre.
 - ✓ Detección precoz y cuidados de enfermería en complicaciones agudas.
 - ✓ Detección precoz y actuación en urgencia en complicaciones hematológicas agudas en el paciente trasplantado (distrés respiratorio, shock hemodinámico, shock séptico, PCR).
 - ✓ Detección precoz y cuidados de enfermería en EICH agudas, crónicas, en todos sus grados.
 - ✓ Manejo de pacientes terminales.
 - ✓ Educación.

9.1.2.2 Licenciado en enfermería operativo

- ✓ Formación básica: Licenciado en enfermería especialista en Hematología (el título actual de UdelaR es de Especialista en Oncología).
- ✓ Formación adicional: experto en manejo de citostáticos y pasantías en centros de alta especialización internacionales.
- ✓ Experiencia: documentada, de al menos dos años, en la atención a pacientes hematológicos, inmunocomprometidos, servicios de medicina crítica (UCI, emergencia). Se incluirá también experiencia en trasplante de órganos sólidos.
- ✓ Habilidades:
 - ✓ Requiere formación y competencia en las siguientes áreas:
 - ✓ Cuidados de paciente inmunocomprometido, hematológico crítico.

- ✓ Normas de aislamiento.
- ✓ Manejo de catéteres implantables y semiimplantables.
- ✓ Manejo de neutropenia febril, antibioticoterapia.
- ✓ Cuidado y manejo de complicaciones durante la administración de productos derivados de la sangre.
- ✓ Detección precoz y cuidados de enfermería en complicaciones agudas.
- ✓ Detección precoz y actuación en urgencia en complicaciones hematólogicas agudas en el paciente trasplantado (distrés respiratorio, shock hemodinámico, shock séptico, PCR)
- ✓ Detección precoz y cuidados de enfermería en EICH agudas, crónicas, en todos sus grados.
- ✓ Manejo de náuseas y vómitos.
- ✓ Manejo del dolor.
- ✓ Manejo de pacientes terminales.
- ✓ Educación.

9.1.2.3 Auxiliares de Enfermería

- ✓ Formación básica: Auxiliar de enfermería registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: definida por el centro.
- ✓ Experiencia: con capacitación y experiencia documentada en atención al usuario hematológico, pacientes inmunocomprometidos, en trasplante de órganos sólidos y en servicios de medicina crítica (UCI, emergencia), de al menos 6 meses.
- ✓ Habilidades y responsabilidades: administración de factores de crecimiento, manejo de complicaciones infecciosas asociadas a mecanismos de defensa del huésped comprometido, administración de componentes sanguíneos, cuidados de pacientes en quimioterapia a altas dosis, actuación en urgencia en complicaciones agudas. Normas de aislamiento.

La dotación del personal de enfermería se homologa a la especificada para la Unidad de Cuidados Intensivos, Decreto N° 399/008. (18 de agosto de 2008).

9.1.3 Otros técnicos:

- ✓ Licenciados en Nutrición
- ✓ Licenciados en Fisioterapia
- ✓ Licenciados en Psicología
- ✓ Licenciados en Trabajo Social
- ✓ Auxiliares de servicio
- ✓ Administrativos.

9.2 Para medir la calidad del servicio se pueden utilizar los siguientes indicadores de procesos y resultados:

Todos los indicadores (de resultados y de procesos) deben discriminarse en las dos modalidades: trasplante autólogo y trasplante alogénico.

Indicadores de resultados:

- 9.2.1 Procedimientos por año y por técnica.**
- 9.2.2 Supervivencia asociada al trasplante al día 100, por técnica.**
- 9.2.3 Supervivencia a uno, cinco y diez años.**
- 9.2.4 Duración de neutropenia.**
- 9.2.5 Duración de plaquetopenia.**
- 9.2.6 Requerimiento de reposición plaquetaria.**
- 9.2.7 Requerimiento de reposición de glóbulos rojos.**
- 9.2.8 Tasas de infecciones.**
- 9.2.9 Mortalidad relacionada al trasplante al día +100.**
- 9.2.10 Mortalidad relacionada al trasplante al año.**
- 9.2.11 Sobrevida libre de recaída.**
- 9.2.12 Sobrevida global.**
- 9.2.13 Incidencia de fallo de injerto.**

Indicadores de procesos:

- 9.2.14 Tiempo de espera hasta el implante.**
- 9.2.15 Promedio de estadía hospitalaria.**

Indicadores de hemoterapia:

- 9.2.16 Índice de enfriamiento según el procedimiento de criopreservación.**
 - 9.2.16.1 Velocidad de descenso de temperatura para cada componente (logrado por un descenso programado de temperatura).**
 - 9.2.16.2 Medida de la viabilidad posdescongelación inmediata (citometría de flujo o por técnica de trypan blue), registrado (ver porcentaje de aceptabilidad).**
- 9.2.17 Numero de células CD34+ X106 por Kg ≥ 2 .**

- 9.2.17.1** Resultados de controles microbiológicos en el producto de terapia celular previo al inicio de la manipulación para el proceso de criopreservación; o previo a la infusión del producto de terapia celular que no se criopreservará y se infundirá en fresco.

9.2.18 Tiempo de implante del injerto tras la infusión de CPH.

9.2.19 Propiedades de los componentes celulares (en laboratorio): conteo de células nucleadas para cualquier componente después de la extracción y después de cualquier procesamiento subsiguiente (sí se aplica).

9.3 Procesos, procedimientos/protocolos específicos de la técnica:

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

Procedimientos y protocolos:

9.3.1 Procedimiento de selección y evaluación del donante de médula y de sangre periférica.

- 9.3.1.1** Las pruebas de laboratorio requeridas para la selección de donantes se realizan en un laboratorio acreditado e incluyen, al menos, las siguientes: Grupo ABO y Rh, 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.
- 9.3.1.2** Las pruebas enumeradas se realizan antes de los 30 días previos a la extracción o en el día de la primera extracción.
- 9.3.1.3** En el caso de más de una extracción de médula del mismo donante, las pruebas contempladas se realizan dentro de los 30 días previos a cada extracción.

9.3.2 Procedimiento de consentimiento del donante de médula y de sangre periférica.

9.3.3 Procedimiento de extracción de CPH de médula o de sangre periférica.

- 9.3.3.1 Los métodos de extracción emplean técnicas asépticas y utilizan procedimientos validados en cuanto a la obtención de células progenitoras con aceptable viabilidad y recuperación.
- 9.3.3.2 Todos los reactivos utilizados en la extracción serán estériles.
- 9.3.4 **Procedimiento de acondicionamiento para el injerto (procedimiento de inmunosupresión y de aféresis).**
- 9.3.5 **Proceso de atención en el postrasplante.**
- 9.3.6 **Procedimiento de irradiación de plaquetas.**
- 9.3.7 **Procedimiento para tratar complicaciones: criterios de reinternación y derivación (en la misma institución del centro o externamente), diagnóstico y seguimiento de infecciones (viremia a citomegalovirus, antígeno galactomano, otros y complicaciones tóxicas).**
- 9.3.8 **Procedimiento de diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de injerto versus huésped.**
- 9.3.9 **Gestión de reactivos e insumos utilizados en la extracción y almacenamiento.**
 - 9.3.9.1 Los números de lote y las fechas de caducidad de los reactivos y materiales se registran.
 - 9.3.9.2 Todos los medios y reactivos utilizados en la extracción, procesado, comprobación, congelación, almacenaje e infusión de los componentes son almacenados en forma segura, higiénica y ordenada.
 - 9.3.9.3 Todas las superficies en contacto con los componentes para infusión son estériles (ambiente y elementos de protección personal y materiales).
 - 9.3.9.4 Todos los medios y reactivos utilizados en la extracción: procesado, congelación e infusión de los componentes, incluyendo aquellos hechos por la unidad de procesamiento son estériles.

La manipulación del producto de terapia celular se realiza en campana de flujo laminar sobre superficies metálicas de acuerdo a las normas de fabricación de la campana; superficie que facilita su limpieza y desinfección antes y luego de la manipulación del producto de terapia celular. Para el manejo del producto de terapia celular, el operador utiliza guantes estériles junto a tapaboca, gorro y sobretúnica descartables no estériles.

9.3.10 Requisitos para el almacenamiento.

- 9.3.10.1 Las células extraídas se guardan en un contenedor estéril cerrado y marcado.
- 9.3.10.2 Las CPH de médula y células de sangre periférica, se guardan en envases transferibles aprobados para células humanas.

- 9.3.10.3 Los frigoríficos y congeladores que se utilicen para el almacenaje de muestras, componentes de células progenitoras hematopoyéticas, componentes sanguíneos, tejidos humanos o reactivos, no se utilizan para ningún otro propósito.
- 9.3.10.4 El control de los contenedores de los componentes está determinado y documentado.

9.3.11 Procedimiento de procesamiento, control y mejora de la calidad de las muestras.

- 9.3.11.1 Las células de la médula se filtran para retirar partículas, antes de guardarlas, utilizando filtros estériles que no reaccionen con sangre.
- 9.3.11.2 Los métodos para el procesamiento emplean técnicas asépticas y validadas para conseguir viabilidad y recuperación.
- 9.3.11.3 Para las modificaciones CPH extraídas de médula ósea, de sangre periférica y de cordón umbilical, se utilizan anticoagulantes como heparina o el citrato, que cumplen requisitos de una gestión apropiada.
- 9.3.11.4 Para la modificación de las CPH extraídas de médula ósea se utilizan materiales, reactivos, instrumentos y técnicas validadas para el procedimiento.
- 9.3.11.5 Las soluciones agregadas son de una osmolaridad apropiada para mantener la integridad de las CPH, y están aprobados para infusión i.v. humana.

9.3.12 Procedimiento de almacenado, incluyendo almacenado alternativo.

- 9.3.12.1 La médula se guarda en contenedores o bolsas aprobados para células humanas y apropiadamente marcados.

9.3.13 Procedimiento de transporte y envío.

- 9.3.13.1 La unidad de envío incluye un monitor de temperatura en el contenedor.
- 9.3.13.2 No se utiliza hielo seco a menos de que sea para mantener la temperatura indicada de conservación.
- 9.3.13.3 El contenedor de envío está diseñado y fabricado para el transporte y el uso de material congelado.
- 9.3.13.4 El contenedor de envío debe cumplir las regulaciones en relación con la forma de transporte.
- 9.3.13.5 El contenedor de envío debe estar identificado de acuerdo con las regulaciones aplicables en relación con su uso para material congelado y el transporte de productos biológicos.
- 9.3.13.6 La unidad receptora verifica si hay material de enfriamiento (nitrógeno líquido absorbido o hielo seco) en el envase de envío y la temperatura de llegada.

Si dos o más unidades participan en la extracción, procesamiento o trasplante del componente, los registros de cada unidad deben mostrar, con claridad, el alcance de sus responsabilidades. Cada participante envía a la unidad final una copia de todos los registros relacionados con los procedimientos realizados.

9.3.14 Procedimientos de gestión de eventos adversos relacionados con el trasplante o la aféresis.

- 9.3.14.1 Se registran en la historia clínica todas las 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).

9.3.15 Procedimientos de seguridad biológica, química, radiológica y respuestas urgentes a accidentes laborales y colocación de residuos.

- 9.3.15.1 Las CPH extraídas deben ser manipuladas y desechadas con precauciones que contemplen la potencial exposición a agentes infecciosos.
- 9.3.15.2 Se incluyen en el manual de seguridad aquellas instrucciones en caso de exposición a enfermedad transmisible o peligros radiológicos, biológicos o químicos.
- 9.3.15.3 Se describen las técnicas para la colocación y descontaminación de los residuos médicos.
- 9.3.15.4 El tejido humano se desecha de tal manera que se minimice cualquier riesgo para el personal de la unidad o del entorno.
- 9.3.15.5 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.

9.3.16 Procedimientos de criopreservación.

- 9.3.16.1 Incluye: 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 y la temperatura de almacenado.
- 9.3.16.2 Las unidades de CPH de sangre de cordón umbilical y placenta se mantienen a una temperatura no superior a -150° C.
- 9.3.16.3 Las unidades de CPH de médula ósea y sangre periférica que requieren criopreservación, se almacenan a temperatura igual o inferior a 80° C, siendo aceptable una variación de hasta 4°C por encima de esta temperatura.
- 9.3.16.4 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 más de tres meses.
- 9.3.16.5 Existen registros de temperatura continua con contenedor cerrado y abierto, se establecen puntos críticos y un sistema de alarmas audible y visual.
- 9.3.16.6 El índice de enfriamiento logrado está registrado; cuenta con trazabilidad para cada muestra desde la extracción hasta su almacenamiento final.
- 9.3.16.7 El volumen de nitrógeno líquido está estandarizado por el fabricante.

9.3.17 Procedimientos relacionados con los controles de los componentes.

- 9.3.17.1 El procedimiento incluye los tests y procedimientos para medir, ensayar, o monitorizar las propiedades de los componentes celulares y quedan registrados.
 - 9.3.17.2 Los tests realizados externamente se realizan en un laboratorio acreditado o autorizado de acuerdo con la legislación correspondiente.
 - 9.3.17.3 Se realiza un conteo de células nucleadas para cualquier componente después de la extracción y después de cualquier procesado subsiguiente (sí aplica).
 - 9.3.17.4 Los resultados de las pruebas y procedimientos forman parte del registro permanente del material procesado.
 - 9.3.17.5 Las unidades de extracción y procesado monitorizan y documentan la contaminación microbiana de las CPH, después de la extracción, y durante el procesado a intervalos especificados en el manual.
 - 9.3.17.6 Cuenta con plan de monitoreo de la cabina donde se procesa la muestra que incluye: monitoreo de presiones, flujos, temperatura, clase de aire ISO 5 y microbiológico); equipo clase 2 tipo A, se chequean condiciones diarias antes de cada uso.
- 9.3.18 Procedimiento documentado para realizar la depleción en caso de incompatibilidad antigénica. Se verifica en registros.**
- 9.3.19 Procedimiento para validar los componentes, previo a la infusión.**
- 9.3.19.1 Inspección antes de la infusión, comprobación de la información, integridad del contenedor del componente, etc.).
- 9.3.20 Procedimiento de envío y devolución de componentes para infusión.**
- 9.3.20.1 Los criterios para aceptar la devolución de los componentes están definidos incluyendo aspectos relacionados con: integridad del contenedor, rango de temperatura mantenido durante el almacenamiento y transporte, otros.
- 9.3.21 Procedimiento de almacenaje de componentes de CPH que incluya la duración, temperatura, equipos y materiales, características de los contenedores, control de inventarios.**
- 9.3.21.1 Los componentes tienen un identificador de tipo numérico o alfanumérico.
 - 9.3.21.2 El marcado del contenedor primario del componente extraído contiene: identificador numérico o alfanumérico del componente, nombre del componente, nombre del receptor, fecha, hora de extracción y volumen aproximado, nombre y volumen del anticoagulante y de otras soluciones empleadas, nombre del donante e identificador, identidad del servicio que realizó el procedimiento.
 - 9.3.21.3 El marcado al final del procesado y antes de enviar a la unidad de trasplante contiene: la etiqueta del contenedor del componente, nombre y dirección de la unidad de extracción, grupo ABO y Rh del donante, tipo de componente, volumen de aditivos añadidos (anticoagulantes, soluciones electrolíticas,

crioprotectores, otros), resultados más recientes de los análisis de laboratorio del donante sobre enfermedades infecciosas, etiqueta de peligro biológico, fecha de caducidad, recomendaciones sobre el rango de temperatura de conservación de los componentes.

- 9.3.21.4 Cada contenedor de células propuesto para uso autólogo tiene marcado claramente: «Para uso exclusivo autólogo».
- 9.3.21.5 Cada contenedor de células propuesto para uso alogénico o singénico tiene marcado claramente: «Para uso exclusivo por el receptor propuesto».
- 9.3.21.6 Los componentes que se determine que no se pueden emplear para infusión, se marcan claramente como: «No infusión» junto con las razones para ello, y se almacena en forma segregada e identificada.
- 9.3.21.7 Se establece la duración y condiciones de almacenado, las indicaciones de eliminación, indicaciones para almacenado en fresco, indicaciones para almacenado en congelación.
- 9.3.21.8 Los rangos de temperatura están determinados según el crioprotector utilizado.
- 9.3.21.9 Se utilizan estrategias para minimizar el riesgo de contaminación microbiana cruzada de los componentes cuando se utiliza el almacenado en nitrógeno líquido.
- 9.3.21.10 Los productos (reactivos, materiales) que pueden perjudicar a los componentes CPH no se almacenan en el mismo frigorífico o congelador.
- 9.3.21.11 Los componentes criopreservados con una indicación de temperatura de conservación por debajo de -80°C en caso de traslado entre diferentes unidades, se transporta 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.
- 9.3.21.12 El área donde se encuentran los tanques de criopreservación cumple requisitos de seguridad y normativos:
 - 9.3.21.12.1 Con visualización externa de su interior.
 - 9.3.21.12.2 Sistema de ventilación forzada con presión negativa.
 - 9.3.21.12.3 Rejillas de escape próximas al piso.
 - 9.3.21.12.4 Sensor de nivel de oxígeno ambiental con alarmas audibles y visuales.
 - 9.3.21.12.5 Sensores de nivel de nitrógeno líquido para tanques de almacenamiento con alarmas audibles y visuales.
 - 9.3.21.12.6 Termómetro para controlar la temperatura ambiental.
 - 9.3.21.12.7 EPP apropiado para la manipulación de muestras en nitrógeno líquido.
 - 9.3.21.12.8 El servicio realiza registro periódico del nivel de los tanques de almacenamiento de nitrógeno.

9.3.22 Procedimiento de control de inventario en tanque de criopreservación de CPH.

- 9.3.22.1 Cuenta con un sistema para controlar el inventario que permite localizar cualquier componente y alícuotas de los componentes, si están disponibles.
- 9.3.22.2 El inventario de los componentes almacenados incluye el nombre del donante, identificador único, fecha de extracción, aparato de almacenado, locali-

zación del componente o alícuotas dentro del aparato, número de contenedores del componente, número de contenedores o alícuotas usadas y nº de contenedores o alícuotas restantes.

9.3.23 Procedimiento para realizar la descontaminación y eliminación de los componentes CPH, medicamentos y desechos biológicos, según normativa nacional o regional.

9.3.24 Procedimiento de preparación y administración de terapia inmunosupresora y transfusión de componentes sanguíneos.

9.4 Requisitos de infraestructura edilicia.

9.4.1 Unidad de extracción de médula.

Tiene disponibilidad de:

- 9.4.1.1 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.
- 9.4.1.2 Unidad de internación de cuidados moderados:
 - 9.4.1.2.1 Cumple requisitos de habilitación y está ubicada en un sector específico e identificado dentro del área de hospitalización.
 - 9.4.1.2.2 Las salas destinadas a la internación reúnen condiciones adecuadas para la atención de pacientes en condiciones de aislamiento, y están diseñadas para minimizar la contaminación microbiana ambiental: cuentan con flujo laminar o filtros HEPA, con presión positiva monitorizada y con número de recambios de aire, según pautas internacionales.
 - 9.4.1.2.3 Las salas cuentan con paredes y pisos que permitan una limpieza adecuada, las ventanas estarán selladas y la luminaria debe ser estanca.
 - 9.4.1.2.4 El mobiliario de la sala se encuentra en buen estado permitiendo una limpieza óptima.
 - 9.4.1.2.5 Cuenta con baño individual para cada sala, y cumple requisitos.
- 9.4.1.3 Área para la atención al paciente ambulatorio (hospital de día):
 - 9.4.1.3.1 Sector de recepción y administrativa.
 - 9.4.1.3.2 Estación de enfermería, con lavabo.
 - 9.4.1.3.3 Boxes individuales que permitan mantener la privacidad del paciente.
 - 9.4.1.3.4 Boxes con gases y aire centralizados.
 - 9.4.1.3.5 Iluminación adecuada estanca.
 - 9.4.1.3.6 Con un sector delimitado para realizar maniobras invasivas y realizar la administración de infusiones intravenosas de larga duración, medicación múltiple o transfusiones de componentes sanguíneos.
 - 9.4.1.3.7 Sector de espera acondicionado.
 - 9.4.1.3.8 Servicios higiénicos para pacientes.

- 9.4.1.4 Acceso inmediato a la unidad de cuidados intensivos e intermedios que cumple con los requisitos de la normativa vigente.
- 9.4.1.5 Laboratorio:
 - 9.4.1.5.1 Cumple requisitos edilicios y de equipamiento.
 - 9.4.1.5.2 La unidad responsable del procesamiento de CPH tiene un espacio y un diseño adecuado.
 - 9.4.1.5.3 La unidad se mantiene en condiciones de limpieza y orden adecuados.
 - 9.4.1.5.4 La unidad constituye un sector de acceso restringido limitándose el acceso a personal no autorizado.
 - 9.4.1.5.5 Cuenta con acceso a un laboratorio para realizar todos los tests requeridos en la evaluación del donante. El laboratorio estará acreditado, certificado o autorizado para realizar dichas pruebas, según los reglamentos nacionales apropiados.
- 9.4.1.6 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.

El programa tiene acceso a:

Una unidad de extracción y una unidad de procesamiento 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.

Referencias bibliográficas

1. Estándares para la Obtención, Procesamiento y Administración de Productos de Terapia Celular. 1ª edición (2009). Comité conjunto de acreditación (CCA). Joint Accreditation Committee ISCT (Europe) & EBMT (JACIE) Comité de Acreditación en Transfusión (CAT), Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Estándares internacionales de FACT-JACIE).
2. Guías EBMT.
3. Normas ISBT para etiquetado.
4. Requerimientos CBMTR.
5. Guías INDT.
6. Protocolo de embalaje y transporte de órganos, tejidos y células: Resolución 33. Registro Oficial Suplemento 482 de 17-abr.-2015. Ecuador
7. Guide to the quality and safety of organs for transplantation, 6th Edition. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Año 2016
8. Decreto MSP. Normas de control, calidad y seguridad para el trasplante de las células y tejidos humanos. Junio 2016.

10. Trasplante Hepático en Adultos

Definición de la prestación

El trasplante hepático (TH) constituye una terapéutica fundamental para el tratamiento de aquellas enfermedades irreversibles del hígado, agudas o crónicas, para las cuales no existen otras alternativas terapéuticas pretendidamente curativas.

El abordaje integral de esta patología requiere el desarrollo de un programa de TH que incluya las siguientes etapas:

- a) Evaluación pretrasplante: consiste en la evaluación clínica inicial y la realización de los estudios necesarios para determinar si un paciente se encuentra apto para su ingreso a lista de espera.
- b) Seguimientos e internaciones por complicaciones pretrasplante de aquellos pacientes en lista de espera.
- c) Trasplante hepático.
- d) Seguimientos e complicaciones postrasplante.

Para alcanzar estándares internacionales de calidad y de seguridad para los pacientes es deseable que el centro y sus técnicos realicen un promedio de 20 procedimientos anuales (incluyendo los trasplantes combinados de hígado y riñón) mediante el uso racional y efectivo de los recursos disponibles.

Centro de trasplante hepático

Requisitos de infraestructura:

Se evalúa el cumplimiento de los requisitos de habilitación en base a la normativa vigente nacional y a la presentada en este manual de los siguientes servicios: policlínica, cuidados moderados, block quirúrgico y unidad de terapia intensiva.

Recursos humanos

El Programa de TH debe contar con un equipo multidisciplinario de profesionales calificados para garantizar la correcta realización tanto de los trasplantes, como de las evaluaciones pretrasplante, seguimientos, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones pre y pos trasplante que puedan presentarse.

Todo equipo de TH debe estar bajo la supervisión de un jefe o coordinador, hepatólogo o cirujano, responsable de coordinar las acciones de los integrantes del equipo a su cargo, garantizando la operatividad las 24 horas, los 365 días del año, y la calidad de la atención a los pacientes tanto en la etapa pre, como postrasplante.

Debe contar con un núcleo de profesionales con experiencia de trabajo en equipo en una unidad de enfermedades hepatobiliopancreáticas complejas, integrada por:

Médico Hepatólogo Senior:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en hepatología del adulto expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: título o formación avanzada en medicina interna o gastroenterología. Integrante del staff de un centro de TH en el que haya participado activamente en la selección y el seguimiento del postrasplante inmediato y a largo plazo, de al menos 100 pacientes. Experiencia como rotante en un centro internacional de TH.
- ✓ Experiencia: en el estudio, tratamiento y seguimiento de las enfermedades hepáticas en general y de TH, en particular; selección de pacientes candidatos a TH y seguimiento a largo plazo de los pacientes trasplantados. Manejo de la inmunosupresión intra y posoperatoria. Realización de diferentes técnicas vinculadas a la especialidad (punción biopsia hepática, biopsia hepática transyugular, paracentesis, elastografía de transición, etc.). Manejo de la lista de espera, tiempos y coordinaciones con otros centros asistenciales.
- ✓ Habilidades y responsabilidades:
 - ✓ Capacidad de liderazgo, gestión, organización y coordinación del grupo de trabajo a su cargo.
 - ✓ Supervisión y consultoría de las actividades asistenciales, tanto de pacientes internados, como ambulatorios.
 - ✓ Desarrollo y mantenimiento de un programa de formación médica continua en su área.
 - ✓ Organización de actividades de docencia e investigación en el área de hepatología clínica y TH.
 - ✓ Articulación con los demás integrantes del equipo de trasplante para la coordinación de actividades conjuntas.

- ✓ Elaboración y actualización de los protocolos asistenciales que permitan disminuir la variabilidad de los procesos.
- ✓ Auditoría y seguimiento de los indicadores de calidad y establecimiento de estrategias adecuadas a los resultados.

Médico hepatólogo junior:

- ✓ Formación básica: título de médico con la especialidad en medicina interna, gastroenterología o hepatología del adulto registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: rotación como parte del equipo en un centro de trasplante hepático en el que haya participado activamente en la selección y el seguimiento del postrasplante inmediato y a largo plazo, de al menos 50 pacientes.
- ✓ Experiencia: formación en el estudio, tratamiento y seguimiento de las enfermedades hepáticas y TH; selección de pacientes candidatos a TH y seguimiento a largo plazo de los pacientes trasplantados. Realización de diferentes técnicas vinculadas a la especialidad (punción biopsia hepática, biopsia hepática transyugular, paracentesis, elastografía de transición, etc.).
- ✓ Habilidades y responsabilidades:
 - ✓ Capacidad de articulación de actividades con el resto de los integrantes del equipo de hepatología.
 - ✓ Seguimiento de pacientes en sala y en consulta ambulatoria.
 - ✓ Presentación de casos clínicos en ateneos y rondas del servicio.
 - ✓ Valoración de consultas externas en conjunto con hepatólogo senior.
 - ✓ Participación continua de actividades docentes y líneas de investigación bajo tutoría de un hepatólogo senior.
 - ✓ Manejo de la inmunosupresión intra y posoperatoria, y de las complicaciones medicoquirúrgicas postrasplante.

Médico cirujano senior:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cirugía expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: integrante del equipo de un centro con experiencia en cirugía hepatobiliopancreática compleja, al menos 10 años, y en trasplante hepático, al menos 5 años. Experiencia como rotante en un centro internacional de trasplante hepático.
- ✓ Experiencia: En cirugía hepática compleja, cirugía vascular y cirugía laparoscópica. Entrenamiento en la selección de donantes, procuración de órganos, evaluación del receptor, ablaciones e implantes hepáticos.
- ✓ Habilidades y responsabilidades:
 - ✓ Experiencia en cirugía hepática y cirugía general.
 - ✓ Capacidad de liderazgo y de organización.

- ✓ Capacidad de selección/gestión de recursos humanos y materiales.
- ✓ Dedicación a tiempo completo con disponibilidad permanente para los operativos de trasplantes.
- ✓ Responsable de la organización de equipos: en fase procuración orgánica, cirugía de banco, de hepatectomía e implante.
- ✓ Responsable de pacientes internados.
- ✓ Participación de la discusión de pacientes en todas las instancias (ateneos y reuniones) establecidas en la semana.
- ✓ Integración y desarrollo de actividades científicas, de investigación y docencia.
- ✓ Responsable de desarrollar un plan de formación y capacitación continua de los cirujanos en formación.
- ✓ Auditoría y seguimiento de indicadores de calidad y establecimiento de estrategias sanitarias adecuadas a los resultados.

Médico cirujano junior:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cirugía expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: Integrante del equipo de un centro con experiencia en cirugía hepatobiliopancreática compleja, por al menos 5 años, y en trasplante hepático al menos por 2 años.
- ✓ Experiencia: En cirugía general y hepática.
- ✓ Habilidades y responsabilidades:
 - ✓ Visita de pacientes internados y evaluación de pacientes en consulta ambulatoria.
 - ✓ Participación de la discusión de pacientes en todas las instancias (ateneos y reuniones) establecidas en la semana.
 - ✓ Integración y desarrollo de actividades científicas, de investigación y docencia.
 - ✓ Compromiso de capacitación continúa.
 - ✓ Capacidad de articulación con resto de integrantes del equipo.

Médico anestesista senior:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en anestesiología expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: participación en la asistencia de al menos 50 pacientes trasplantados un centro de TH activo.
- ✓ Experiencia: en la realización de anestesia en pacientes críticos, especialmente portadores de enfermedades hepática grave y cirugía cardíaca o vascular mayor.
- ✓ Habilidades y responsabilidades:

- ✓ Responsabilidad en la realización de la anestesia y reanimación durante la cirugía de trasplante hepático.
- ✓ Manejo de todos los equipos de monitorización anestesia específicos para la cirugía de trasplante.
- ✓ Responsable de las reintervenciones de emergencia y urgencia de pacientes trasplantados.
- ✓ Realización de protocolos anestésicos de evaluación, tratamientos y seguimiento de pacientes trasplantados.
- ✓ Participación en los ateneos de discusión semanal de pacientes del programa.
- ✓ Supervisión de la evaluación preoperatoria de pacientes candidatos a trasplante hepático.
- ✓ Cateterización de cavidades cardíacas derechas y medidas de presiones vasculares pulmonares.
- ✓ Supervisión y realización de maniobras invasivas como colocación de VVC, analgesia con bloqueo del neuroeje o punciones espinales.
- ✓ Supervisión anestésico quirúrgico del donante cadavérico.
- ✓ Supervisión de la anestesia para los procedimientos invasivos de los pacientes en lista de espera o en el postrasplante.

Médico Anestesta Junior:

- ✓ Formación básica: título de médico registrado en el MSP, cursando la especialidad de anestesiología en etapa avanzada (más de 3 años).
- ✓ Formación adicional: participación en la asistencia de al menos 10 pacientes trasplantados en un centro de TH activo.
- ✓ Experiencia: en la realización de anestesia en pacientes críticos, especialmente portadores de enfermedades hepáticas graves, y en cirugía cardíaca o vascular mayor.
- ✓ Habilidades y responsabilidades:
 - ✓ La principal responsabilidad es completar su formación en anestesia para trasplante hepático en todas sus etapas.
 - ✓ Evaluación preoperatoria de pacientes candidatos a trasplante hepático y su estadificación del riesgo.
 - ✓ Realización de anestesia para los procedimientos invasivos como biopsia o FGC de los pacientes en lista de espera o en el postrasplante.
 - ✓ Cuidados intraoperatorios de la cirugía para donante cadavérico.
 - ✓ Participación en los ateneos y reuniones de discusión, establecidos semanalmente, sobre los pacientes del programa.
 - ✓ Integrar y desarrollar actividades científicas, de investigación y docencia.
 - ✓ Participación en la realización de cateterización de cavidades derechas y medida de presiones vasculares pulmonares.

- ✓ Participación o realización de maniobras invasivas en pacientes en los que el anestesta senior lo considere adecuado.
- ✓ Entrenamiento en el uso de la monitorización invasiva de la cirugía de trasplante hepático.
- ✓ Participación de la anestesia y reanimación durante la cirugía de trasplante hepático y las reintervenciones de emergencia, urgencia o electivas.

Médico intensivista senior:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en medicina intensiva expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: en un centro con programa activo de trasplantes, en el que haya participado en la recepción, seguimiento en cuidados intensivos, y tratamiento en al menos 100 trasplantes hepáticos.
- ✓ Experiencia: en el estudio y tratamiento de las enfermedades hepáticas y trasplante hepático que requieran cuidados críticos; participación en la decisión de indicación de trasplante hepático en pacientes hepáticos críticos. En generar políticas de educación y protocolización en las áreas de responsabilidad. En promover e incentivar la investigación en lo que refiere a la hepatología en cuidados críticos.
- ✓ Habilidades y responsabilidades:
 - ✓ Capacidad de liderazgo y de organización.
 - ✓ Mantenimiento del desarrollo profesional médico continuo.
 - ✓ Asegurar la formación de recursos humanos en esta área, lo que permite mantener la calidad de atención de los pacientes a largo plazo.
 - ✓ Capacidad de gestión de recursos humanos y materiales.
 - ✓ Organización de actividades de formación de su personal a cargo.
 - ✓ Articulación con los demás integrantes del equipo y coordinación de actividades compartidas.

Médico intensivista junior:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en medicina intensiva expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: en un centro con programa de TH activo asistiendo en el seguimiento posoperatorio inmediato de, al menos, 20 pacientes trasplantados.
- ✓ Experiencia: en la atención de pacientes con hepatopatía crónica agudizada, insuficiencia hepática aguda, y en complicaciones graves postrasplante hepático.
- ✓ Habilidades y responsabilidades:

- ✓ Capacidad de articulación con los integrantes del equipo de trasplante y con el resto del equipo médico asistencial de cuidados intensivos.
- ✓ Generación y desarrollo de protocolos, tanto para el tratamiento en cuidados intensivos de pacientes trasplantados, en la recepción o en sus complicaciones, en el tratamiento de hepatopatías crónicas agudizadas, así como también pacientes con insuficiencia hepática aguda en intensivos.

Médico infectólogo senior:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en enfermedades infecciosas expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: en una unidad de infectología inserta en un programa activo de TH, en el que haya participado de la asistencia y seguimiento de trasplantes. La formación debe incluir todas las etapas del trasplante: pretrasplante, trasplante y postrasplante inmediato y alejado, de al menos 100 pacientes.
- ✓ Experiencia: en el estudio, control y seguimiento de pacientes pretrasplante y trasplantados de órganos sólidos, especialmente de TH. Debe tener manejo de las medidas de profilaxis universales y de terapia anticipada de infecciones virales, fúngicas, bacterianas y parasitarias. Construir y aplicar algoritmos de estudios eficientes que permitan tratamientos empíricos, dirigidos y específicos óptimos. Manejo de los aspectos más relevantes del impacto de la inmunosupresión, rechazo y neoplasias asociadas a los receptores de TH. Conocimiento de epidemiología que permita el diagnóstico y manejo de situaciones inusuales como brotes.
- ✓ Habilidades y responsabilidades:
 - ✓ Liderazgo en el desarrollo profesional médico continuo del equipo de infectología, estableciendo y manteniendo un modelo de mejora continua.
 - ✓ Capacidad de gestión, organización y coordinación del grupo de trabajo integrado a la totalidad de las distintas áreas y disciplinas.
 - ✓ Liderar, elaborar y actualizar regularmente los protocolos que permitan disminuir la variabilidad de los procesos asistenciales.
 - ✓ Supervisión de las estrategias para disminuir las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.
 - ✓ Implementar y desarrollar prácticas de seguridad del paciente.
 - ✓ Mejorar la eficiencia (disminución de: estancias inadecuadas, pruebas y tratamientos innecesarios, otros).
 - ✓ Asegurar la gestión por procesos con auditorías anuales.
 - ✓ Implementar y supervisar el uso racional de antimicrobianos (antibióticos, antifúngicos y antivirales).

- ✓ Asegurar, a través de la docencia y de la tutoría, la formación de recursos humanos en esta área, lo que dará sustentabilidad a todos estos objetivos.
- ✓ Mantener el intercambio con centros de referencia, regionales e internacionales, para aumentar el entendimiento de la patología infecciosa en este complejo grupo de pacientes.

Médico infectólogo junior:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en enfermedades infecciosas expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: en una unidad de infectología inserta en un programa activo de TH, en el que haya participado de la asistencia y seguimiento de los trasplantes. La formación deber incluir todas las etapas: pretrasplante, trasplante y postrasplante inmediato y alejado, de al menos 40 pacientes.
- ✓ Experiencia: en el estudio, control y seguimiento de pacientes pretrasplante y trasplantados de órganos sólidos, especialmente de TH, tanto en la consulta ambulatoria, internación en sala de cuidados moderados y en la UCI. Debe tener manejo de las medidas de profilaxis universales y de terapia anticipada tanto de infecciones virales, fúngicas, bacterianas y parasitarias. Colaborar en la construcción y aplicar los algoritmos de estudios y tratamientos. Conocimiento de los aspectos más relevantes del impacto de la inmunosupresión, rechazo y neoplasias asociadas a los receptores de TH.
- ✓ Habilidades y responsabilidades:
 - ✓ Participación activa en la elaboración y actualización regular de los protocolos que permitirán disminuir la variabilidad de los procesos asistenciales.
 - ✓ Análisis metódico de cada paciente evaluado con intercambio sistemático con el resto del equipo de infectología y de trasplante.
 - ✓ Participación activa en el desarrollo y llenado de las distintas bases de datos asistenciales.
 - ✓ Capacidad de articulación de actividades con el resto de los integrantes del equipo de trasplante.
 - ✓ Seguimiento de pacientes en sala, UCI y en consulta ambulatoria.
 - ✓ Participación activa de actividades docentes y líneas de investigación bajo tutoría del infectólogo senior.

Médico hemoterapeuta:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en hemoterapia expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.

- ✓ Formación adicional: experiencia en coordinación, reposición transfusional en cirugía mayor y trasplante.
- ✓ Experiencia: en el manejo de equipo recuperador de sangre del campo operatorio y otros métodos de ahorro de sangre. Utilización e interpretación de estudios de tromboelastometría, para guiar la reposición transfusional.
- ✓ Habilidades y responsabilidades:
 - ✓ Capacidad de articulación con los integrantes del equipo de TH.
 - ✓ Articulación en conjunto con el equipo de trasplante, técnicos de hemoterapia, pacientes y familiares, para la adecuada gestión de donantes de sangre, para contar con stock de hemocomponentes.
 - ✓ Desarrollo de protocolos asistenciales coordinados para escenarios particulares de la especialidad trasplantológica (Ej.: manejo de pacientes hiperinmunizados, manejo de pacientes con rechazo humoral que requieren tratamientos individualizados como el recambio plasmático terapéutico, manejo de pacientes Testigos de Jehová que no aceptan transfusión y requieren métodos de autotransfusión específicos.

Médico cardiólogo:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en cardiología expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: experiencia en evaluación de riesgo cardiovascular en contexto de cirugía mayor y en equipos de trasplante.
- ✓ Experiencia: en seguimiento clínico y evaluación de pacientes con cardiopatías.
- ✓ Habilidades y responsabilidades:
 - ✓ Capacidad de articulación con los integrantes del equipo de TH.
 - ✓ Desarrollo de protocolos asistenciales coordinados para escenarios particulares de la especialidad trasplantológica (evaluación pretrasplante hepático, seguimiento y manejo de pacientes con cardiopatía en el postrasplante, estrategias disminución de riesgo cardiovascular en el postrasplante alejado, otros).

Médico anatomopatólogo:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en anatomía patológica expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: experiencia en evaluación de biopsias hepáticas con especial foco en patologías del trasplante.
- ✓ Experiencia: en análisis de biopsias hepáticas y de explantes hepáticos en caso de hepatectomías vinculadas a trasplante.

- ✓ Habilidades y responsabilidades:
 - ✓ Capacidad de articulación con los integrantes del equipo de TH.
 - ✓ Desarrollo de protocolos asistenciales coordinados para escenarios particulares de la especialidad de patología hepática y trasplantológica.
 - ✓ Realizar informes de biopsias hepáticas realizadas y de explantes, en los tiempos acordados, dentro de las normas de calidad y servicio.

Médico psiquiatra:

- ✓ Formación básica: título de médico con posgrado en psiquiatría expedido por la escuela de graduados de la facultad de medicina y registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: en evaluación de pacientes con patologías adictivas y evaluación pretrasplante.
- ✓ Experiencia: en articulación en equipos multidisciplinarios.
- ✓ Habilidades y responsabilidades:
 - ✓ Capacidad de articulación con los integrantes del equipo de TH.
 - ✓ Desarrollo de protocolos asistenciales coordinados para escenarios particulares de la especialidad trasplantológica.
 - ✓ Articulación en equipos con especial foco en adherencia al seguimiento postrasplante y evaluación de conductas de riesgo.

Licenciado en enfermería coordinador de las actividades del programa:

- ✓ Formación básica: título de licenciado en enfermería registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: especialista en gestión de calidad o en gestión en servicios de salud.
- ✓ Experiencia: en gestión de recursos humanos y materiales, y en procesos de atención al usuario. Experiencia y conocimiento (preferentemente y no excluyente) en las áreas de block quirúrgico, áreas medicoquirúrgica y de terapia intensiva. Pasantía en centro de referencia en TH a nivel mundial (no excluyente).
- ✓ Habilidades y responsabilidades:
 - ✓ Gestionar, trabajar e impulsar el mantenimiento del plan de mejora continua en su área de competencia.
 - ✓ Realizar el plan anual, mensual, semanal y diario de las actividades del programa.
 - ✓ Desarrollar y planificar actividades orientadas a la seguridad del paciente y prevención de infecciones relacionadas a la asistencia sanitaria.
 - ✓ Gestionar los procesos de atención al usuario del programa.
 - ✓ Desarrollar y planificar una atención orientada en los principios de humanización.
 - ✓ Gestión de recursos humanos y materiales.
 - ✓ Liderazgo, habilidad para la comunicación y capacidad para la gestión.

- ✓ Capacidad de delegar. Tolerancia a la presión. Capacidad de negociación.
- ✓ Manejo y resolución de problemas. Compromiso.
- ✓ Capacitación continua de todo el personal.
- ✓ Organización de actividades de docencia e investigación en el área de enfermería, articulando con las demás disciplinas.

* El licenciado en enfermería coordinador puede contar con un licenciado en enfermería que apoye el programa de educación del centro, con formación en el área de educación o especialista en educación para la salud.

Licenciado en enfermería operativo:

- ✓ Formación básica: título de licenciado en enfermería registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: en la atención del paciente trasplantado, formación en la atención y seguridad del paciente medicoquirúrgico, nutrición clínica y prevención de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.
- ✓ Experiencia: en atención del paciente medicoquirúrgico, paciente trasplantado, atención en policlínica.
- ✓ Habilidades y responsabilidades:
 - ✓ Efectuar visita, en conjunto con equipo médico, a todos los pacientes internados, trabajando con el personal de enfermería de internación para optimizar los tiempos de coordinaciones de estudios y exámenes.
 - ✓ Recepción y orientación de los pacientes del programa.
 - ✓ Planificar el proceso de atención de enfermería.
 - ✓ Seguimiento y coordinación de exámenes requeridos por el médico.
 - ✓ Coordinaciones de estudios, interconsultas y exámenes a pacientes del interior o del programa de trasplante.
 - ✓ Comunicación con usuarios para informar estudios, interconsultas o exámenes coordinados.
 - ✓ Realización de actividades de educación incidental y programada.
 - ✓ Trabajar en el mantenimiento del plan de mejora continua de su área de competencia.
 - ✓ Articular con el licenciado en enfermería del área en educación actividades de educación para el personal, basado en las necesidades identificadas.
 - ✓ Capacidad de liderazgo y delegación de actividades.
 - ✓ Buen relacionamiento con los pacientes y profesionales con los que interactúa.
 - ✓ Adecuado manejo de la información.
 - ✓ Manejo y resolución de problemas.
 - ✓ Capacitación continua.
 - ✓ Realizar y fomenta trabajos de investigación.
 - ✓ Fomentar la atención del paciente basada en la seguridad y prevención de infecciones asociada a la atención sanitaria.

- ✓ Promover la atención del paciente basada en principios de humanización.
- ✓ Supervisión y control de materiales (uso, stock, fecha de vencimiento).

Auxiliar de enfermería:

- ✓ Formación básica: auxiliar de enfermería registrado en el MSP.
- ✓ Formación adicional: orientada a la atención del paciente trasplantado, participa en actividades de educación médica continua.
- ✓ Experiencia: en atención del paciente medicoquirúrgico, atención en polí-clínica, y atención al paciente trasplantado hepático (no excluyente).

Habilidades y responsabilidades:

- ✓ Recepción y orientación del paciente.
- ✓ Registro de valores de laboratorio, resultados de imagenología, etc.
- ✓ Control de presión arterial, frecuencia cardíaca, control de peso al paciente previo a la consulta.
- ✓ Orientación a usuarios sobre diferentes procedimientos.
- ✓ Colaboración en punción hepática percutánea, biopsia hepática transyugular, punción de nódulo hepático, paracentesis.
- ✓ Entrega, reclamo y registro de anatomía patológica y de informes de laboratorio.
- ✓ Procesamiento de material utilizado para su esterilización y control de stock.
- ✓ Extracción de sangre a los pacientes que lo necesiten en el servicio.
- ✓ Actualizar planilla de pacientes internados.
- ✓ Control de stock de materiales y vencimientos (según delegación).
- ✓ Actualiza paraclínica en fichas de pacientes internados.
- ✓ Participa en actividades de formación continua.
- ✓ Compromiso, iniciativa, adaptabilidad al trabajo en equipo, habilidad en la comunicación.

Acceso a otros técnicos:

- ✓ Médico fisiatra.
- ✓ Licenciado en psicología.
- ✓ Licenciado en trabajo social.
- ✓ Licenciado en nutrición.
- ✓ Licenciado en fisioterapia.
- ✓ Químico farmacéutico.
- ✓ Licenciado en instrumentación quirúrgica.
- ✓ Auxiliar de enfermería circulante.
- ✓ Auxiliar de enfermería ayudante de anestesia.
- ✓ Auxiliar de enfermería ecónomo.
- ✓ Administrativo.

Acceso a servicios de apoyo de:

- ✓ Laboratorio.
- ✓ Hemoterapia.
- ✓ Farmacia.
- ✓ Transporte.
- ✓ Higiene ambiental.
- ✓ Interconsultas con especialistas.
- ✓ Ecografía y ecografía-doppler.
- ✓ Tomografía.
- ✓ Resonancia magnética.
- ✓ Endoscopía digestiva.
- ✓ Procedimientos de intervencionismo vascular y sobre vía biliar.
- ✓ Elastografía hepática por fibroscan.
- ✓ Hemodiálisis.
- ✓ Soporte hepático artificial (Prometheus).

Para medir la calidad del servicio se pueden utilizar los siguientes indicadores de procesos y resultados:

- ✓ Porcentaje de pacientes estudiados en menos de 30 días tras su derivación al programa de TH.
- ✓ Mortalidad en lista de espera
- ✓ Supervivencia global de pacientes trasplantados a 1, 5 y 10 años.
- ✓ Supervivencia del injerto a 1, 5 y 10 años.
- ✓ Estadía promedio de internación.
- ✓ Transfusión de hemocomponentes y hemoderivados en el perioperatorio.
- ✓ Incidencia de rechazo agudo en el primer año.
- ✓ Incidencia de infección por Citomegalovirus.
- ✓ Incidencia de infecciones bacterianas.
- ✓ Incidencia de complicaciones vasculares y biliares.
- ✓ Incidencia de reintervenciones.
- ✓ Mortalidad peri y posoperatoria.
- ✓ Tasa de retrasplante precoz y tardío.
- ✓ Tasa de reintervención precoz.
- ✓ Porcentaje de no función primaria.
- ✓ Nivel de satisfacción del paciente trasplantado.
- ✓ Porcentaje de cumplimiento en el seguimiento de los pacientes.

Procesos, procedimientos y protocolos específicos de la técnica:

- ✓ Proceso de atención en el pretrasplante: evaluación, seguimiento (lista de espera), protocolo de evaluación preoperatorio, valoración y seguimiento psicológico y social.

- ✓ Proceso para el operativo del trasplante.
- ✓ Proceso de selección y mantenimiento del donante.
- ✓ Proceso de selección de receptores.
- ✓ Procedimiento de transporte y almacenamiento de órganos; aseguramiento de la trazabilidad.
- ✓ Procedimiento para la preparación de la sala de operaciones y gestión de fármacos para la cirugía de trasplante.
- ✓ Procedimiento de reposición intraoperatoria de hematocomponentes basado en objetivos.
- ✓ Procedimiento de preparación del paciente en block quirúrgico.
- ✓ Procedimiento de ablación hepática.
- ✓ Procedimiento de cirugía de banco.
- ✓ Protocolo operatorio.
- ✓ Protocolo del manejo posoperatorio inmediato.
- ✓ Proceso de atención de enfermería en UCI.
- ✓ Procedimiento de traslado del paciente trasplantado de cuidados intensivos a cuidados moderados.
- ✓ Procedimiento de recepción y seguimiento en sala.
- ✓ Proceso de seguimiento de paciente no complicado.
- ✓ Protocolo de inmunosupresión: individualización/minimización de la inmunosupresión.
- ✓ Protocolo de estudio y tratamiento de las complicaciones postrasplante.
- ✓ Proceso de atención de enfermería al paciente trasplantado.
- ✓ Guías para la educación del paciente.
- ✓ Procedimiento de seguimiento postrasplante alejado.
- ✓ Procedimiento de solicitud de medicamentos al FNR.
- ✓ Procedimiento para realizar ateneo biinstitucional.
- ✓ Protocolo de biopsia hepática percutánea y transyugular.
- ✓ Protocolo de instrumentación en paracentesis.
- ✓ Medicina transfusional en trasplante hepático.
- ✓ Proceso de transición de asistencia de adolescentes a adultos.
- ✓ Protocolo de profilaxis antimicrobiana de infección de sitio quirúrgico en TH.
- ✓ Protocolo de profilaxis antifúngica.
- ✓ Protocolo de actuación frente a infección por citomegalovirus (CMV).
- ✓ Protocolo de profilaxis del virus herpes simple y virus varicela zoster.
- ✓ Protocolo ante paciente febril en TH.
- ✓ Protocolo de manejo de falla hepática fulminante.
- ✓ Protocolo de manejo de infiltrado pulmonar en TH.
- ✓ Protocolo de medición del gradiente de presión venosa hepática.
- ✓ Protocolo de realización de shunt portosistémico intrahepático por vía transyugular (TIPS).
- ✓ Protocolo de utilización de terapia de sustitución hepática artificial (Prometheus).

Referencias bibliográficas

1. Decreto 254/016 del 15 de Agosto de 2016. Requisitos de buenas practicas en procedimientos para la organización y funcionamiento de los servicios de trasplante de órganos.
2. Comisión Nacional Asesora de Enfermería (CONAE). MSP, Año 2010.
3. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. UNIT-ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad: requisitos. Montevideo: UNIT, 2015.
4. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. UNIT-ISO 9004:2018. Gestión de la calidad – Calidad de una organización. Orientación para lograr el éxito sostenido Montevideo: UNIT, 2018.
5. Fondo Nacional de Recursos. Contrato de Gestión con los IMAE. Montevideo: FNR, 2011.
6. Fondo Nacional de Recursos. Formulario de evaluación de historia clínica. Montevideo: FNR, 2018. [Anexo A].
7. Seguridad de los pacientes y prevención del error en medicina. Ord. N° 481, Ref. N° 001-1854/2008 del Ministerio de Salud Pública. (1 de agosto de 2008).
8. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Normas de bioseguridad. Montevideo: MSP, 1997.
9. INCUCAI, Resolución 113/11. Normas para la Habilitación de Establecimientos y Autorización de Equipos de Profesionales para la Práctica de Ablación e Implante de Hígado y para la Evaluación Pretrasplante y Seguimiento Postrasplante. 15 de marzo de 2011.
10. Martin P., Di Martini A., Feng S., Brown R., Fallon M. Evaluation for Liver Transplantation in Adults: 2013 Practice Guideline by the American Association for the Study of Liver Diseases and the American Society of Transplantation. Hepatology, Vol. 59, No. 3, 2014.
11. EASL Clinical Practice Guidelines: Liver transplantation. J Hepatol (2015). <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhep.2015.10.006>
12. Ruf A., Cejas N., de Santibañez E., Villamil F. Sociedad Argentina de Trasplantes. Consenso argentino de trasplante hepático. Acta Gastroenterol Latinoam 2016;46(3): 230-236.
13. J. Ignacio Herrero, Sociedad Española de Trasplante Hepático. III Reunión de consenso de la Sociedad Española de Trasplante Hepático (SETH). Hepatitis C, trasplante hepático de donante vivo, calidad de los injertos hepáticos y calidad de los programas de trasplante hepático. 2011.
14. Haripriya Maddur, Patrick D. Bourdillon, Suthat Liangpunsakul, A. Joseph Tector, Jonathan A. Fridell, Marwan Ghabril, Marco A. Lacerda, Charlotte Bourdillon, Changyu Shen, and Paul Y. Kwo. Role of Cardiac Catheterization and Percutaneous Coronary Intervention in the Preoperative Assessment and Management of Patients Before Orthotopic Liver Transplantation. 2014.
15. Protocolo de embalaje y transporte de órganos, tejidos y células: Resolución 33. Registro Oficial Suplemento 482 de 17-abr.-2015. Ecuador
16. Guide to the quality and safety of organs for transplantation, 6th Edition. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Año 2016

11. Farmacia Hospitalaria

Definición

Se define al servicio de farmacia de una institución como el servicio general, integrado, funcional y jerárquicamente, al grupo de servicios hospitalarios, siendo su cometido todo lo relacionado con la medicación y afines, velando por su empleo racional y adecuado, tanto en el plano asistencial, como preventivo, docente y de investigación.

Los medicamentos financiados por el FNR deben ser entregados de manera segura, oportuna y eficiente. Con ese objetivo se definen estándares de calidad que podrán ser monitoreados en todas las farmacias que entregan la medicación.

11.1 Dimensión: Dirección y liderazgo

11.1.1 La dirección de la farmacia es ejercida por un químico farmacéutico.

11.1.2 Se establece una gestión estratégica y operativa; se desarrolla un plan de mejora continua.

11.1.2.1 Los procesos están definidos, así como sus indicadores, permitiendo hacer seguimiento, medición y análisis.

11.1.2.2 Se realizan y documentan correcciones cuando los indicadores se desvían de los objetivos y metas establecidos.

11.1.2.3 Se toma en cuenta la opinión del personal para mejorar los procesos y resultados.

11.1.2.4 Se toman en cuenta las observaciones de la autoridad regulatoria.

11.1.3 Se gestiona la información centrándose en las necesidades de los clientes.

- 11.1.3.1 El servicio se encuentra correctamente señalizado.
- 11.1.3.2 El servicio cuenta con cartelera con los nombres de los integrantes de la farmacia (al menos director técnico) y personal de guardia de atención al público.
- 11.1.3.3 Todo el personal se encuentra identificado.

11.1.4 Se realiza una correcta gestión documental.

- 11.1.4.1 Se cuenta con procedimiento de control de documentos y otros.
- 11.1.4.2 La documentación se mantiene en formato unificado, actualizada, disponible en los puntos de uso, clasificada e indexada, revisada y aprobada por personal calificado.

11.1.5 Se realiza gestión de la conformidad del usuario.

- 11.1.5.1 Se cuenta con planificación documentada e instrumento para evaluar la satisfacción del usuario.
- 11.1.5.2 Se realizan evaluaciones periódicas de la conformidad y se registran los resultados.
- 11.1.5.3 Se registran las correcciones realizadas y los planes de mejora.

11.2 Dimensión: Desarrollo del capital humano**11.2.1 El equipo técnico está conformado por profesionales según requisitos.**

Los perfiles y descripción de cargos, de todo el personal de la farmacia, están definidos y documentados.

11.2.2 Se cuenta con un programa de desarrollo profesional continuo del personal.

- 11.2.2.1 Se cuenta con un programa de capacitación del personal periódico y basado en las necesidades detectadas.
- 11.2.2.2 Se registran las capacitaciones realizadas que incluyen: contenidos, participantes (con sus firmas), carga horaria, método de evaluación realizado, fechas, docentes y organizadores.

11.3 Dimensión: Procesos asistenciales y gestión de riesgo.

11.3.1 Se cuenta con un programa de gestión de riesgos por proceso.

- 11.3.1.1 Para cada proceso existe una valoración de riesgos.
- 11.3.1.2 Para cada proceso se identifican las amenazas y se estudia y ponen en práctica medidas de mitigación.
- 11.3.1.3 Se evalúa la eficacia o el impacto de las medidas tomadas.

11.3.2 Existe un sistema de distribución de medicamentos o insumos a diferentes áreas o servicios de la institución.

- 11.3.2.1 Se establece que la responsabilidad por la medicación entregada es de cada área o servicio.
- 11.3.2.2 Se establece que para el control de stock, en cada área o servicio, la responsabilidad es compartida con la farmacia.
- 11.3.2.3 Se establece frecuencia de controles de stock.

11.3.3 Se asegura la dispensación de la medicación correcta (presentación, dosis, cantidad) para pacientes ambulatorios, en tiempo y forma aceptables.

- 11.3.3.1 Se controla cédula de identidad.
- 11.3.3.2 Se ingresa la salida en un sistema informático.
- 11.3.3.3 Se genera ticket en dos vías (de uso interno y para el paciente).
- 11.3.3.4 Se asegura la comprensión del paciente en cuanto a la medicación que está retirando.

Para la medicación del FNR en régimen de Farmacia Externa, las entregas se ingresan al sistema del portal del FNR. Para la medicación del FNR en régimen de declaración jurada se verifica antes de la entrega en sistema María la existencia de control médico. Se realiza mensualmente la declaración de stock.

En los casos en que la medicación es ingresada a la institución por intermediario, desde la farmacia del FNR, se requiere constancia de recepción firmada por el paciente y el funcionario de la farmacia.

11.3.4 Farmacovigilancia.

- 11.3.4.1 Se encuentra constituida una unidad de farmacovigilancia institucional.
- 11.3.4.2 Se realiza vigilancia espontánea y activa de acuerdo a la normativa del Ministerio de Salud Pública.

11.3.5 Se asegura la calidad de los medicamentos e insumos hospitalarios durante su permanencia en farmacia, garantizando las condiciones de eficacia y seguridad especificadas por el fabricante y su disponibilidad para ser utilizadas por cualquier sector de la institución y por los pacientes.

- 11.3.5.1 Al recibir mercadería se controla:
- ✓ nombre, lote, vencimiento, cantidad contra factura
 - ✓ estado de envase secundario
 - ✓ mantenimiento de la cadena de frío
- 11.3.5.2 Existe procedimiento para ingreso de mercaderías (sea manual o informático). Se verifican registros asociados.
- 11.3.5.3 Se cuenta con procedimiento estableciendo criterios de almacenamiento y de rotación (FIFO o FEFO).
- 11.3.5.4 Se asegura la trazabilidad de la temperatura para los medicamentos que requieren cadena de frío.
- 11.3.5.5 Se realiza control de vencimientos estableciendo frecuencia.
- 11.3.5.6 Hay frecuencia establecida para inventarios.
- 11.3.5.7 Existe un procedimiento para canjes y devoluciones.
- 11.3.5.8 Los medicamentos controlados se encuentran bajo llave.
- 11.3.5.9 Hay segregación para productos vencidos y para devoluciones.

Para la medicación del FNR en régimen de Farmacia Externa la mercadería recibida se ingresa en el portal del FNR; el sistema informático reclama al proveedor las diferencias en forma automática mediante correo electrónico.

La existencia de medicación del FNR con vida útil inferior a 3 meses, se informa a las áreas de compras o farmacia del FNR para su reubicación o canje.

11.3.6 Se definen los métodos utilizados para gestionar los pedidos que la farmacia realiza para mantener los niveles de stock adecuados, con el fin de asegurar que los productos adquiridos cumplen los requisitos de compra especificados y garantizar el suministro a los clientes.

La medicación del FNR, en régimen de declaración jurada, se repone solamente si hay control médico para inicio o dosis periódica (DPP), en sistema de gestión informático del FNR.

11.3.7 Para la reconstitución de citostáticos se cumple la ordenanza 173/2018.

- 11.3.7.1 Se cuenta con guías de reconstitución y preparación que contienen como mínimo la siguiente información: datos inequívocos del paciente, principio activo, dosis, solvente para la reconstitución y su volumen a usar, diluyente y volumen a utilizar para la dilución, fecha y hora de vencimiento, condiciones de almacenamiento (lote y vencimiento de todos los productos utilizados).
- 11.3.7.2 Los rótulos de los preparados cuentan como mínimo con la siguiente información: datos inequívocos del paciente, principio activo, dosis, diluyente, fecha y hora de elaboración y de vencimiento, condiciones de almacenamiento y manipulación.
- 11.3.7.3 Existe una etapa de revisión de los preparados elaborados previo a su dispensación (inspección visual, verificación contra guía de reconstitución, control del rótulo por una persona distinta a la que lo preparó).
- 11.3.7.4 El personal cuenta con formación técnica adecuada para realizar la verificación.
- 11.3.7.5 Si el proceso se terceriza se debe validar mediante información aportada por el proveedor.

11.4 Dimensión: Infraestructura y ambiente.

11.4.1 Se cumple la normativa vigente.

- 11.4.1.1 Posee habilitación del MSP.
- 11.4.1.2 Tiene habilitación de bomberos.
- 11.4.1.3 Se presentan balances trimestrales de medicamentos controlados.
- 11.4.1.4 Se cumple la ordenanza 173/2018 para citostáticos.

11.4.2 Los espacios físicos y equipamientos son adecuados en los parámetros exigidos por la normativa para cada servicio de farmacia hospitalaria.

- 11.4.2.1 Las áreas generales (proveeduría, farmacia, depósitos) cuentan con:
 - ✓ acceso restringido
 - ✓ espacio suficiente para circulación de personal y materiales
 - ✓ acondicionamiento de aire
 - ✓ temperatura controlada (15-25°C)
 - ✓ estanterías en cantidad suficiente y calidad adecuada
 - ✓ luz adecuada
 - ✓ protección de la luz solar
 - ✓ procedimientos escritos y registros de limpieza

- 11.4.2.2** Las áreas de fraccionamiento (general, unidosis), además de cumplir las condiciones de las áreas generales, cuentan con:
- ✓ vestuario de ingreso
 - ✓ pisos y paredes lavables
 - ✓ zócalos sanitarios
 - ✓ luces empotradas y con protección
 - ✓ presión negativa en el área con respecto a la exclusiva o exterior
 - ✓ extracción localizada
 - ✓ control de temperatura y de humedad
 - ✓ procedimientos escritos para ingreso al área de personal e insumos
- 11.4.2.3** Existe un listado de equipos e instrumentos con código de identificación y frecuencia de calificación asignados.
- 11.4.2.4** Todos los equipos e instrumentos de medición están calificados.
- 11.4.2.5** Las heladeras son de uso exclusivo para medicamentos y se encuentran:
- ✓ instaladas sobre piso sin desniveles
 - ✓ en ambiente fresco, bien ventilado, sin fuentes de calor cercanas, alejadas 20 cm de las paredes traseras y 15 cm de las laterales y con un mínimo de 11.4. cm de espacio en la parte de arriba y sin objetos sobre ellas
 - ✓ conectadas a toma eléctrico donde se asegure que no sean desconectadas
- 11.4.2.6** Las heladeras cuentan con:
- ✓ puertas de vidrio para minimizar el tiempo de apertura y así tener la menor variación posible de temperatura
 - ✓ puertas con buen cierre
 - ✓ contenido distribuido de forma de asegurar espacio suficiente para que circule el aire, con empaques en buen estado y con fecha de vencimiento legible
 - ✓ termómetro que registre las temperaturas máximas y mínima o registrador electrónico calibrado anualmente.
 - ✓ trazabilidad de su temperatura para lo cual debe contar con al menos dos registros diarios indicando fecha, hora y firmados por el responsable; la planilla con los registros se encuentra en lugar visible para que el encargado o usuario puedan verificar fácilmente que el control se hizo; los registros se archivan por al menos 2 años.
 - ✓ procedimiento escrito para la eventualidad de corte eléctrico que establezca que no se abran las puertas a menos que sea para el traslado de las unidades a otras heladeras o conservadoras con enfriadores (medios alternativos para garantizar la cadena de frío).

11.4.2.7 El establecimiento cuenta con:

- ✓ equipo electrógeno
- ✓ sistema de alarma local para desvío de temperatura de heladeras
- ✓ sistema de alarma a distancia para desvío de temperatura de heladeras

11.4.3 La unidad de reconstitución de citostáticos cumple la ordenanza 173/2018.

11.4.3.1 Cuenta con área preingreso para cambio de vestimenta, desinfección de manos, con sobrepresión con respecto al área de fraccionamiento y el exterior, de preferencia con filtro HEPA terminal.

11.4.3.2 El área de preparación cuenta con condiciones edilicias adecuadas (paredes, techos y pisos lavables, zócalos sanitarios y luminaria empotrada y protegida, etc.), tratamiento de aire, con valores diferenciales de presión preestablecidos y monitoreados mediante manómetros calibrados anualmente y cuyos valores se registran.

11.4.3.3 Cuenta con cabina de bioseguridad (CBS) tipo II para la reconstitución de los citostáticos mantenida y calificada al menos anualmente.

11.4.3.4 Se realizan controles microbiológicos.

11.4.3.5 Se realiza control de correcto funcionamiento previo al uso de acuerdo a lo establecido por el fabricante (ejemplo: control de diferencial de presión de la CBS)

11.4.3.6 El personal posee uniforme de trabajo dedicado para la Unidad, el cual se encuentra en buen estado y en condiciones de higiene.

11.4.3.7 Todas las áreas donde se manipulan y almacenan citostáticos se cuenta con kit de actuación frente a rotura de envases.

11.4.3.8 Los recipientes de residuos se encuentran bien tapados e identificados.

11.4.3.9 Se realiza traslado de los preparados dentro o fuera de la institución tomando los recaudos para la seguridad del producto y de los funcionarios (contención de derrames de citostáticos).

11.4.3.10 Se realizan controles médicos con una periodicidad establecida (hemograma anual).

11.4.3.11 La gestión de residuos de citostáticos es realizada en forma independiente de la de los residuos biológicos.

11.4.4 Los servicios y actividades tercerizadas son responsabilidad del prestador.

11.4.4.1 Los servicios y actividades tercerizadas deben estar habilitadas por la autoridad nacional correspondiente.

11.4.4.2 Los servicios o actividades tercerizadas deben contar con un contrato formal.

11.4.4.3 La farmacia debe realizar la evaluación de los servicios que contrata.

Referencias Bibliográficas

1. Decreto 28/003 del 23 de enero de 2013, disponible en www.presidencia.gub.uy
2. Ordenanza 173/2018 del 5 de marzo de 2018. disponible en www.msp.gub.uy
3. Norma UNIT Sistema de Gestión de la Calidad Directrices para la aplicación de la UNIT-ISO 9001:2008 en farmacias hospitalarias.
4. Estándar Nacional de Buenas de Farmacia hospitalaria 1era. versión agosto 2019, Asociación de Química y Farmacia del Uruguay.

IV. ANEXO:

Listas de verificación de servicios generales

1. UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS

2. BLOCK QUIRÚRGICO

3. CENTRO DE MATERIALES Y ESTERILIZACIÓN

4. CUIDADOS MODERADOS

5. POLICLÍNICA

6. HISTORIA CLÍNICA

7. CONTRATO

8. GLOSARIO

9. FARMACIA HOSPITALAR

10. HISTORIA CLÍNICA

11. ESTÁNDARES GENERALES

1. Unidad de Cuidados Intensivos

Lista de verificación UCI

1.1 La dotación del personal cumple con los requisitos de la normativa establecida (decreto 399/008).

Se verifica utilizando un registro, planilla, con nomina y guardias de: médicos, personal de enfermería (supervisores, licenciados y auxiliares), licenciados en fisioterapia, licenciado en neumocardiología, auxiliares de servicio, con distribución por día y horario en los distintos turnos y se constata su cumplimiento el día de la visita.

1.1.1 Equipo médico

- 1.1.1.1 Jefe de servicio grado V.
- 1.1.1.2 Supervisor grado IV (para unidades con más de 8 camas).
- 1.1.1.3 Médicos de guardia, grados III y II, intensivistas o cardiólogos para las UCI cardiológicas.
- 1.1.1.4 La dotación de médicos de guardia es de uno cada 8 camas de las cuales no más de 5 son de cuidados intensivos.

1.1.2 Personal de enfermería

- 1.1.2.1 Jefatura de enfermería
Licenciada en Enfermería especialista en cuidados intensivos e intermedios.
Cuenta con formación en gestión de servicios de salud.
Con experiencia documentada mayor a cinco años.
- 1.1.2.2 Enfermería operativa
Cumple dotación de 1 cada 4 a 6 pacientes en UCI y de 1 cada 6 a 8 pacientes en el área de cuidados intermedios (CI). Cuenta con especialidad en UCI/CI o diplomaturas.

1.1.2.3 Auxiliar en enfermería

Se cumple dotación de 1 cada 2 pacientes o de 1 a 1, si la complejidad lo amerita, y de 1 cada 3 pacientes para el área de cuidados intermedios).

Cuentan con formación documentada; con diplomatura o cursos teórico-prácticos de más de 40 horas.

Otros técnicos

1.1.2.4 Licenciado en neumocardiología.

1.1.2.5 Licenciado en fisioterapia.

1.1.2.6 Licenciado en nutrición.

1.1.2.7 Auxiliar de servicio.

1.1.2.8 Ecónomo.

1.1.2.9 Personal administrativo.

1.1.2.10 Otros.

1.2 El equipamiento del servicio cumple con los requisitos y la normativa establecida.

1.2.1 Cama articulada, con barandas.

1.2.2 Monitor cardíaco, 1 por cama.

1.2.3 Monitor de presiones no invasivas e invasivas.

1.2.4 Saturómetro, 1 por cama.

1.2.5 Electrocardiógrafo.

1.2.6 Carro de reanimación con cardiodesfibrilador y sistema de marcapasos externo.

1.2.7 Marcapasos transitorio, 1 cada 4 camas de UCI, 2 cada 6 camas y 3 cada 8 camas.

1.2.8 Resucitadores, 1 para cada cama.

1.2.9 Monitoreo de presión intracraneana.

1.2.10 Nebulizadores.

1.2.11 Equipamiento para intubación endotraqueal.

1.2.12 Material para monitoreo respiratorio: oxímetro, espirómetro, manómetro de sonda orotraqueal.

1.2.13 Bombas de infusión continua enteral y parenteral.

Para cuidados intensivos deberá contar además con:

1.2.14 Ventilador, 1 por cama más 1 de respaldo.

- 1.2.15 Equipos para ventilación no invasiva, 2 cada 6 camas.
- 1.2.16 Medidores de presiones vasculares invasivas y no invasivas, 1 para cada cama.
- 1.2.17 Monitor de diálisis con módulo para bicarbonato y ultrafiltración controlada con sistema de agua tratada.
- 1.2.18 Equipo para medición de gases en sangre disponible las 24 horas dentro de la institución.
- 1.2.19 Equipamiento específico para unidades coronarias, quemados, neurocríticos, posoperatorio de cirugía cardíaca, otros.

1.3 La planta física cumple con los requisitos de la normativa establecida.

- 1.3.1 La UCI asegura una adecuada cercanía con las vías de circulación vertical y horizontal de la sala de emergencias y de block quirúrgico.
- 1.3.2 Existe acceso coordinado con laboratorio, banco de sangre e imagenología.

Cuenta con las siguientes áreas:

- 1.3.3 Enfermería limpia.
- 1.3.4 Oficio de limpieza.
- 1.3.5 Depósito para residuos y ropa sucia.
- 1.3.6 Depósito para materiales y equipos.
- 1.3.7 Depósito para materiales limpios y estériles.
- 1.3.8 Área administrativa.
- 1.3.9 Servicios sanitarios.
- 1.3.10 Cuarto médico.
- 1.3.11 Área de descanso para el personal.
- 1.3.12 Área para recepción/ información para familiares.
- 1.3.13 Área para familiares acondicionada.

La sala de pacientes cuenta con:

- 1.3.14 Dimensiones mínimas de 10 m² (espacio libre de 1.2 m alrededor de la cama).
- 1.3.15 Pisos y paredes lavables, no porosas.

- 1.3.16 Oxígeno, aire y aspiración centralizados y señalizados (tomas 2, 1 y 2 respectivamente como mínimo).
- 1.3.17 Seis tomas eléctricas por cama, como mínimo.
- 1.3.18 Energía eléctrica, fuente alternativa.
- 1.3.19 Iluminación suficiente con protección estanca.
- 1.3.20 Climatización preferentemente centralizada.
- 1.3.21 Ventanas con protectores contra insectos.
- 1.3.22 Agua caliente y fría.
- 1.3.23 Conexión para hemodiálisis.
- 1.3.24 Lavabos, 1 cada 2 dos camas.
- 1.3.25 Una sala con posibilidad de realizar aislamiento, con lavabo y punto para disposición de desechos, con puerta.
- 1.3.26 Una sala con posibilidad de realizar aislamiento protector y por aerosoles con filtros HEPA y posibilidad de contar con presión diferencial respecto a pasillo (requisito necesario para poder realizar aislamiento para enfermedades que se transmiten por aerosoles donde se necesita mantener una presión negativa respecto al exterior y aislamiento protector en caso de pacientes inmunodeprimidos, donde se necesita mantener presión positiva respecto al exterior).

Referencias bibliográficas

1. Decreto 399/008 del 18 de agosto del 2008. Funcionamiento de los servicios de medicina intensiva. Disponible en www.presidencia.gub.uy.
2. Guías precauciones por mecanismos de transmisión.

2. Block Quirúrgico y Recuperación Posanestésica

Definición:

Es el conjunto de dependencias y ambientes armónicamente vinculados entre sí, para la práctica de la cirugía a través del uso de técnicas o procedimientos quirúrgicos con fines de diagnóstico o terapéuticos.

Lista de verificación de Block Quirúrgico.

2.1 El equipo técnico está conformado por profesionales y técnicos:

El equipo técnico cumple requisitos de conformación, dotación y formación:

2.1.1 Director o jefatura médica anestésicoquirúrgica del BQ.

2.1.2 Jefe o coordinador, médico de anestesia (referente).

2.1.3 Jefatura de enfermería:

2.1.3.1 Especialista en block quirúrgico.

2.1.3.2 Con formación en gestión de servicios de salud o en gestión de calidad.

2.1.4 Licenciado en enfermería referente de anestesia.

2.1.4.1 Con formación en anestesia.

2.1.5 Licenciado en enfermería operativa.

2.1.5.1 Especialista en BQ o con formación y experiencia documentada en la especialidad.

2.1.5.2 Dotación: al menos 1 en cada turno.

2.1.6 Médicos cirujanos de guardia las 24 horas (guardias o retenes).

2.1.7 Médico anestesista de guardia las 24 horas (guardias o retenes).

2.1.8 Licenciado en instrumentación quirúrgica.

2.1.9 Licenciado perfusionista (cirugía cardíaca).

2.1.10 Médico hemoterapeuta (cirugía cardíaca).

2.1.11 Auxiliares de enfermería circulantes.

2.1.11.1 Con capacitación documentada.

2.1.11.2 Dotación: 2 por cada intervención.

2.1.12 Auxiliares de enfermería ayudantes de anestesia.

2.1.12.1 Con capacitación documentada.

2.1.12.2 Dotación: 1 para cada intervención.

2.1.13 Auxiliares de enfermería específica para sala de recuperación posanestésica.

2.1.14 Auxiliares de enfermería con la función de camillero.

2.1.14.1 Con capacitación documentada.

2.1.15 Auxiliares de servicio.

2.1.15.1 Con capacitación documentada en BQ.

2.1.16 Se verifican las descripciones de cargo de las diferentes especialidades y el organigrama del servicio.

La conformación y dotación del personal se verifica en planillas de guardia y de retenes, entre otros documentos.

2.2 La planta física cuenta con instalaciones y equipamiento acorde a la normativa vigente y a estándares internacionales.

Se verifican las siguientes condiciones de la planta física:

2.2.1 Ubicada en un sector funcionalmente independiente con acceso restringido al personal y a los usuarios.

2.2.2 El acceso del paciente al BQ cumple requisitos de accesibilidad según norma UNIT-ISO 200,2013.

2.2.3 El acceso al BQ del paciente es independiente del ingreso del personal.

2.2.4 Zonas restringidas, semirrestringidas y libres, claramente diferenciadas.

2.2.5 Zona de transferencia de usuarios para el cambio de camillas bien identificada (puerta guillotina, murete, otros).

Se debe implementar un sistema que logre el aislamiento visual y ambiental, este sistema además debe ser móvil o rebatible, de manera tal que permita el ingreso o egreso de paciente o personal del área en caso de emergencia.

2.2.6 Ascensor restringido para el traslado de usuarios quirúrgicos.

2.2.7 Área independiente para el ingreso del personal diferente a la de ingreso de pacientes.

2.2.8 El flujo de los pacientes, materiales y pacientes debe estar definido de modo de evitar entrecruzamientos.

Los insumos ingresan por alguna de las zonas de transferencias ya existentes (pacientes o personal) donde se establece un sistema de esclusa que permita lograr una separación de áreas limpias y sucias. Los embalajes externos como nylon, cartón o similares no deben entrar a áreas limpias.

2.2.9 Vestuarios diferenciados por sexo, con placares para guardar ropa y pertenencias, baño con inodoros, piletas y ducheros.

2.2.10 Los servicios higiénicos se encuentran ubicados en zonas libres o no restringidas.

El personal no puede salir de los vestuarios con el atuendo quirúrgico por la misma puerta que se ingresa con la ropa de calle; no deben pasar de los vestuarios directamente a los quirófanos o lavabos quirúrgicos, deben pasar a un área semirrestringida.

2.2.11 Sector de estar médico en ambiente aislado (no en conexión directa con área restringida) con mobiliario adecuado y lavable.

2.2.12 Sala administrativa y de coordinación con ventanilla.

2.2.13 Pasillos amplios y libres de equipamiento y materiales (ancho mínimo 2.4 m).

2.2.14 Sala de recuperación pre y posanestésica independiente.

2.2.14.1 Con sector para camillas del preoperatorio y sector para camillas del posoperatorio.

2.2.14.2 Número de camas acorde al número de salas quirúrgicas, preferentemente dos camas por sala.

2.2.14.3 Dimensiones de 8.5 m²/cama.

- 2.2.15 Oficio sucio: con mesada con pileta con pico de agua (fría y caliente), y vertedero con cisterna de descarga y ducha teléfono para el lavado de chatas y orinales (puede ser utilizada para el depósito de material de limpieza).**
- 2.2.16 Estación de enfermería: con una superficie mínima de 4 m2, mesada y pileta.**
- 2.2.17 Instalaciones con aire, oxígeno y aspiración centralizada para cada unidad.**
- 2.2.18 Disponibilidad de monitores, ventiladores, saturómetros y bombas de infusión para todas las unidades.**
- 2.2.19 Carro de reanimación en el área o con rápido acceso.**
- 2.2.20 Mobiliario lavable para depósito de materiales, ropa y medicamentos.**

Para cirugía cardíaca: la relación entre quirófanos y puestos de recuperación posanestésica puede ser menor que la recomendada para la cirugía general, pues una mayor proporción de pacientes ingresará directamente a la UCI.

- 2.2.21 Salas de depósito de equipamiento.**
- 2.2.22 Sala para biopsia extemporánea con extracción de aire.**
- 2.2.23 Depósito transitorio para ropa sucia y residuos sólidos.**
- 2.2.24 Depósito de insumos limpios.**
- 2.2.25 Depósito de insumos estériles con puerta.**
- 2.2.26 Depósito de medicamentos.**

Las estanterías en los depósitos de insumos y medicamentos deben ser firmes y seguras, de materiales resistentes y lavables (preferentemente con estantes de rejillas), ubicados a un mínimo de 30 centímetros del nivel de piso y 50 centímetros del techo. Deben ser ambientes secos y frescos para preservar condiciones de los insumos y no podrá haber paredes con humedades ni descascaramientos.

La iluminación debe ser artificial, sin exposición a la luz solar y no se admite la presencia de ventanas internas ni externas. Los insumos de consumo estériles deben estar ordenados e indicar claramente la fecha de caducidad.

2.2.27 Área quirúrgica:

- 2.2.27.1 Lavabo quirúrgico en zona previa y anexa al quirófano.**

- 2.2.27.2 Un lavabo cada dos quirófanos con dos picos de agua por cada uno.
- 2.2.27.3 Pileta de lavado profunda (> 50 cm) de material de fácil limpieza, preferentemente acero inoxidable.
- 2.2.27.4 Con picos largos con comandos no activables manualmente, con fotosensor, pulsador de pie, monocomando de brazo largo.
- 2.2.27.5 Abastecimiento de agua fría y caliente.

2.2.28 Salas quirúrgicas.

- 2.2.28.1 Dimensiones para cirugía especializada (42m² según normativa nacional y de 63 m² básicamente rectangular según referencias internacionales*).
- 2.2.28.2 La altura de los quirófanos no es menor a 3 m y no es superior a los 4m.
- 2.2.28.3 Pisos y paredes lavables, resistentes al impacto y a las acciones abrasivas.
- 2.2.28.4 Los cielorrasos deben ser monolíticos, sin uniones y resistentes a la limpieza no revestidos con materiales que generen condensación (pinturas al aceite o epoxídicas, o revestidos con cerámicas o azulejos).

Se prohíbe la utilización de cielorrasos desmontables y de desagües dentro del quirófano.

- 2.1.28.5 Presencia de zócalo sanitario (sin juntas, nichos ni uniones).
- 2.1.28.6 Protección contra choques de camillas, en esquinas, de material resistente (acero, PVC).
- 2.2.28.7 Sistema de exclusas en ventanas de circulación de material.
- 2.2.28.8 Gases medicinales: oxígeno, aire comprimido, gases anestésicos y aspiración centralizados, en cantidad suficiente y debidamente señalizados.
- 2.2.28.9 Acondicionamiento de aire:
 - 12.2.28.9.1 Sistema de inyección y extracción de aire que genere presión positiva dentro de la sala.
 - 12.2.28.9.2 Número de recambios de aire determinado y monitorizado (entre 15 y 20 por hora).
 - 12.2.28.9.3 Temperatura y humedad monitorizadas.
 - 12.2.28.9.4 Filtros de alta eficiencia (HEPA) en todas las salas.
- 2.2.28.10 Luminaria con protección estanca en el cielorraso.

2.2.29 Sala para equipamiento de circulación extracorpórea (CEC) anexa al quirófano (cirugía cardíaca).

Sala de preparación de circulación extracorpórea, adyacente al quirófano de cirugía cardíaca, para la limpieza de la máquina.

Debe contar con una terminal de PC para acceder a la historia del paciente y superficies de trabajo con altura suficiente para almacenar sillas de ruedas, así como con armarios y estanterías.

Las máquinas de perfusión, balones de contrapulsación y otros equipamientos deben ser almacenados en esta habitación cuando no se usan.

Fuera de los quirófanos, los desagües deben contar con una rejilla con tapa ciega, que podrá estar en el área de los lavabos quirúrgicos.

2.3 El equipamiento del servicio cumple con los requisitos de la normativa establecida y con estándares internacionales

El equipamiento deberá ser adecuado y específico a la técnica anestésico quirúrgica a desarrollarse.

Equipamiento mínimo:

2.3.1 Mesa quirúrgica articulada.

La mesa quirúrgica debe estar adaptada a técnicas de imagen, con capacidad de enviar y recuperar estudios ecográficos hasta y desde el sistema de información de la organización sanitaria.

2.3.2 Mesa de instrumental, de mayo y supletoria de materiales lisos preferentemente de acero inoxidable.

2.3.3 Lámpara cialítica doble o triple satélite con altura no inferior a 2,4 m. La iluminación del campo quirúrgico debe permitir el trabajo simultáneo en varias zonas.

2.3.4 Equipo o máquina de anestesia.

2.3.5 Equipo de electrocirugía, 1 por quirófano.

2.3.6 Equipo de reanimación cardiorrespiratoria con desfibrilador externo e interno.

2.3.7 Banquetas de acero.

2.3.8 Tomas de tierra en todos los enchufes.

2.3.9 Oxígeno, protóxido y aire comprimido.

2.3.10 Reloj con cronómetro.

2.3.11 Caja para toracotomía de emergencia.

2.3.12 Electrocardiógrafo.

2.3.13 Bisturí eléctrico.

2.3.14 Mesada de acero inoxidable móvil (con ruedas con frenos en dos de ellas, uno adelante y otro atrás).

2.3.15 Equipo portátil eléctrico de aspiración (recomendable como respaldo del sistema de aspiración central).

2.3.16 Refrigerador con control externo de temperatura interna, para mantener los medicamentos que deben respetar cadena de frío.

2.3.17 Terminales de informática conectadas a la red hospitalaria, con acceso regulado a la información clínica del paciente.

Equipamiento para cirugía cardíaca:

2.3.18 Bomba de CEC de cinco módulos.

2.3.19 Monitores para medir dos presiones invasivas, presión no invasiva, gasto cardíaco, ECG, análisis del ST, oxímetro de pulso, capnografía, profundidad anestésica.

2.3.20 Bisturí armónico.

2.3.21 Intercambiador de temperatura.

2.3.22 Marcapaso externo unibicameral.

2.3.23 Balón intraaórtico de contrapulsación (BIAC).

2.3.24 Ecocardiógrafo con sonda transesofágica.

2.3.25 Bombas para inyección de fármacos.

2.3.26 Calentadores de sangre.

2.3.27 Aparato para tiempo de coagulación activado TCA.

2.3.28 Medidor de flujos coronarios.

2.3.29 Recuperador de sangre.

2.4 Se utilizan procedimientos documentados basados en la evidencia.

Referencias Bibliográficas

1. Decreto 416/002 del 31 de octubre de 2002 Habilitación de Establecimientos Asistenciales. Disponible en www.msp.gub.uy
2. Ordenanza N° 420/2017 disponible en www.msp.gub.uy
3. Bloque quirúrgico: Estándares y recomendaciones. Ministerio de sanidad y política social de España. Año 2009.
4. Accreditation Standard, Infection Prevention & Control. Heating, ventilation and air-conditioning system (HVAC). Canada 2013.
5. Norma española UNE 171340. Validación y calificación de salas de ambiente controlado en hospitales. Enero 2012.

3. Centro de Materiales y Esterilización

Definición

Es el servicio que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles (ropa, gasas, apósitos), equipamiento biomédico e instrumental a todos los sectores del hospital, con el fin de proveer un insumo seguro para ser usado con el paciente.

Lista de verificación: Centro de Materiales y Esterilización (CME)

3.1 El equipo técnico está conformado por profesionales y técnicos:

El equipo técnico cumple requisitos de conformación, dotación y formación:

- 3.1.1 Licenciado en enfermería jefe especialista en block quirúrgico o con experiencia documentada en BQ y CME, de al menos 5 años.
- 3.1.2 Licenciado en enfermería en cada turno con experiencia y capacitación documentada en CME.
- 3.1.3 Auxiliar de enfermería exclusiva para las áreas de: recepción y limpieza, preparación de material y esterilización evitando el entrecruzamiento entre las diferentes áreas, con adecuada dotación en relación al volumen de trabajo.

El número de funcionarios para un CME dependerá del volumen de trabajo ejecutado, contando siempre con un mínimo de funcionarios estables.

3.2 La planta física cuenta con instalaciones y equipamiento acorde a la normativa vigente y a estándares internacionales.

La planta física cumple con requisitos reglamentarios nacionales e internacionales para asegurar sus procesos:

- 3.2.1 El CME es una unidad autónoma e independiente del BQ, localizada fuera o dentro de este.
- 3.2.2 Cuenta con acceso fácil (comunicación y transporte) al BQ y a la UCI, evitando áreas de alta circulación.
- 3.2.3 La circulación es restringida a los funcionarios que trabajan en la unidad y se utiliza vestimenta exclusiva para ingresar al servicio.
- 3.2.4 Si se utiliza montacargas para la comunicación vertical, es de uso exclusivo para cargas limpias.
- 3.2.5 Los pisos son de colores claros, resistentes al calor y a las soluciones corrosivas, no porosos ni sonoros, absorbentes de la luz, con buena conductibilidad de la electricidad estática, durables (soporte de alto tránsito), lavables y de fácil limpieza.
- 3.2.6 Las paredes son lisas y planas; sin salidas, ni cantos y con esquinas cóncavas, los revestimientos son de materiales lavables, de colores suaves para disminuir absorción de la luz.
- 3.2.7 Cuenta con revestimiento acústico para minimizar los ruidos.
- 3.2.8 Las ventanas se encuentran cerradas (selladas) o dotadas con tela metálica para evitar la entrada de insectos.
- 3.2.9 Los techos no cuentan con ángulos expuestos y presentan una superficie única (ángulos sanitarios) para evitar la condensación de humedad, polvo u otras posibles causas de contaminación.
- 3.2.10 Los sistemas mecánicos comprenden: la presurización del aire comprimido, nitrógeno, sistemas de vacío y sistemas de desmineralización del agua.
- 3.2.11 Las puertas son de material lavable.
- 3.2.12 La iluminación es de tipo estanco, permitiendo una buena higiene y visualización de los materiales.
- 3.2.13 Los sistemas de ventilación se encuentran diseñados para que el aire fluya de las áreas limpias a las sucias y luego se libere al exterior o a un sistema de recirculación por filtro.
- 3.2.14 El número de recambios de aire por hora es de al menos 10.

No se permite el uso de ventiladores y no se aconseja el uso de aire acondicionado tipo Split en la CME, pues generan turbulencias del aire generando dispersión de partículas de polvo y aerosolización de partículas y de microorganismos.

3.2.15 La temperatura ambiental recomendada es entre 18° C y 25° C, y la humedad relativa ambiente entre 35 y 50 %.

Valores de temperatura y humedad mayores favorecen el crecimiento microbiano, y por debajo de los niveles recomendados, pueden quedar afectados determinados parámetros de la esterilización, y la conservación de los insumos.

3.2.16 La superficie del CME es adecuada para la producción del centro sanitario; se recomienda, como regla general, un metro cuadrado por cada cama de internación con un 18 % para el área de recepción y limpieza, 43 % para el área de preparación de artículos, 24 % para el área de esterilización y 15 % para el área de almacenamiento y distribución de artículos estériles.

El CME cuenta con las siguientes áreas:

3.2.17 Área de recepción y limpieza del material (reprocesamiento de materiales).

- 3.2.17.1 Se encuentra separada por una barrera física de las otras áreas y es accesible desde un corredor exterior.
- 3.2.17.2 El área de recepción de artículos contaminados está separada del área limpia, sin puntos de entrecruzamiento entre materiales y personal.
- 3.2.17.3 Todo el aire de este sector debe ser expulsado al exterior y sin recirculación.
- 3.2.17.4 La presión es negativa respecto a las demás áreas.
- 3.2.17.5 Las piletas para lavado de instrumental son profundas, a fin de evitar salpicaduras durante la tarea y permitir la correcta inmersión de los elementos.
- 3.2.17.6 Las mesadas son de material lavable (no madera), preferentemente de acero inoxidable.
- 3.2.17.7 Cuenta con una terminal de aire comprimido para el secado.
- 3.2.17.8 Cuenta con equipamiento de protección personal: protector facial, gorro, ropa exclusiva, delantal plástico, guantes de látex gruesos y largos, botas de goma o protectores de calzado impermeables y protectores auditivos.

3.2.18 Área de preparación del material.

- 3.2.18.1 Con iluminación adecuada.
- 3.2.18.2 Ventilación y climatización.
- 3.2.18.3 Mobiliario lavable, mesadas lavables, preferentemente de acero inoxidable.
- 3.2.18.4 Mobiliario ergonómico.

3.2.19 Área de esterilización.

- 3.2.19.1 Existe corredor o área de acceso para mantenimiento.
- 3.2.19.2 El área de esterilización se comunica con el área de almacenamiento de material estéril a través de los equipos o de exclusas.

3.2.20 Área de almacenado del material estéril.

- 3.2.20.1** Se ingresa únicamente el equipo o instrumental estéril envuelto.
- 3.2.20.2** Las estanterías o armarios son lavables.
- 3.2.20.3** El aire es centralizado y se realizan al menos 2 cambios de aire por hora.
- 3.2.20.4** Cuenta con termómetro e higrómetro; con temperatura y humedad monitorizada y registrada.
- 3.2.20.5** Las estanterías para almacenamiento de material estéril se encuentran a una distancia mínima de 25 cm del piso, 45 cm del techo y a 5 cm de la pared. Evaluar SIEMPRE la seguridad en cuanto al soporte del peso y riesgos de colapso.
- 3.2.20.6** El tránsito de las personas se restringe al personal autorizado el cual utiliza vestimenta adecuada para el área.

Esta área debe ser ventilada con una temperatura entre 18°C y 25°C, y una humedad relativa ambiente entre 35-50 %.

3.2.21 Área de depósito de materiales e insumos de limpieza (productos químicos, detergentes).

- 3.2.21.1** Cuenta con pileta adicional para el lavado de los accesorios utilizados en la limpieza del ambiente.
- 3.2.21.2** Cuenta con punto de descarte de residuos de limpieza.
- 3.2.21.3** Área administrativa con visualización de todos los sectores del centro.
- 3.2.21.4** Cuenta con vestuarios y baños en las áreas de entrada del personal.
- 3.2.21.5** Área específica para almacenar los artículos de uso único.
- 3.2.21.6** Área de almacenamiento de ropa proveniente de la lavandería.
- 3.2.21.7** Lavamanos para el personal en todas las áreas.
- 3.2.21.8** Sistema de destilado o desmineralizado del agua que será usada tanto para la limpieza como para alimentar las autoclaves de vapor.

La importancia de la separación física se basa en la necesidad de evitar que aerosoles, microgotas y partículas de polvo sean transportados desde el área sucia a la limpia por las corrientes de aire, dado que en este sector (por el tipo de trabajo que allí se desarrolla: cepillado, ultrasonido) se genera una gran cantidad de aerosoles.

El flujo o layout unidireccional de los artículos, de las actividades y del personal, tiene como objetivo minimizar el cruzamiento de procesos entre áreas limpias y contaminadas para disminuir errores, los tiempos de espera y los riesgos de contaminación microbiológica y química.

3.2.22 El flujo de los artículos procesados es unidireccional, sin puntos de entrecruzamiento entre los sucios y los limpios.

3.2.23 La circulación es restringida: el acceso a las áreas técnicas de la CME es estricto para el personal que trabaja en cada área.

3.2.24 Preferentemente el personal que trabaja en área de lavado no realiza tareas en áreas limpias o estériles: en caso de ser necesario para optimizar el uso de los recursos, se utilizará un protocolo para realizar el cambio de ropa e higiene previa.

3.2.25 Las visitas, técnicos de otras áreas, o proveedores, son recibidos en el área administrativa de la CME.

Para tener acceso al área de procesamiento, toda visita o proveedor deberá vestirse apropiadamente de acuerdo a las normas: uso de bata, botas y gorro; y estar acompañado de la persona responsable de la CME.

3.3 Cumple con los procesos protocolizados consensuados según última evidencia.

3.3.1 Las normas, protocolos, guías y listas de chequeo, se encuentran en los lugares de uso, están actualizados y aprobados por personal calificado y son conocidos por el personal involucrado.

Cuentan y se ejecutan al menos los siguientes procedimientos:

3.3.2 Procedimiento para el reprocesamiento de materiales en otra institución.

Es responsabilidad de la institución de salud evaluar la calidad de los procesos de esterilización, teniendo acceso a los controles de proceso realizados por la empresa a cargo.

3.3.3 Procedimiento de control y registro del material de la central de esterilización.

3.3.4 Precauciones estándares para todas las áreas del CME.

El personal debe trabajar protegido con el equipamiento de protección individual (EPI) para prevenir la exposición a sangre y fluidos corporales y a productos potencialmente peligrosos:

3.3.5 Procedimiento que contemple la revisión de la limpieza y acondicionamiento del equipo médico para lo cual se utilizan: guantes simples de látex, gorro y ropa exclusiva.

3.3.6 Procedimiento que contemple el uso de guantes de protección térmica, gorro y ropa exclusiva de los profesionales que trabajan con autoclaves o estufas.

3.3.7 Procedimiento que contemple el uso de gorro y ropa exclusiva para el personal en las demás actividades.

3.3.8 Procedimiento que contemple el uso de ropa exclusiva y gorro en el área de almacenamiento del material estéril.

3.3.9 Procedimiento de higiene de manos.

3.3.10 Procedimiento de limpieza del material común y especial y según tipo de material.

3.3.10.1 Se utiliza agua blanda, en el proceso de limpieza, en el último enjuague del material.

3.3.10.2 Los pasos para realizar la limpieza de los materiales son los siguientes: recepción, clasificación, prelavado o remojo, lavado manual o limpieza mecánica, enjuague con agua, enjuague, secado y lubricación (si aplica).

Es aceptable que, dado el alto costo del agua blanda, sea utilizada únicamente en el último enjuague del material, para garantizar que todos los residuos de sal se retiraron, evitando que el material se dañe.

3.3.10.3 Técnicas de validación del proceso de limpieza de los materiales y su funcionalidad.

No se puede garantizar la esterilidad de un instrumento médico, si este no ingresó limpio al proceso de esterilización. El objetivo es obtener insumos estériles para ser usados con seguridad en el paciente.

3.3.11 Procedimiento para la preparación y empaque de los materiales, que incluye:

3.3.11.1 Diferentes tipos de empaques y sus especificaciones para el uso.

3.3.11.2 Envoltorios según tipo de esterilización.

3.3.11.3 Selección y evaluación de empaques.

3.3.11.4 Técnicas de empaquetado.

3.3.11.5 Acondicionamiento de materiales para esterilizar.

3.3.12 Criterios para realizar la desinfección o esterilización.

3.3.13 Métodos de desinfección; indicaciones y recomendaciones generales para efectuar la desinfección de alto nivel.

3.3.14 Proceso de desinfección de endoscopios.

3.3.15 Métodos de esterilización y manejo de equipos de esterilización.

3.3.16 Procedimiento de trazabilidad de materiales procesados.

La trazabilidad implica lograr un control integral del producto a lo largo de todas las fases del proceso, permitiendo reconstruir las condiciones en las que se realizó ese proceso. Permite conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto, o lote de productos, a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado. Permite demostrar la eficacia del proceso de descontaminación y de esterilización del material e identificar los pacientes en los que se ha utilizado un determinado instrumental. Puede realizarse en forma manual o con herramientas informáticas.

3.3.17 Procedimiento de recuperación de cargas con fallas.

3.3.18 Procedimientos y técnicas de validación del proceso de esterilización.

3.3.19 Procedimientos de manipulación, transporte y almacenado del material.

3.3.20 Reprocesamiento de artículos de uso único; validación del proceso.

3.3.21 Limpieza y desinfección ambiental en el CME.

3.3.22 Manejo de residuos.

3.3.23 Procedimiento de seguridad ambiental y laboral.

3.4 Cuenta con un plan de gestión de insumos y de equipamiento biomédico.

3.4.1 Cuenta con un plan documentado para la adquisición de insumos y de equipamiento que incluya:

3.4.1.1 Proceso de selección y contrato de proveedores.

3.4.1.2 Especificaciones de equipos e insumos.

3.4.1.3 Certificación de la calidad del sistema de gestión de los proveedores.

3.4.1.4 Certificación de la calidad de los productos o insumos.

3.4.1.5 Capacidad de respuesta del proveedor.

3.4.1.6 Controles de la calidad de los insumos adquiridos (verificación de productos).

3.4.1.7 Verificar si cuentan con registros de evaluación de proveedores.

- 3.4.2 Se utiliza un sistema informático de registros, procesamiento, análisis y uso de los materiales.
- 3.4.3 Cuenta con un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del servicio.
- 3.4.4 Se realiza un control periódico del vencimiento y del stock de materiales e insumos.
- 3.4.5 Se utilizan listas de chequeo para verificar el material preparado en cada una de las cajas o kits.
- 3.4.6 Los materiales e insumos cuentan con:
 - 3.4.6.1 Correcta identificación (etiqueta, fechas de vencimiento, contenido).
 - 3.4.6.2 Correcta manipulación.
 - 3.4.6.3 Embalaje adecuado.
 - 3.4.6.4 Almacenamiento y protección adecuados (condiciones de bioseguridad).
- 3.4.7 Las sustancias químicas están debidamente etiquetadas con: su contenido, fechas de vencimiento y advertencias.
- 3.4.8 Se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa del MSP.
- 3.4.9 El plan de gestión y mantenimiento de los equipos incluye la planificación de bajas y de sustituciones.
- 3.4.10 En el plan de gestión de equipos está prevista la redundancia ante la eventualidad de fallas.
- 3.4.10 El servicio de mantenimiento o las empresas contratadas están a cargo de profesionales idóneos responsables.
- 3.4.11 Cuenta con un plan de mantenimiento preventivo y correctivo para cada equipo biomédico.
- 3.4.12 Cuenta con manuales de operación de equipos en idioma español.
- 3.4.13 Los contratos de adquisición de equipos incluyen: especificaciones de equipos, mantenimiento a mediano plazo y planes de capacitación del personal que opera los equipos, entre otros.
- 3.4.14 Cuenta con bitácora o historia clínica de cada equipo biomédico con registro y seguimiento con fechas de: calibraciones, verificación equipos a intervalos especificados, fallas, responsables y servicios realizados.
- 3.4.15 Cuenta con un plan de mantenimiento preventivo para los esterilizadores por vapor.

3.4.16 Los equipos de esterilización se califican antes del primer uso, en la operación y en el desempeño, al menos anualmente, por empresa registrada/habilitada/certificada.

3.4.16.1 Cuenta con habilitación de bomberos.

3.4.16.2 Cuenta con instalaciones eléctricas que cumplen con el reglamento de baja tensión (RBT) de la UTE, vigente.

3.4.16.3 Ante falla de energía, cuenta con un sistema de energía alternativo que permita terminar el trabajo del día sin derivar pacientes a otros centros.

Calificar la instalación antes del primer uso consiste en asegurar que el equipamiento cumple con las especificaciones de fábrica, instrucciones de seguridad, accesorios y demás, antes de la instalación.

Calificación de la operación consiste en: demostrar y documentar que el equipo funciona dentro de límites predeterminados cuando se utilicen en los procedimientos de operación definidos; incluye: test de estanqueidad, de integridad de filtros, de Bowie Dick, de suministros de servicios (aire comprimido, agua, vapor) y mapeo térmico en cámara vacía.

Calificación de la performance o el desempeño consiste en registrar que las condiciones definidas de esterilización se logran permanentemente, y en todos los productos; el proceso de esterilización es repetitivo en el equipo, el proceso, el producto y el empaque. Incluye los siguientes ensayos: de distribución con carga, ensayos con indicadores biológicos, verificación de alarmas en condiciones inadecuadas de operación y ensayos de penetración/distribución de temperatura.

Todos los planes de mantenimiento, rutinas de trabajo, resultados de laboratorio y documentos de calidad deben estar disponibles en formato electrónico y ser presentados al FNR en el momento de ser pedidos en la visita interdisciplinaria o en cualquier otro momento.

Referencias bibliográficas

1. Organización Panamericana de la Salud. Manual de esterilización para centros de salud. Washington DC: OPS, 2008. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/CD/amr-manual-esterilizacion.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
2. Fondo Nacional de Recursos. Recomendaciones de esterilización en hospitales. Publicación técnica N° 11. Montevideo: FNR, 2009. Disponible en: www.msp.gub.uy [Consulta: nov. 2012].
3. Unidad central de esterilización. Estándares y recomendaciones. Ministerios de sanidad y Política Social e igualdad.

4. Cuidados Moderados

Definición

Cuidados moderados es el servicio de internación donde, luego de ser admitido, un usuario ocupará una cama hospitalaria por un período mayor o igual a 24 horas. Por funcionalidad de los establecimientos de salud el sector de internación tendrá como capacidad mínima 12 camas.

Lista de verificación de Cuidados Moderados (CM)

4.1 El equipo técnico está conformado por profesionales y técnicos según marco normativo vigente:

El equipo técnico cumple requisitos de conformación, dotación y formación:

4.1.1 Equipo médico.

- 4.1.1.1 Director o jefatura médica.
- 4.1.1.2 Jefe o coordinador médico (referente).
- 4.1.1.3 Médico de guardia permanente (1 médico para un máximo de 50 camas), el que debe poseer la especialidad que corresponda con el servicio, ya sea, médico general, pediatra, ginecólogo, etc. No se permite la guardia médica de retén salvo en caso de médicos consultantes.

4.1.2 Equipo de enfermería.

- 4.1.2.1 Jefatura de enfermería:
 - 4.1.2.1.1 Es especialista en áreas medicoquirúrgicas.
 - 4.1.2.1.2 Con formación en gestión de servicios de salud o en gestión de calidad.
 - 4.1.2.1.3 Dotación de licenciado en enfermería, referente o supervisor, 1 cada 50 pacientes por turno.
 - 4.1.2.1.4 Con formación en gestión de servicios de salud o en gestión de calidad.

- 4.1.2.2 Profesionales de enfermería para los servicios de: educación, seguridad y calidad, control de infecciones, higiene ambiental.
- 4.1.2.2.1 Licenciado enfermería (LE) operativo.
- 4.1.2.2.2 Especialista en el área de desempeño si aplica.
- 4.1.2.2.3 Dotación: al menos 1 por turno (Recomendación: 1 LE cada 15 camas).
- 4.1.2.3 Auxiliares de enfermería (AE) (Recomendación: 1 AE cada 8 camas).

Se cumplirán los estándares de dotación de personal profesional y auxiliar definidos por número, nivel de dependencia y complejidad de usuarios de manera de asegurar cuidados de calidad técnica, científica y humana. Se tendrá en cuenta las recomendaciones del MSP bajo el asesoramiento de la Comisión Nacional Asesora de enfermería.

Otros técnicos

- 4.1.2.4 Nutricionistas.
- 4.1.2.5 Fisioterapeutas.
- 4.1.2.6 Otros.

Se debe contar con un plan anual de capacitación del personal a todos los niveles y documentar la adhesión.

Debe contar con planes de inducción a cada nivel con su correspondiente evaluación.

Debe realizarse evaluación de desempeño en todos los niveles en forma periódica.

4.2 La planta física cuenta con instalaciones y equipamiento acorde a la normativa vigente y a estándares internacionales.

La planta física cumple con requisitos reglamentarios nacionales e internacionales para asegurar sus procesos, e incluye:

4.2.1 Las áreas de internación se encuentran debidamente señalizadas con nombres de responsables del servicio y se identifican los responsables de guardia.

4.2.2 Enfermería Limpia:

- 4.2.2.1 Una cada 30 camas.
- 4.2.2.2 Con mesada y pileta con instalación de agua fría y caliente.
- 4.2.2.3 Revestimiento liso, impermeable y lavable sobre lavabo y mesadas, con altura mínima de 60 cm.

- 4.2.2.4 Mobiliario lavable para almacenar materiales e insumos de uso diario.
- 4.2.2.5 Área administrativa separada del área de preparación de medicación.
- 4.2.2.6 Sistema o tablero para recibir llamados de pacientes.
- 4.2.2.7 Sistema de ventilación, natural o mecánica, y climatización (no ventiladores).

4.2.3 Oficio de limpieza (enfermería sucia):

- 4.2.3.1 Con mesada, pileta, lavachatas, vertedero, etc.
- 4.2.3.2 Instalación de agua fría y caliente.
- 4.2.3.3 Revestimiento liso e impermeable de una altura mínima de 60 cm sobre vertederos y lavachatas.
- 4.2.3.4 Ventilación natural o mecánica a través de extractores.

4.2.4 Salas de internación para adultos:

- 4.2.4.1 Privadas (una cama y un baño) o semiprivadas (dos camas y un baño).
- 4.2.4.2 Los baños deben estar compuestos por inodoro, lavabo y ducha, contando con instalaciones de agua fría y caliente. Debe contar con barrales de seguridad.
- 4.2.4.3 Cada 30 camas en salas semiprivadas deben existir una sala de aislamiento.
- 4.2.4.4 Cada sala debe contar con iluminación y ventilación naturales.
- 4.2.4.5 La ventilación natural debe contar con protección antivectores en las ventanas. Las salas cuentan con sistema de climatización.
- 4.2.4.6 La iluminación artificial: general de tipo cenital e individual por cama con brazo articulado.
- 4.2.4.7 Se colocan luces tipo veladoras en los pasillos.
- 4.2.4.8 Las paredes deben ser lavables.
- 4.2.4.9 Cada cama cuenta con la instalación de pulsador de timbre para llamada a enfermería y dos tomacorrientes como mínimo por cama.
- 4.2.4.10 Las camas deben ser articuladas, con barandas y regulables. Poseen equipamiento acorde.
- 4.2.4.11 Se cuenta con tomas de oxígeno, aspiración y aire comprimido en cada cabecera de cama.

4.2.5 Se cuenta con camillas de traslado, sillas de ruedas, balón de oxígeno de traslado, sobreinodoro y trapecios, etc.

4.2.6 Cuenta con acceso rápido a un carro de reanimación con material de intubación orotraqueal y cardiodesfibrilador, así como medicación básica de reanimación.

4.2.7 Por nivel de internación se dispone de un baño accesible para silla de ruedas, que cumple lo establecido por la norma UNIT. La ventilación puede ser natural o mecánica y rigen las mismas condiciones exigidas para los baños de servicios ambulatorios.

4.2.8 Cuenta con depósito intermedio de residuos.

4.2.9 Cuenta con depósito de equipamiento, camillas y sillas de ruedas.

4.2.10 Servicios higiénicos para funcionarios, uno por cada planta de internación.

4.2.11 Cuarto médico de guardia con baño adjunto.

4.2.12 Vestuarios para el personal con baños.

4.2.13 Área acondicionada para el descanso del personal.

4.2.14 Tisanería:

4.2.14.1 Con mesada y pileta con abastecimiento de agua fría y caliente.

4.2.14.2 Revestimiento sobre la mesada liso y lavable con una altura mínima de 60 cm.

4.2.14.3 La ventilación deberá ser natural o mecánica, idéntica a la establecida para enfermerías.

Referencias bibliográficas

- 1.** Ley N° 18.815 del 14 de octubre de 2011. Regulación del Ejercicio de la Profesión Universitaria de Enfermería y de Auxiliar de Enfermería.
- 2.** Decreto 354/014 del 10 de diciembre de 2014. Reglamentación de la Ley N° 18.815 Relativa a la Regulación del Ejercicio de la Profesión Universitaria de Enfermería y de Auxiliar de Enfermería.
- 3.** Decreto 416/002 del 31 de octubre de 2002 Habilitación de Establecimientos Asistenciales. Disponible en www.msp.gub.uy

5. Policlínica

Definición

Es el conjunto de varios consultorios instalados en una misma planta física, que están vinculados entre sí, con una actividad en equipo, y que debe contar con una Dirección Técnica responsable. Presenta, además, con servicios intermedios de apoyo (enfermería, farmacia interna, etc.).

Lista de verificación de Policlínica.

5.1 El equipo técnico está conformado por profesionales y técnicos según normativa vigente.

5.1.1 Personal médico.

- 5.1.1.1 Director técnico médico con formación en administración de servicios de salud.
- 5.1.1.2 Jefe o coordinador médico (referente).
- 5.1.1.3 Médico en consulta.

5.1.2 Personal de enfermería.

- 5.1.2.1 Jefatura de enfermería:
 - 5.1.2.1.1 Es especialista en áreas medicoquirúrgicas.
 - 5.1.2.1.2 Con formación en gestión de servicios de salud o en gestión de calidad.
 - 5.1.2.1.3 Licenciado en enfermería referente por turno.
 - 5.1.2.1.4 Con formación en gestión de servicios de salud o en gestión de calidad.
 - 5.1.2.1.5 Auxiliar de enfermería en número acorde a las consultas planificadas y adecuado a las demandas asistenciales.

5.2 La planta física cuenta con instalaciones y equipamiento acorde a la normativa vigente y a estándares internacionales.

- 5.2.1 La policlínica se encuentra señalizada con cartelera que identifica a los responsables de área.

- 5.2.2 Cumple la normativa de accesibilidad.
- 5.2.3 Cuenta con un área de recepción administrativa.
- 5.2.4 Cuenta con un área de espera vinculada con todos los consultorios del sector.
- 5.2.5 La superficie de los consultorios es no menor de 7,5 m², con un ancho mínimo de 2,20 m.
- 5.2.6 Los consultorios cuentan con un sistema de ventilación y renovación de aire adecuados.
- 5.2.7 Los consultorios cuentan con un sistema de iluminación adecuado.
- 5.2.8 Los consultorios cuentan con pileta para el lavado de manos.
- 5.2.9 Los consultorios de atención quirúrgica deben contar con mesada y pileta.
- 5.2.10 Las piletas y mesadas deben poseer 60 cm de revestimiento lavable sobre ellas.
- 5.2.11 Se debe contar con servicios higiénicos para público, vinculados a la sala de espera; hasta 10 consultorios, uno, y a partir de 10 consultorios, 2 unidades, diferenciadas por sexo. Esta proporción se mantiene cada 10 consultorios adicionados.
- 5.2.12 Cuenta con al menos un servicio higiénico accesible según la norma UNIT.
- 5.2.13 Se dispone de un área de personal compuesta por vestuarios, estar y servicios higiénicos.
- 5.2.14 Se dispone de una enfermería con: mesada y pileta, revestimiento lavable sobre mesada (altura mínima de 60 centímetros) y malla de protección contra insectos en ventanas. La ventilación de la enfermería será natural por intermedio de vanos, o mecánica a través de extractores.
- 5.2.15 El equipamiento mínimo consiste en: escritorio y sillas, camilla, escabel, esfigmomanómetro, negatoscopio, balanza y tallímetro.

Referencias bibliográficas

1. Ley N° 18.815 del 14 de octubre de 2011. Regulación del Ejercicio de la Profesión Universitaria de Enfermería y de Auxiliar de Enfermería.
2. Decreto 354/014 del 10 de diciembre de 2014. Reglamentación de la ley N° 18.815 Relativa a la Regulación del Ejercicio de la Profesión Universitaria de Enfermería y de Auxiliar de Enfermería.
3. Decreto 416/002 del 31 de octubre de 2002 Habilitación de Establecimientos Asistenciales. Disponible en www.msp.gub.uy

6. Evaluación de la Historia Clínica y del Sistema de Información

Definiciones básicas.

Documento clínico electrónico:

Es la representación digital de un evento clínico o asistencial suscrito por un trabajador de la salud. Decreto N°242/2017.

Es responsabilidad de los servicios de salud dotar de seguridad a las historias clínicas electrónicas, así como determinar las formas y procedimientos de administración y custodia de las claves de acceso. Son auténticas aquellas historias que contengan una o más firmas electrónicas validadas mediante claves u otras técnicas seguras.

Historia clínica:

La historia clínica es un documento privado, de tipo técnico, clínico, legal, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención.

Historia clínica electrónica:

Es el conjunto integral de datos clínicos, sociales y económicos, referidos a la salud de una persona, desde su nacimiento hasta su muerte, procesados a través de medios electrónicos, siendo el equivalente funcional de la historia clínica en papel. Decreto N°242/017.

Gestión de la historia clínica:

Se deben registrar todos los datos e informaciones referidas al paciente y su proceso de atención de manera completa, ordenada, veraz e inteligible.

Sistema de información (SI):

Es un conjunto de elementos orientados al tratamiento y administración de datos e información, organizados y listos para su uso posterior, generados para cubrir una necesidad o un objetivo.

Documento electrónico estandarizado:

Es un documento cuyo soporte material es un dispositivo electrónico o magnético, y en el que el contenido está codificado mediante algún tipo de estándar para garantizar la interoperatividad, o sea, la habilidad o capacidad de dos o más sistemas de intercambiar información y de utilizar la información intercambiada.

El formulario de evaluación del área historia clínica y sistemas de información, está compuesto por cinco secciones; cada una de ellas con una ponderación diferente, de acuerdo a lo que representan en el total de la evaluación.

Sección I - Sobre los Registros

Para completar los ítems de la sección I, el evaluador deberá dirigirse al responsable del área de historias clínicas, quien estará capacitado para responder a sus preguntas.

1) El ítem 1 se responde de acuerdo a si el soporte de la historia clínica es electrónico, en papel, o mixto.

2) El ítem 2 se responde de acuerdo a si todos los pacientes cuentan con historia clínica.

3) El ítem 3 se responde de acuerdo a quién es el que realiza las tareas de gestión de historia clínica.

- ✓ Profesional especialista: Técnico o licenciado en registros médicos.
- ✓ Personal idóneo: Auxiliar en registros médicos o administrativo entrenado en la tarea.

4) El ítem 4 se responde de acuerdo a lo que indica el responsable del área sobre si el personal conoce las normas sobre archivo, custodia, manejo, depuración y acceso de la historia clínica.

- ✓ Archivo y Custodia: Los servicios de salud tienen el derecho y el deber de conservar y custodiar las historias clínicas completas de cada uno de sus pacientes en forma escrita o electrónica.

Sección II - De la calidad de los registros médicos

Para completar los ítems de la sección II, el evaluador deberá dirigirse a la Dirección Técnica del centro o a su delegado.

1) El ítem 1 se responde de acuerdo a quién realiza, en el centro, las evaluaciones periódicas de las historias clínicas.

- ✓ Comité multidisciplinario: Es un conjunto de personas que cuentan con formaciones académicas y experiencias profesionales diferentes, que operan en conjunto, durante un tiempo determinado, abocados a resolver un problema complejo, es decir, tienen un objetivo común. Trabajan en conjunto bajo la dirección de un coordinador.
- ✓ Auditor: Persona que se contrata para recopilar o controlar cierta información.

2) El ítem 2 se responde de acuerdo al involucramiento de la Dirección Técnica en la gestión de las historias clínicas.

Sección III - Historia clínica electrónica y sistemas de información.

Para completar los ítems de la Sección III el evaluador deberá dirigirse al responsable del sistema de información del centro o, en su defecto, a la Dirección Técnica.

1) El ítem 1 se responde de acuerdo a la madurez que tiene la historia clínica electrónica en el IMAE.

2) El ítem 2 se responde de acuerdo a cómo maneja el centro el respaldo de la información electrónica.

- ✓ Respaldo de la información electrónica: Es una copia de seguridad diaria en distintos soportes del que se está utilizando. Posibles ejemplos son: Cintas y Data Center. La importancia del respaldo radica en que todos los dispositivos de almacenamiento masivo de información tienen la posibilidad de fallar, por lo tanto, es necesario que se cuente con una copia de seguridad de la información importante, ya que la probabilidad de que dos dispositivos fallen de manera simultánea es menor.

3) El ítem 3 se responde de acuerdo a los estándares de registro de información que utiliza el centro.

- ✓ Ejemplos de estándares: CIE 10 – Clasificación Internacional de Enfermedades – OPS CIAP Clasificación Internacional de Atención Primaria NANDA – Clasificación de diagnósticos de Enfermería SNOMED CT – Nomenclatura de Medicina Sistematizada. Identificación de personas – Recomendación de Salud.uy
- ✓ 4) El ítem 4 se responde de acuerdo a los protocolos de seguridad existentes en el centro.
- ✓ Protocolos de seguridad: Conjunto de reglas que gobiernan dentro de la transmisión de datos entre la comunicación de dispositivos para ejercer una confidencialidad, integridad, autenticación y el no repudio de la información. Ej.: usuario y contraseña (niveles de seguridad en la contraseña), control de la red (que se tengan acceso a conectar dispositivos a la red de la institución), sala de servidores bajo llave con permisos de acceso.
- ✓ Acceso a la historia clínica: La historia clínica es de carácter confidencial. Solo cuentan con acceso los responsables de la atención médica y el personal administrativo vinculado a ellos, el paciente o personas autorizadas por él, y el Ministerio de Salud Pública incluyendo a la Junta Nacional de Salud cuando lo consideren pertinente. Los servicios de salud y los trabajadores de la salud deberán guardar reserva sobre el contenido y no pueden revelarlo a menos que fuera necesario para un tratamiento o mediante orden judicial.

5) El ítem 5 se responde de acuerdo a quién tiene acceso a la historia clínica del centro.

6) El ítem 6 se responde de acuerdo al uso de estándares de comunicación para la interoperabilidad.

- ✓ CDA (Clinical Document Architecture): Es un estándar para la representación, persistencia y comunicación de documentos clínicos.
- ✓ CDA Nivel 1: Contiene los datos identificativos y de contexto del documento (cabecera) el resto del documento puede seguir cualquier formato (Ej. PDF).
- ✓ CDA Nivel 2: Documentos que además de la cabecera, están estructurados en secciones, estas secciones proporcionan un título legible y un contenido en texto narrativo sin estructurar, las secciones además deberían estar codificadas utilizando una terminología estándar.
- ✓ CDA Nivel 3: Interoperabilidad semántica de los documentos clínicos. Documentos estructurados que incluyen la cabecera del documento, las secciones y las entradas codificadas con la información clínica (el texto narrativo sigue existiendo, acompañando a las entradas codificadas, para asegurar la legibilidad del documento).

- ✓ Ejemplos de otro tipo de estándares: PDF, HTML, XML, TXT, MP3, etc.

Sección IV - De la calidad de las historias clínicas.

Para completar los ítems de la sección IV el evaluador debe dirigirse al responsable de la gestión de las historias clínicas y solicitarle una muestra de historias clínicas para su evaluación. El tamaño de la muestra depende de la cantidad de actos médicos que realiza el centro.

Los centros se definen como chicos, medianos o grandes, de acuerdo a la cantidad de actos que realizan en un año.

El tamaño de la muestra se obtiene a partir de la siguiente tabla:

Determinación del tamaño del CENTRO/ACTO:

ACTOS POR AÑO < 500 (Chico); 500-1500 (mediano); >1500 (grande)

Tamaño de la muestra:

CHICO: 5 Historias clínicas

MEDIANO: 10 Historias clínicas

GRANDE: 15 Historias clínicas

Se sugiere utilizar un formulario de volcado de la información relevada, del cual se adjunta un ejemplo.

Aclaraciones del ítem 2:

- ✓ Anotaciones completas de los profesionales: Registro de fecha, actuación realizada y firma.
- ✓ Aclaraciones del ítem 3:
- ✓ Datos de historia clínica médica de ingreso: HC de ingreso puede ser una orden de internación de emergencia o de coordinación, donde debe tener la fecha de ingreso, antecedentes, diagnóstico y eventualmente procedimiento solicitado, identificación del profesional y su firma.
- ✓ Datos adecuados de la historia clínica: Letra legible, respetando espacios para escribir y espacios asignados a completar o marcar.
- ✓ Datos completos de la historia clínica.: Ficha patronímica, antecedentes, enfermedad actual, examen clínico, diagnóstico y técnico responsable.
- ✓ Aclaraciones del ítem 4:
- ✓ Datos de historia médica de internación: Fecha, ficha patronímica, antecedentes, enfermedad actual, evolución diaria, examen clínico y diagnóstico, estudios y medicación solicitada, resultados, médico o especialista responsable con firma, aclaración y número de caja profesional.
- ✓ Aclaraciones del ítem 5
- ✓ Datos de la historia de enfermería: Hojas identificadas, fecha, ficha patronímica, evolución diaria por turno, examen clínico, medicación admi-

nistrada si corresponde con solicitada y autorizada, y firma, aclaración y número caja profesional.

Sección V - de la referenciación del paciente.

Para completar los ítems de la sección V, el evaluador debe dirigirse al responsable de otorgar el alta del paciente y de extraer una muestra de historias, de acuerdo al tamaño del centro.

Para completar el ítem 2 se sugiere utilizar un formulario de volcado de la información relevada, del cual se adjunta un ejemplo.

- ✓ **Resumen de alta:** Documento emitido por el médico responsable en un centro de salud al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico, las recomendaciones terapéuticas y el seguimiento propuesto.

7. Contrato de Gestión del FNR con los Centros de Alta Especialización

En la ciudad de Montevideo, a los _____ días del mes de _____ del año _____, entre POR UNA PARTE: el Fondo Nacional de Recursos (en adelante el FNR) representado en este acto por _____, domiciliado en Avenida 18 de julio 985 piso 4° de esta ciudad, y POR OTRA PARTE: el Instituto de Medicina Altamente Especializada _____ (en adelante el IMAE) que realiza las técnicas _____, representado en este acto por _____, domiciliado en _____, acuerdan suscribir el presente contrato de gestión para el fortalecimiento del sistema de medicina altamente especializada.

Las cláusulas que se asientan en el presente contrato serán las que el FNR estipulará con los restantes IMAE en los respectivos convenios que suscriba con ellos. Sin perjuicio de ello, en situaciones debidamente justificadas y mediante resolución fundada de la Comisión Honoraria Administradora, se podrán efectuar modificaciones a los criterios regulatorios que se establecen en las mismas siempre y cuando con ello no se altere la igualdad de tratamiento de los distintos IMAE en el marco de las normas de defensa de la competencia, en tanto sean aplicables al caso.

I) ANTECEDENTES

1. En cumplimiento de las funciones que le han sido asignadas por la Ley N° 16.343 de 24 de diciembre de 1992 y su decreto reglamentario N° 358 / 993 de 5 de agosto de 1993, el FNR ha dispuesto la cobertura financiera de las siguientes técnicas _____ cuando se realizan a pacientes a quienes corresponde esta cobertura según se establece en el mismo marco normativo y en los protocolos técnicos aprobados y difundidos por el FNR, los que serán notificados a los IMAE como hasta el presente, mediante su inclusión en la página web del FNR con una antelación suficiente. De acuerdo a lo previsto en la normativa, el FNR tiene la potestad de determinar las técnicas que financiará, así como los IMAE que recibirán la cobertura financiera.

2. El IMAE cuenta con habilitación del Ministerio de Salud Pública para realizar las técnicas referidas a pacientes que lo elijan, luego de haber sido debidamente informados por un médico en su institución de origen y de haber expresado su consentimiento informado en el mismo IMAE o en el FNR, extremos que deben quedar claramente documentados. Asimismo, el IMAE cuenta con la aprobación expresa del FNR para participar del sistema y recibir el financiamiento correspondiente.

3. En vistas a un mejor logro de los cometidos establecidos en la normativa para el FNR, este ha implementado diversos mecanismos de gestión y auditoría que se basan en fortalecer la toma de decisiones mediante más y mejor información, jerarquizando la calidad de las prestaciones, la evaluación de los riesgos y la seguridad de los pacientes.

4. El FNR y el IMAE acuerdan que las respectivas obligaciones que se establecen en este contrato respecto a las técnicas referidas se mantienen durante el plazo de su vigencia o mientras no exista una modificación expresa por un nuevo acuerdo, o bien porque se disponga que estas técnicas dejen de estar incluidas en la cobertura financiera del FNR.

En esta última hipótesis, la resolución fundada de la Comisión Honoraria Administradora del FNR que disponga el cese de la cobertura financiera de una o varias de las técnicas realizadas por el IMAE, deberá incluir un preaviso de 90 días, brindando el FNR, de ser necesario, apoyo técnico para la implementación de la cobertura fuera del sistema del FNR, tanto al IMAE como a la institución que asuma la cobertura de la técnica, sin perjuicio de conferirse la correspondiente vista previa al IMAE y cumplir con las demás garantías del debido proceso.

II) OBJETO

5. El presente contrato tiene por objeto documentar los acuerdos alcanzados entre el FNR y el IMAE, estableciendo las responsabilidades de las partes para un mejor funcionamiento de los mecanismos de gestión, procurando fortalecer y desarrollar el sistema de medicina altamente especializada que integran y asegurando el acceso a prestaciones basadas en la equidad, calidad y sustentabilidad.

III) OBLIGACIONES DE LAS PARTES

6. El FNR y el IMAE se comprometen a hacer sus máximos esfuerzos para asegurar a los pacientes una atención adecuada a sus necesidades, de buena calidad, continua, oportuna y equitativa.

7. El IMAE se hará cargo de la atención de los pacientes que lo elijan bajo la cobertura financiera del FNR, observando los requerimientos técnicos y administrativos que el FNR determine.

8. El FNR, por su parte, pondrá a disposición del IMAE los mecanismos de gestión, de auditoría y de financiamiento del sistema de medicina altamente especializada que posibiliten un funcionamiento ágil y sostenible.

Los mayores costos que cualquier nuevo requerimiento o actividad dispuestos por el FNR pudiera ocasionar serán evaluados en forma conjunta para determinar la efectiva existencia y su cuantificación.

9. Las partes acuerdan que la autorización de la cobertura financiera se realizará en todos los casos en base a la normativa definida por el FNR, en la que se establece el listado de indicaciones cubiertas, las condiciones que deben reunir los pacientes, los estudios y tratamientos requeridos y el alcance de la cobertura a otorgar.

10. El FNR realizará un control técnico y administrativo de la información que se envía cuando se solicita la cobertura financiera del FNR, para lo cual mantendrá en funcionamiento un sistema de médicos evaluadores propios que visitan a los pacientes. Asimismo, el FNR controlará también la información que envía el IMAE luego de realizado cada procedimiento. En cualquier caso el FNR podrá requerir la remisión de la historia clínica del paciente al IMAE o a la institución de origen. Los datos personales de los pacientes serán protegidos de conformidad con las leyes N° 18.331 de 18 de agosto de 2008 y N° 18.335 de 15 de agosto de 2008 y sus respectivas reglamentaciones, o las normas que se dicten ulteriormente en esta materia. Es obligación fundamental del IMAE el debido llenado y custodia de la historia clínica de los pacientes a los que ha realizado actos médicos bajo cobertura del FNR, tendiendo a la obtención de una historia clínica compartida.

11. El IMAE adoptará los recaudos necesarios para asegurar que a todo paciente a quien atienda bajo cobertura financiera del FNR se le haya recabado previamente su consentimiento informado y, de ser pertinente, haya realizado la elección del IMAE donde recibir el tratamiento indicado, en un ámbito apropiado para tomar su decisión. El FNR participará del esfuerzo para que los pacientes dispongan de la más amplia información, lo que podrá incluir instancias de toma de contacto directo con ellos.

12. Las partes manifiestan su acuerdo en que para alcanzar estándares aceptables de calidad y de seguridad para los pacientes es necesario que el IMAE realice un número mínimo de procedimientos anuales que surjan de los análisis técnicos realizados por el FNR, tomando como base la evidencia internacional en la materia, viabilizando, de esta forma, un uso racional y efectivo de la capacidad instalada, por lo cual se reconoce la potestad y responsabilidad del FNR en controlar este extremo y, eventualmente, de disponer discontinuar la cobertura financiera en caso de que no se alcance un número mínimo adecuado, previo otorgamiento de vista y siguiendo las reglas del debido proceso. Asimismo, de acuerdo a los principios rectores de la reforma de la salud, el FNR desarrollará las acciones que considere convenientes para favorecer la accesibilidad y la equidad en la distribución de sus recursos.

13. Las partes acuerdan avanzar en la implementación de sistemas de información y comunicación electrónica en ámbitos seguros, que permitan agilizar los trámites y prescindir del uso del papel como soporte en todos los casos en que sea posible.

14. El IMAE deberá implementar programas de mejora de la calidad con un sistema de indicadores objetivos, incluyendo seguridad de los pacientes, sistemas de reporte de eventos adversos, prevención y control de infecciones, entre otros. El FNR otorgará el apoyo conveniente para estas acciones y controlará que se pongan efectivamente en funcionamiento, pudiendo discontinuar la cobertura financiera en caso de confirmarse que, transcurrido un plazo de 180 días, no se ha dado concreción a estas iniciativas o no se atendieron las observaciones formuladas por el FNR, previa vista al IMAE y otorgando las garantías del debido proceso.

15. Las complicaciones que ocurran en el IMAE y afecten la evolución de los pacientes serán informadas en todos los casos al FNR. Todo evento adverso, complicación o incidente significativo en la asistencia de pacientes deberá ser informado al FNR dentro de un plazo perentorio de 24 horas a través de su Guardia Médica, información que deberá ser refrendada posteriormente por escrito dentro de un plazo perentorio de 48 horas. Tal comunicación no implicará responsabilidad del FNR derivada de las prestaciones de servicios de salud y seguridad de los pacientes, en virtud de que no cumple actividades asistenciales.

16. Asimismo, se reconoce la importancia de impulsar esfuerzos tendientes al logro de la continuidad asistencial de los pacientes y la implementación de programas de seguimiento, prevención y modificación de hábitos de riesgo, sin barreras al acceso y con actividades debidamente documentadas, en el marco de estrategias para enfrentar las enfermedades crónicas.

17. El IMAE asegurará su máxima diligencia para contar con la habilitación de funcionamiento requerida por el Ministerio de Salud Pública así como otras autorizaciones requeridas por el marco normativo. El FNR colaborará en ese proceso en todo aquello que esté dentro de sus potestades. Cuando por razones imputables exclusivamente al IMAE, este no cuente con las habilitaciones mencionadas, el FNR podrá discontinuar la cobertura financiera, previa vista al IMAE y otorgando las garantías del debido proceso.

18. El FNR implementará programas de evaluación y seguimiento de las instalaciones, equipamiento y sistemas de atención, que permitirá al IMAE contar con asesoramiento externo para la mejora del servicio y acreditación de calidad. El IMAE facilitará el funcionamiento de estos programas y, cuando corresponda de acuerdo a la normativa aplicable, asegurará el acceso a los locales y a la información a los funcionarios del FNR. El FNR documentará los logros alcanzados por el IMAE y podrá

aplicar restricciones a la cobertura financiera en caso de mantenerse situaciones no aceptables, previa vista al IMAE y otorgando las garantías del debido proceso.

19. El FNR actualizará periódicamente la información disponible en cuanto a estructura y funcionamiento del IMAE, incluyendo personería jurídica, autoridades y firmas autorizadas, nómina del personal técnico y no técnico, sus títulos y cargos, relación jurídica entre el IMAE y la planta física o institución donde actúa, relación jurídica entre el IMAE y el personal, equipamiento, planta física e instalaciones, actividades de capacitación y de mejora de la calidad, manuales, normas y protocolos utilizados, integrantes del comité de infecciones y régimen de funcionamiento del mismo, régimen de funcionamiento de los ateneos, formularios en los que se llevarán los registros, entre otros. El IMAE actuará diligentemente en el envío de esta información, cuya falta podrá afectar el mantenimiento de la cobertura financiera del FNR. En esta última hipótesis, deberá necesariamente conferirse vista previa al IMAE, otorgándose en todo caso, las garantías del debido proceso.

20. El FNR procurará que los proveedores suministren de manera oportuna los dispositivos que se requieran para realizar los procedimientos cubiertos, cuando esté expresamente previsto que su financiamiento está por fuera del pago que el FNR realiza al IMAE. En esos casos el FNR los abonará directamente al proveedor si se cumplen las condiciones requeridas: autorización de la cobertura financiera del acto por parte del FNR, uso del dispositivo adecuadamente informado por el IMAE al FNR, que el dispositivo haya quedado efectivamente implantado en el paciente, que el proveedor y el dispositivo a implantar hayan sido aprobados por el FNR para su financiamiento, entre otros. Las partes dejan establecido su interés en explorar sistemas que permitan un uso más eficiente de los dispositivos.

El IMAE se reserva el derecho de plantear al FNR cuestionamientos acerca de la calidad de los dispositivos que este adquiera para los procedimientos que realiza bajo su cobertura.

21. Las partes acuerdan un amplio intercambio de información de los resultados de los procedimientos, en vistas a su difusión y publicación. Queda establecido que el IMAE podrá hacer uso público de sus indicadores de desempeño y que el FNR los tendrá en cuenta para una eventual modificación de la cobertura financiera en caso de que no se alcancen estándares aceptables, otorgando vista previa al IMAE y las garantías del debido proceso. Asimismo, las partes convienen establecer un sistema auditable de registro y control de información de costos de actos médicos cubiertos

por el FNR, de tal forma que ambos puedan realizar estudios sobre los cuales optimizar la utilización de los recursos. Las partes acordarán los criterios de auditabilidad de dicho sistema.

22. El FNR podrá desarrollar actividades de capacitación, entrenamiento y actualización del personal del IMAE e instituciones en temas de interés para el sistema. El IMAE procurará la participación de su personal, facilitando su incorporación y asumiendo la implementación posterior de actividades en el servicio. El FNR establecerá y comunicará a los IMAE los requisitos mínimos de capacitación y habilitación profesional que deberá reunir el personal aplicado a la realización de procedimientos bajo cobertura financiera del FNR. Para ello, el FNR considerará los requisitos establecidos por la Facultad de Medicina de la UdelaR y el Ministerio de Salud Pública, así como los parámetros internacionales y las mejores prácticas en la materia para el desarrollo de la técnica.

23. El FNR pagará los procedimientos realizados por el IMAE cuando se cumplan las siguientes condiciones:

1. los procedimientos cuenten con autorización del FNR;
2. el IMAE haya aportado toda la información requerida en tiempo y forma, conforme a lo establecido en la normativa aplicable, aprobada por la CHA y en el presente documento;
3. se hayan cumplido los criterios establecidos en los protocolos respectivos aprobados por la CHA para la indicación del tratamiento;
4. se haya presentado la documentación de respaldo;
5. se haya cumplido con todos los aspectos previstos en el presente contrato; y
6. el FNR haya realizado los controles médicos y administrativos previstos en el procedimiento de facturación. Cuando dichos controles, por razones imputables exclusivamente al FNR, no se hayan realizado en un plazo de 60 días desde que el IMAE presentó la documentación a que refiere el numeral 4 de esta cláusula, se procederá al pago de los procedimientos realizados por el IMAE conforme a lo previsto en el artículo 17 del Decreto 358/993, sin perjuicio de las reliquidaciones que pudieran corresponder luego de culminado el proceso de análisis de la documentación.

24. En la autorización del pago, el FNR podrá introducir descuentos a los aranceles cuando el acto no haya alcanzado los estándares de calidad mínimos esperados de acuerdo a lo dispuesto por las cláusulas 1, 9 y 12 del presente contrato, la utilización de recursos o los tiempos de internación sean significativa e injustificadamente distintos a los establecidos en los aranceles, se comprueben inconsistencias significativas entre los datos aportados por el IMAE y los recabados en las instituciones de origen o los proveedores, o cuando se haya requerido reiteración de intervenciones o nuevos procedimientos para subsanar defectos de lo autorizado.

25. El FNR promoverá acuerdos técnicos dentro y fuera del país y convocará evaluadores y asesores externos para el desarrollo del sistema y para el mejor funcionamiento de los mecanismos acordados en este contrato.

IV) CÓMPUTO DE LOS PLAZOS

A los efectos del presente convenio, en las ocasiones en que refiere al otorgamiento de vista, la que implica un plazo perentorio de 10 días hábiles para ser evacuada, el que comenzará a contarse a partir del primer día hábil siguiente a la notificación fehaciente.

V) VIGENCIA

El presente contrato regirá a partir de su firma, tendrá una duración de 2 (dos) años y se renovará automáticamente por períodos sucesivos e iguales a 1 (un) año, en caso de que ninguna de las partes manifieste su voluntad de rescindirlo con una anticipación mínima de 60 (sesenta) días al vencimiento del plazo original o de cualquiera de sus prórrogas mediante telegrama colacionado, o si se discontinúa la cobertura financiera por parte del FNR.

8. Glosario de Términos

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable existente; requiere de un análisis de causalidad de la no conformidad. Se debe medir el impacto de las acciones correctivas tomadas.

La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la **acción preventiva** se toma para prevenir que algo suceda.

Acreditación: es un reconocimiento de la habilidad o idoneidad para realizar algo. Ejemplo: tarea realizada por la JCI (Joint Comission International).

Análisis de causa-raíz: proceso para identificar los factores causales subyacentes a la variación en el desempeño, incluso la incidencia de un evento centinela. Existen varias herramientas para investigar los factores causales de los eventos centinela u otros eventos adversos como por ejemplo: tormenta de ideas, diagramas de afinidad, diagrama causas-efecto de Ishikawa (Fishbone), diagrama de Pareto.

Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE): es una herramienta de análisis para la identificación, evaluación y prevención de los posibles fallos y efectos que se pueden producir en un servicio, producto o en un proceso.

Tiene un carácter preventivo ya que permite anticiparse a la ocurrencia de un fallo, en un servicio o en un proceso, y actuar con antelación a que estos ocurran.

El enfoque sistemático permite considerar prácticamente todas las posibles causas de fallas.

Requiere del trabajo de un equipo con amplio conocimiento y experiencia del servicio o proceso considerado.

El procedimiento consta de los siguientes pasos: selección del grupo de trabajo y de un coordinador, establecer el tipo de AMFE a realizar, su objetivo y límites, establecer las funciones del proceso o servicio analizado, determinar los modos, efectos y causas potenciales de fallos, identificar sistemas de control, determinar los índices de evaluación (de gravedad, ocurrencia y detección) para cada modo de fallo, calcular, para cada modo de fallo potencial, los números de prioridad de riesgo (NPR), proponer acciones de mejora y revisar el AMFE.

Auditorías internas: se realizan por, o en nombre de, la propia organización para utilizar la información en las revisiones por la dirección o con otros fines internos. El auditor debe demostrar independencia de la actividad que audita, o sea, no formar parte del sector auditado.

Las auditorías deben planificarse para un período de tiempo y este programa debe estar documentado.

La auditoría debe realizarse utilizando como referencia criterios de auditoría, siendo estos el conjunto de políticas, procedimientos o requisitos, los cuales serán contrastados con la evidencia disponible.

Capacidad de respuesta del proveedor: es su probabilidad media de producir, frente a una demanda, una respuesta de calidad aceptable, dentro de un margen de tiempo aceptable y a un costo aceptable.

Certificación: reconocimiento realizado, en forma objetiva, de la conformidad de una institución, de una tarea o un producto, con respecto a una normativa.

Certificación de la calidad del sistema de gestión de los proveedores:

El proveedor cuenta con un certificado que prueba que su sistema de gestión de calidad está certificado de acuerdo con una norma.

Certificación de la calidad de los productos o insumos: es la evaluación voluntaria e independiente de los productos o insumos de una empresa, mediante el cual una entidad de tercera parte, independiente de una relación contractual cliente - proveedor, da constancia por escrito de que un producto cumple con los requisitos establecidos en las normas de referencia, especificaciones técnicas, reglamentos u otros documentos normativos.

Cliente externo: consumidor o usuario final del servicio no perteneciente a la organización. Ejemplo: paciente intervenido quirúrgicamente.

Cliente interno: consumidor o usuario final del servicio perteneciente a la organización. Ejemplo: el servicio de block quirúrgico es cliente interno del servicio de lavandería.

Controles de la calidad de los insumos adquiridos, (verificación de productos): es el procedimiento que asegura que los productos comprados cumplen con los requisitos especificados en los documentos de compra. Es el procedimiento que incluye el examen y marcado o la emisión de un certificado de verificación, que establece y confirma que el instrumento de medición cumple los requisitos legales. La verificación satisfactoria normalmente se documenta mediante un sello o etiqueta que indican que el instrumento puede utilizarse para aplicaciones de medición reguladas legalmente.

Corrección: son acciones de contingencia o emergencia que se toman inmediatamente después de que sucede una no conformidad; se entiende por no conformidad

el incumplimiento de un requisito establecido del servicio; ejemplo: reporte médico fuera de hora.

Descripción de cargo: consiste en enumerar las tareas o funciones del profesional o trabajador que lo diferencian de los demás cargos de la organización; es la enumeración detallada de las funciones o tareas del cargo (qué hace el ocupante), la periodicidad de la ejecución (cuándo lo hace), los métodos aplicados para la ejecución de las funciones o tareas (cómo lo hace), y los objetivos del cargo (por qué lo hace).

Equipo de dirección: conjunto de profesionales relacionados entre sí por intereses comunes motivados a trabajar para lograr una finalidad establecida. Comprende al director o jefe del servicio y a sus asesores técnicos, los que se requieren para la adecuada conducción del servicio.

Especificaciones: son documentos imprescindibles para la compra de materias primas, insumos y equipamiento empleados por la organización. Facilitan la comunicación óptima con los clientes por lo cual deben estar formulados en un lenguaje comprensible y en el idioma del comprador.

Evaluación del impacto: medición a través de indicadores, de una determinada situación, antes y después de una intervención; se evalúa si se alcanzaron las metas establecidas o si se logró mejorar los resultados. Ejemplo: evaluación de la adhesión a la técnica de higiene de manos antes y después de una campaña de promoción.

Evento adverso: evento que sucede durante el cuidado clínico y que causa un daño físico o psicológico al paciente. Es una injuria no intencional consecuencia del cuidado de la salud y no de la enfermedad misma del paciente. Pueden producir prolongación de la estadía durante la internación, necesidad de reinternación, secuela transitoria o definitiva, o muerte. Pueden ser prevenibles.

Evento adverso centinela: es un suceso imprevisto que implica la muerte, una pérdida permanente grave de una función, secuelas físicas o psicológicas o una cirugía incorrecta.

Guías de práctica clínica (GPC): son un conjunto de recomendaciones basadas en evidencia científica consensuada, diseñada para ayudar a los profesionales y usuarios a seleccionar la mejor alternativa asistencial en el abordaje de condiciones clínicas concretas en contextos sanitarios específicos. Contribuyen a mejorar la calidad de atención, tendiendo a reducir las intervenciones innecesarias, facilitar la adecuación de los procesos de diagnóstico y tratamiento y tienen en cuenta aspectos económicos.

Herramienta de comunicación SAER (SBAR): es un mecanismo para facilitar la transferencia de información en situaciones complejas, cuando se requiere de atención inmediata o acción. Clarifica qué tipo de información debe ser comunicada, (y cómo), entre miembros del equipo de salud. Las siglas indican los pasos a seguir durante la comunicación entre los integrantes: Situación: especificar la situación bre-

vemente, identificación del paciente y de la situación problema (S); Antecedente: especificar condiciones previas como diagnóstico y fecha de ingreso, medicación que recibe, datos de paraclínica(A), Evaluación: explicitar cuál es la evaluación de la situación(E), Recomendación: especificar que haría para corregir el problema(R).

Instructivos: documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera consistente, detallando cómo se realiza la actividad.

Instrumentos para la verificación: son las fuentes de información utilizadas para evidenciar el cumplimiento de los estándares. Estas fuentes de información son: la observación directa, utilizando tomas fotográficas como evidencia, principalmente en aspectos relacionados con la planta física; la entrevista con el personal y los documentos del servicio (reglamentos, normativas, nómina del personal, planillas de asistencia, protocolos, guías, instructivos, entre otros).

Medicamento: es cualquier medicamento que se prescribe; medicamentos de muestra; remedios de herbolario; vitaminas; nutracéuticos; fármacos que se venden sin receta; vacunas; agentes diagnósticos o de contraste que se utilizan o administran a las personas para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades u otras dolencias anómalas; medicamentos radiactivos; tratamientos de terapia respiratoria; nutrición parenteral; hemoderivados; y soluciones intravenosas (simples, con electrolitos o fármacos), así como soluciones utilizadas/administradas al paciente por el equipo quirúrgico durante procedimientos quirúrgicos o invasivos.

Medicación de alto riesgo: son aquellos fármacos que conllevan un riesgo de error que pueden producir resultados adversos importantes.

Mejora continua: actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos reglamentarios, internos o del cliente. El Ciclo de Deming es una herramienta fundamental para la planificación y el mejoramiento de la calidad. A través de cuatro pasos que son Plan o planificar(P), Do o hacer(D), Comprobar, verificar(C), Actuar(A), opera como una espiral ya que al cumplir el último paso, tomar o no acciones según se requiera, se vuelve a reiniciar un nuevo plan dando lugar a otro ciclo de mejora.

Misión: es la razón de ser de la institución o servicio, la razón por la cual existe.

Normativas y reglamentos: conjunto de reglas o leyes, dentro de cualquier grupo u organización. Las reglas, decretos, leyes y políticas siempre son necesarios, ya que debe existir un orden, así como común acuerdo entre los integrantes de las organizaciones.

Objetivos o metas del servicio: son los fines a los que se dirigen las acciones y esfuerzos definidos de modo que sirvan de base a un plan de acción; deben ser mensurables, coherentes con la política y estar escritos.

Organigrama: es la representación gráfica de la estructura de una empresa u organización. Representa las estructuras departamentales y, en algunos casos, las personas que las dirigen hacen un esquema sobre las relaciones jerárquicas y competencias de vigor en la organización.

Perfil de cargo: contiene las capacidades mínimas aceptables que debe tener una persona a fin de desempeñar un puesto específico como los requerimientos educacionales, la experiencia, los rasgos de la personalidad y las habilidades físicas.

Plan de control de documentos: los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad deben controlarse; esto incluye: aprobar los documentos antes de su emisión, revisarlos y actualizarlos en plazos preestablecidos, asegurarse de que se identifiquen los cambios y el estado actual de la revisión; que estén disponibles en los puntos de uso, que permanezcan legibles y fácilmente identificables, controlar su distribución, y prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos. El plan de control de documentos debe estar registrado.

Plan de mantenimiento correctivo: es el conjunto de actividades de reparación y sustitución de elementos deteriorados por repuestos que se realiza cuando aparece el fallo.

Para realizar las actividades, existen etapas que se llevan a cabo como: identificar el problema, determinar las diferentes alternativas de reparación, determinar ventajas de cada una de las alternativas y elegir la óptima; planear la reparación con personal, material y equipo disponible; supervisar actividades, y registrar.

Plan de mantenimiento preventivo: es el conjunto de actividades programadas con anterioridad, de seguimiento y diagnóstico continuo (monitorización), a través de inspecciones regulares, pruebas, mediciones, reparaciones u otros, que permitan una intervención correctora inmediata para reducir la frecuencia y el impacto de los fallos de un sistema.

Políticas: son las orientaciones y objetivos generales de una organización expresados por la dirección superior. Toda política debe ser evaluada, por lo que es necesario disponer de indicadores que permitan hacer seguimiento de su eficacia y eficiencia. La política de calidad es un elemento de la política general de una organización y debe ser establecida, aprobada y divulgada a todos los niveles, así como establecer los medios que empleará para lograr los objetivos enunciados. Dado que las organizaciones y necesidades de los usuarios son dinámicas, las políticas deben ser revisadas periódicamente para su continua adecuación a los referidos cambios.

Procedimientos del sistema de gestión: los procedimientos considerados como relevantes para el servicio deben estar documentados para: facilitar su repetitibilidad, evitando la autodeterminación, facilitar la toma de decisiones, y como herramienta de capacitación del personal.

Los procedimientos del sistema de gestión, según la norma ISO 9001/2008 deben incluir: manual de calidad, procedimientos exigidos por la norma, los documentos propios del servicio (guías, protocolos, instructivos, especificaciones); los documentos externos como reglamentos, normas y los registros que evidencian la ejecución de los procesos; actividades o tareas, ejemplo: historia clínica del paciente.

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas, las cuales transforman entradas en resultados. Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos. Se pueden describir a través de diagramas de flujo para su mejor comprensión; ejemplo: proceso de atención del paciente al ingreso.

Proceso de selección y contrato de proveedores: es la etapa previa al inicio del proceso de compra, mediante el cual se logra la validación o aprobación de algunos proveedores, que tienen las competencias para satisfacer adecuadamente las necesidades de la institución y sus clientes finales y califican para pertenecer al registro de proveedores.

Programa de mejora de calidad: gestión enfocada a establecer objetivos de calidad, especificación de procesos necesarios y de recursos para cumplir con los objetivos establecidos y aumentar la capacidad para cumplir con ellos.

Protocolos: son documentos definidos como especificaciones estandarizadas para el tratamiento, desarrollados mediante un proceso formal y participativo que incorpora las mejores evidencias científicas y opiniones de expertos. El propósito de contar con protocolos es disminuir la variación en la práctica clínica, sin pretender quitar la autonomía ni capacidad de decisión al profesional.

Régimen de alta dedicación: Comprende la actividad que desarrolla el profesional en el servicio en presencia o ausencia del paciente, cuya jornada laboral general máxima es de 40 horas semanales, con una carga horaria diaria máxima de 8 horas y mínima de 4 horas y con dedicación exclusiva.

Registros de evaluación de proveedores: permite optimizar los procesos de aprovisionamiento de materiales y servicios y facilita la supervisión continua de las relaciones de suministro existentes. Se deberá realizar en un documento para tal fin, teniendo en cuenta los siguientes criterios: evidencia histórica (registros guardados); certificación por tercera parte, de la calidad respecto a la norma o que el producto esté certificado; selección provisoria (a prueba durante un año), evaluación (visita al local del proveedor), reputación (referencias por parte de otros clientes). Otros: nivel e historial de precios, cumplimiento de fechas de entrega, cantidad y normas de envío, soporte y servicio general.

Reporte de evento adverso: estrategia de control para el mejoramiento continuo, a partir de la gestión tanto del evento adverso como del incidente. Constituye un paso fundamental para generar un cambio cultural en las organizaciones, enfocando las acciones a garantizar que todos los funcionarios reporten los eventos que presumen

como adversos, garantizando a las personas la confidencialidad y no el castigo. Más allá de identificar culpables y acusar indiscriminadamente, se busca precisar lo sucedido mediante reportes claros, concisos y completos, convirtiendo el reporte en un hábito, una parte integral de la rutina diaria de los médicos y del personal asistencial, evitando que lo vean como una carga adicional, injustificada e inservible.

Debe haber una evaluación proactiva y continua de los riesgos dentro de la unidad, junto con una evaluación formal de riesgos, con una periodicidad estipulada del proceso de evaluación, se debe derivar un registro de incidentes donde figurarán los sucesos conocidos y analizados, los trabajos realizados y las medidas adoptadas en cada caso con evaluaciones posteriores de su utilidad, garantizándose la total confidencialidad de los datos. Cuando se producen eventos adversos, los centros sanitarios deben considerar las causas y consecuencias de los problemas identificados. El oportuno análisis de los problemas subyacentes con un plan de acción apropiado debe ser parte del proceso de aprendizaje e implantación de cambio. Se deben realizar auditorías regulares de los efectos adversos quirúrgicos.

Las reuniones para revisar los efectos adversos forman parte del sistema de gestión del riesgo, así como la buena comunicación con todos los profesionales implicados en cualquier incidente es un mecanismo importante para reducir la posibilidad de que ese efecto adverso vuelva a ocurrir. Debe mantenerse total transparencia en relación con los resultados del aprendizaje, mediante reuniones multidisciplinarias y retroalimentación mediante comunicación electrónica o en papel. Mientras que muchas revisiones de incidentes identificarán cambios en prácticas y sistemas que probablemente mejoren los resultados sin incremento de costes, algunas pueden requerir cambios que precisen mayores recursos. Los responsables de la administración y gestión de los centros deben ser informados de estas necesidades. Es importante que se documenten adecuadamente los incidentes, la fecha y lugar donde ocurrieron, así como las medidas adoptadas.

Revisiones por la dirección: la alta dirección debe, a intervalos planificados (Ej.: anuales), revisar el sistema de gestión de calidad de la organización para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia. En la revisión se evalúan: informes de auditorías internas y externas, áreas de mejora, cambios en las reglamentaciones que puedan afectar el funcionamiento, análisis de datos, tendencias de indicadores clínicos y de resultados, última evidencia científica clínica, desempeño de proveedores entre otros. De la revisión deben surgir las oportunidades de mejora, necesidad de efectuar cambios en la política u objetivos. Estas instancias deben quedar registradas.

Seguridad del paciente: seguridad de los pacientes implica establecer sistemas operativos y procesos que minimicen la probabilidad de errores y maximicen la capacidad de interceptarlos cuando ocurren.

Los errores asistenciales tienen consecuencias graves para el paciente y su familia, generan un coste asistencial y económico muy elevado, erosionan la confianza del

paciente en el sistema, y dañan a las instituciones y al profesional sanitario que es, sin duda, su segunda víctima. Por ello, la seguridad del paciente constituye hoy en día una prioridad para las principales organizaciones de salud, como la Organización Mundial de la Salud, autoridades sanitarias, sociedades profesionales y organizaciones de pacientes.

Sistema de información: es un conjunto de elementos orientados al tratamiento y administración de datos, organizados y listos para su uso posterior, generados para cubrir una necesidad u objetivo. Es una herramienta esencial para la toma de decisiones por lo cual la confiabilidad de la información debe ser esencial. Actualmente el sistema de información informático es el más utilizado ya que permite utilizar bases de datos para decidir sobre viabilidad económica de sistemas sanitarios y combinar la información clínica con la económica.

Tiempo Fuera o “Time Out”: momento justo antes de realizar una cirugía u otro procedimiento, durante el cual todo el equipo resuelve las preguntas que no hayan sido respondidas previamente o las posibles confusiones respecto al paciente o al procedimiento; en esta pausa previa, el equipo debe asegurarse de que se trata del paciente correcto, del procedimiento correcto y del lugar del cuerpo correcto, entre otros.

Visión: es a lo que aspira a ser la institución o el servicio en el largo plazo.

9. Lista de Verificación de Estándares de Farmacia Hospitalaria

Dimensión 1: Dirección y Liderazgo					
Estándar	Indicadores de calidad	Verificación de estándar	C	N/C	Observaciones
La dirección de la farmacia es ejercida por un químico farmacéutico registrado en MSP.					
Se establece una gestión estratégica y operativa; se desarrolla un plan de mejora continua.	Los procesos están definidos, así como sus indicadores, permitiendo hacer seguimiento, medición y análisis.	Solicitar listado de procesos e indicadores.			
	Se realizan y documentan correcciones cuando los indicadores se desvían de los objetivos y metas establecidos.	Solicitar evaluación de frecuencia de desvíos y acciones correctivas.			
	Se toma en cuenta la opinión del personal para mejorar los procesos y resultados.	Solicitar encuestas.			
	Se toman en cuenta las observaciones de la autoridad regulatoria.	Solicitar informe anterior de inspección.			
Se gestiona la información centrándose en las necesidades de los clientes.	El servicio se encuentra correctamente señalado.	Verificar señalización.			
	El servicio cuenta con cartelera con los nombres de los integrantes de la farmacia (al menos director técnico) y personal de guardia de atención al público.	Ver cartelera.			
	Todo el personal se encuentra identificado.	Verificar visualmente.			

Dimensión 1: Dirección y Liderazgo					
Estándar	Indicadores de calidad	Verificación de estándar	C	N/C	Observaciones
Se realiza una correcta gestión documental.	Se cuenta con procedimiento de control de documentos y otros.	Solicitar procedimiento.			
	La documentación se mantiene en formato unificado, actualizada, disponible en los puntos de uso, clasificada e indexada, revisada y aprobada por personal calificado.	Solicitar procedimiento.			
Se realiza gestión de la conformidad del usuario.	Se cuenta con planificación documentada e instrumento para evaluar la satisfacción del usuario.	Solicitar procedimiento.			
	Se realizan evaluaciones periódicas de la conformidad y se registran los resultados.	Solicitar evaluación.			
	Se registran las correcciones realizadas y los planes de mejora.	Solicitar registro.			

Dimensión 2: Desarrollo del capital humano					
Estándar	Indicadores de calidad	Verificación de estándar	C	N/C	Observaciones
El equipo técnico está conformado por profesionales según requisitos.	Los perfiles y descripción de cargos de todo el personal de la farmacia están definidos y documentados.	Solicitar descripción.			
Se cuenta con un programa de desarrollo profesional continuo del personal.	Se cuenta con un programa de capacitación del personal periódico y basado en las necesidades detectadas.	Solicitar programa.			
	Registro de las capacitaciones realizadas que incluye: contenidos, participantes (firmas), carga horaria, método de evaluación realizado, fechas, docentes y organizadores.	Solicitar registro.			

Dimensión 3: Procesos asistenciales y gestión de riesgo					
Estándar	Indicadores de calidad	Verificación de estándar	C	N/C	Observaciones
Se cuenta con un programa de gestión de riesgo por proceso.	Para cada proceso existe una valoración de riesgos.	Solicitar valoración.			
	Para cada proceso se identifican las amenazas y se estudia y se ponen en práctica medidas de mitigación.	Solicitar registros.			
	Se evalúa la eficacia o impacto de las medidas tomadas.	Solicitar evaluación.			
Existe un sistema de distribución de medicamentos o insumos a áreas o servicios de la institución.	Se establece que la responsabilidad por la medicación entregada es de cada área o servicio.	Solicitar procedimiento.			
	Se establece que para el control de stock en cada área o servicio la responsabilidad es compartida con la farmacia.	Solicitar procedimiento.			
	Se establece frecuencia de controles de stock.	Solicitar procedimiento.			
Se asegura la dispensación de la medicación correcta (presentación, dosis, y cantidades correctas) para pacientes ambulatorios, en tiempo y forma aceptables.	Se controla cédula de identidad.	Presenciar una entrega			
	Se ingresa la salida a un sistema informático.	Presenciar una entrega .			
	Se genera ticket en dos vías (interna y paciente).	Presenciar una entrega.			
	Se asegura la comprensión del paciente en cuanto a la medicación que está retirando.	Presenciar una entrega.			
	Para la medicación del FNR en régimen de Farmacia Externa, las entregas se ingresan al sistema del portal del FNR.	Verificar desde el FNR.			
	Para la medicación del FNR en régimen de declaración jurada se verifica, antes de la entrega, en sistema María la existencia de control médico. Se realiza mensualmente la declaración de stock.	Verificar desde el FNR.			
	En los casos en que la medicación es traída por intermediario desde la farmacia del FNR, se requiere constancia de recepción firmada por el paciente y el funcionario de la farmacia.	Verificar desde el FNR.			

Dimensión 3: Procesos asistenciales y gestión de riesgo					
Estándar	Indicadores de calidad	Verificación de estándar	C	N/C	Observaciones
Farmacovigilancia.	La institución tiene al menos un responsable de farmacovigilancia.	Solicitar algún formulario enviado por el responsable al MSP.			
	Se realiza vigilancia espontánea y activa de acuerdo a la normativa del MSP.	Solicitar registros.			
Se asegura la calidad de los medicamentos e insumos hospitalarios durante su permanencia en farmacia, garantizando las condiciones de eficacia y seguridad especificadas por el fabricante y su disponibilidad para ser utilizadas por cualquier sector de la institución y los pacientes.	Al recibir mercadería se controla: ✓ Nombre, lote, vencimiento, cantidad contra factura. ✓ Estado de envase secundario. ✓ Mantenimiento de la cadena de frío.	Solicitar procedimiento.			
	Existe procedimiento para ingreso de mercaderías (sea manual o informático). Se verifican registros asociados.	Solicitar procedimiento.			
	Se cuenta con procedimiento estableciendo criterios de almacenamiento y de rotación (FIFO o FEFO).	Solicitar procedimiento.			
	Se asegura la trazabilidad de la temperatura para los medicamentos que requieren cadena de frío.	Solicitar procedimiento.			
	Se realiza control de vencimientos estableciendo frecuencia.	Solicitar procedimiento.			
	Existe una frecuencia establecida para inventarios.	Solicitar procedimiento.			
	Existe un procedimiento para canjes y devoluciones.	Solicitar procedimiento.			
	Los medicamentos controlados están bajo llave.	Verificación visual.			
	Hay segregación para productos vendidos y para devoluciones.	Verificación visual.			
	Para la medicación del FNR en régimen de Farmacia Externa, la mercadería recibida se ingresa en el portal del FNR; el sistema informático reclama al proveedor las diferencias en forma automática mediante correo electrónico.	Verificar desde el FNR.			
	La existencia de medicación del FNR con vida útil inferior a 3 meses se informa al FNR (a compras o farmacia) para su reubicación o canje.	Verificar desde el FNR.			

Dimensión 3: Procesos asistenciales y gestión de riesgo					
Estándar	Indicadores de calidad	Verificación de estándar	C	N/C	Observaciones
Se definen los métodos utilizados para gestionar los pedidos que la farmacia realiza para mantener los niveles de stock adecuados, con el fin de asegurar que los productos adquiridos cumplen los requisitos de compra especificados y garantizar el suministro a los clientes. Para la reconstitución de citostáticos se cumple la ordenanza 173/2018.	La medicación del FNR en régimen de declaración jurada se repone solamente si hay control médico para inicio o DPP en sistema María.				
	Se cuenta con guías de reconstitución y preparación que contienen como mínimo la siguiente información: datos inequívocos del paciente, principio activo, dosis, solvente para la reconstitución y su volumen a usar, diluyente y volumen a utilizar para la dilución, fecha y hora de vencimiento, condiciones de almacenamiento (lote y vencimiento de todos los productos utilizados).	Solicitar guía.			
	Los rótulos de los preparados cuentan como mínimo con la siguiente información: datos inequívocos del paciente, principio activo, dosis, diluyente, fecha y hora de elaboración y de vencimiento, condiciones de almacenamiento y manipulación.	Verificación visual.			
	Existe una etapa de revisión de los preparados elaborados previo a su dispensación (inspección visual, verificación contra guía de reconstitución, control del rótulo por una persona distinta a la que lo preparó).	Ver registro.			
	El personal cuenta con formación técnica adecuada para realizar la verificación.	Ver registro de capacitación.			
	Si el proceso se terceriza, se debe validar mediante información aportada por el proveedor.	Solicitar informe.			

Dimensión 4: Infraestructura y medio ambiente					
Estándar	Indicadores de calidad	Verificación de estándar	C	N/C	Observaciones
Se cumple la normativa vigente.	Posee habilitación del MSP.	Solicitar habilitación.			
	Posee certificación de bomberos.	Solicitar certificación.			
	Se presentan balances trimestrales de medicamentos controlados.	Solicitar balance.			
	Se cumple la ordenanza 173/2018 para citostáticos.	Ver lugar o contratos con terceros.			
Los espacios físicos y equipamientos son adecuados en los parámetros exigidos por la normativa para cada servicio de farmacia hospitalaria.	Las áreas generales (proveeduría, farmacia, depósitos) cuentan con: ✓ Acceso restringido. ✓ Espacio suficiente para circulación de personal y materiales. ✓ Acondicionamiento de aire, temperatura controlada (15° - 25°C). ✓ Estanterías en cantidad suficiente y calidad adecuada. ✓ Luz adecuada. ✓ Protección de la luz solar. ✓ Procedimientos escritos y registros de limpieza.	Visitar las distintas áreas.			
	Las áreas de fraccionamiento (general, unidosis), además de cumplir las condiciones de las áreas generales, cuentan con: ✓ Vestuario de ingreso. ✓ Pisos y paredes lavables. ✓ Zócalos sanitarios. ✓ Luces empotradas y con protección. ✓ Presión negativa en el área con respecto a la exclusiva o exterior. ✓ Extracción localizada. ✓ Control de temperatura y humedad ✓ Procedimientos escritos para ingreso al área de personal e insumos.	Visitar las distintas áreas.			
Los espacios físicos y equipamientos son adecuados en los parámetros exigidos por la normativa para cada servicio de farmacia hospitalaria.	Existe un listado de equipos e instrumentos con código de identificación y frecuencia de calificación asignados.	Solicitar listado.			

Dimensión 4: Infraestructura y medio ambiente					
Estándar	Indicadores de calidad	Verificación de estándar	C	N/C	Observaciones
Los espacios físicos y equipamientos son adecuados en los parámetros exigidos por la normativa para cada servicio de farmacia hospitalaria.	Todos los equipos e instrumentos de medición están calificados.	Solicitar registros e informes.			
	Las heladeras son de uso exclusivo para medicamentos y se encuentran: ✓ Instaladas sobre piso sin desniveles. ✓ En ambiente fresco, bien ventilado, sin fuentes de calor cercanas, alejadas 20 cm de las paredes traseras, 15 cm de las laterales, con un mínimo de 40 cm de espacio en la parte de arriba y sin objetos sobre ellas. ✓ Conectadas a toma eléctrico donde se asegure que no sea a desconectada.	Inspección visual.			
	Las heladeras cuentan con: ✓ Puertas de vidrio para minimizar tiempo de apertura y así tener la menor variación posible de temperatura. ✓ Puertas con buen cierre. ✓ Contenido distribuido de forma de asegurar espacio suficiente para que circule el aire, con empaques en buen estado y con fecha de vencimiento legible. ✓ Termómetro de máxima y mínima, o registrador electrónico calibrado anualmente. ✓ Trazabilidad de la temperatura con al menos dos registros diarios indicando fecha, hora y firmados por el responsable. La planilla con los registros se encuentra en lugar visible para que el encargado o usuario pueda verificar fácilmente que el control se hizo; los registros se archivan por al menos 2 años. ✓ Procedimiento escrito para la eventualidad de corte eléctrico que establezca que no se abran las puertas a menos que sea para el traslado de las unidades a otras heladeras o conservadoras con enfriadores (medios alternativos para garantizar la cadena de frío).	Inspección visual.			

Dimensión 4: Infraestructura y medio ambiente					
Estándar	Indicadores de calidad	Verificación de estándar	C	N/C	Observaciones
Los espacios físicos y equipamientos son adecuados en los parámetros exigidos por la normativa para cada servicio de farmacia hospitalaria.	El establecimiento cuenta con: ✓ Equipo electrógeno. ✓ Sistema de alarma local para desvío de temperatura de heladeras. ✓ Sistema de alarma a distancia para desvío de temperatura de heladeras.				
La unidad de reconstitución de citostáticos cumple la ordenanza 173/2018.	Cuenta con área preingreso para cambio de vestimenta, desinfección de manos, con sobrepresión con respecto al área de fraccionamiento y el exterior, de preferencia con filtro HEPA terminal.	Inspección visual.			
	El área de preparación cuenta con condiciones edilicias adecuadas (paredes, techos y pisos lavables, zócalos sanitarios y luminaria empotrada y protegida, etc.), tratamiento de aire, con valores de diferenciales de presión preestablecidos y monitoreados mediante manómetros calibrados anualmente y cuyos valores se registran.	Inspección visual.			
	Cuenta con cabina de bioseguridad (CBS) tipo II para la reconstitución de los citostáticos, mantenida y calificada al menos anualmente.	Inspección visual.			
	Se realizan controles microbiológicos.	Solicitar registros.			
	Se realiza control de correcto funcionamiento previo al uso, de acuerdo a lo establecido por el fabricante (ejemplo: control de diferencial de presión de la CBS).	Solicitar registros.			
	El personal posee uniforme de trabajo dedicado para la unidad, el cual se encuentra en buen estado y en condiciones de higiene.	Inspección visual.			
	En todas las áreas donde se manipulan y almacenan citostáticos se cuenta con kit de actuación frente a rotura de envases.	Inspección visual.			
	Los recipientes de residuos se encuentran bien tapados e identificados.	Inspección visual.			

Dimensión 4: Infraestructura y medio ambiente					
Estándar	Indicadores de calidad	Verificación de estándar	C	N/C	Observaciones
La unidad de reconstitución de citostáticos cumple la ordenanza 173/2018.	Se realiza traslado de los preparados, dentro o fuera de la institución, tomando los recaudos para la seguridad del producto y de los funcionarios (contención de derrames de citostáticos).	Solicitar procedimiento.			
	Se realizan controles médicos con una periodicidad establecida (hemograma anual).	Solicitar informes.			
	La gestión de residuos de citostáticos es realizada en forma independiente de la de los residuos biológicos.	Solicitar procedimiento.			
Los servicios y actividades tercerizados son responsabilidad del prestador.	Los servicios y actividades tercerizados deben estar habilitados por la autoridad nacional correspondiente.	Solicitar habilitación.			
	Los servicios o actividades tercerizados deben contar con un contrato formal.	Solicitar contrato.			
	La farmacia debe realizar la evaluación de los servicios que contrata.	Solicitar informes.			

10. Lista de Verificación de Estándares de Historia Clínica

Formulario de evaluación de historia clínica y sistemas de información.

Sección I) Sobre los Registros (ponderación 10 %)

1) ¿El centro cuenta con registro de Historias Clínicas?

- a) SI, cuenta con registros clínicos en soporte electrónico en el centro.....1.0
- b) SI, cuenta con registros clínicos en soporte papel en el centro0.5
- c) SI, cuenta con registros clínicos en soporte mixto en el centro0.8

2) ¿Existe Historia Clínica de todos los pacientes atendidos en el centro?

- a) SI 1.0
- b) NO0.0

3) Toda tarea concerniente a los registros en cualquier tipo de soporte es realizado por:

- a) Profesional No médico especialista en registros médicos 1.0
- b) Personal idóneo en registros médicos0.6
- c) Alguna combinación de los anteriores0.8
- d) Enfermería0.2
- e) Personal administrativo. 0.0

4) ¿Existen en el centro normas difundidas y conocidas sobre la gestión de los registros médicos?:

- a) SI1.0
- b) NO0.0

Sección I - Total no ponderado: Suma total: _____/4 = _____

Sección I - Total ponderado (10%): Total no ponderado: _____ x 0.10 = _____

Sección II) de la calidad de los Registros Médicos (ponderación 10 %)

1) ¿Quién realiza en el centro las evaluaciones periódicas de las Historias Clínicas?

- a) Comité multidisciplinario.....1.0
- b) Un médico o un auditor contratado para la evaluación de las Historias Clínicas.....0.8
- c) Un profesional NO médico dedicado a la evaluación de las Historias Clínicas0.6
- d) No hay evaluaciones de las Historias Clínicas.....0.0

2) La Dirección técnica:

- a) Está informada de la calidad de los registros y promueve mecanismos de evaluación periódica1.0
- b) Solamente en situaciones especiales es informada y promueve evaluaciones o acciones.....0.4
- c) Solamente en situaciones especiales es informada y no se han realizado evaluaciones o acciones.....0.2
- d) No está informada0.0

Sección II - Total no ponderado: Suma total: _____/2 = _____

Sección II - Total ponderado (10%): Total no ponderado: _____ x 0.10 = _____

Sección III) historia clínica electrónica y sistemas (ponderación 35 %)

- 1) ¿Realiza el centro procesamiento electrónico de la Historia Clínica?
- a) Sí, posee Historia Clínica Electrónica completa de todos los pacientes,1.0
 - b) Sí, posee Historia Clínica Electrónica en algunas áreas del centro0.6
 - c) Solo registra electrónicamente la identificación de pacientes y movimientos de HC.....0.2
 - d) NO, no se realiza procesamiento electrónico de la Historia Clínica..... 0.0
- 2) ¿Posee el centro algún tipo de respaldo de la información electrónica?
- a) Sí, fuera del centro1.0
 - b) Sí, dentro del centro.....0.6
 - c) NO, no hay respaldos.....0.0
- 3) ¿Son utilizados en el centro estándares para registro y codificación de Historias Clínicas?
- a) Sí, se utilizan estándares de identificación de pacientes y terminologías clínicas.....1.0
 - b) Se utiliza la codificación internacional de diagnósticos y procedimientos0.6
 - c) Se utiliza el estándar de identificación de pacientes recomendado para la salud0.4
 - d) No se utiliza ningún estándar0.0
- 4) ¿Existen protocolos de seguridad de acceso a los sistemas de acuerdo al perfil de tareas?
- a) Sí, hay protocolos de seguridad y se cumplen estrictamente.....1.0
 - b) Sí, hay protocolos de seguridad pero no se cumplen estrictamente0.5
 - b) No existen protocolos de seguridad establecidos.....0.0
- 5) ¿Quién tiene acceso a consultar la Historia Clínica Electrónica del centro?
- a) El centro y la institución de origen del paciente.....0
 - b) Exclusivamente el centro0.0
- 6) ¿Se generan a partir de la Historia Clínica Electrónica documentos clínicos electrónicos estandarizados para intercambio con otros Sistemas I ?
- a) Sí, se generan CDA Nivel 31.0
 - b) Sí, se generan CDA Nivel 1 o 2 0.8
 - c) Sí, se genera otro tipo de documento electrónico estandarizado0.5
 - d) No0.0

Sección III - Total no ponderado: Suma total: _____/6 = _____

Sección III - Total ponderado (35%): Total no ponderado: _____ x 0.35 = _____

Sección IV) de la calidad de las historias clínicas (ponderación 35 %)

Se sugiere completar los datos de cada historia en el formulario intermedio de volcado. (Ver instructivo).

1) ¿Todos los profesionales que participan en la asistencia del paciente anotan en la Historia Clínica?

- a) Sí 1.0
- b) No todos los que participan anotan 0.5
- c) NO 0.0

2) Las anotaciones de estos profesionales son:

- a) Completas en todos los casos 1.0
- b) Completas en la mayoría de los casos..... 0.6
- d) Incompletas..... 0.0

3) Los datos de la historia clínica médica de ingreso son:

- a) Adecuados y completos 1.0
- b) Adecuados e incompletos..... 0.4
- c) Inadecuados y completos..... 0.2
- d) Inadecuados e incompletos 0.0

4) Los datos de la historia clínica médica de internación son:

- a) Adecuados y completos..... 1.0
- b) Adecuados e incompletos..... 0.4
- c) Inadecuados y completos..... 0.2
- d) Inadecuados e incompletos 0.0

5) Los datos de la historia clínica de enfermería son:

- a) Adecuados y completos 1.0
- b) Adecuados e incompletos..... 0.4
- c) Inadecuados y completos..... 0.2
- d) Inadecuados e incompletos..... 0.0

Sección IV - Total no ponderado: Suma total: _____/5 = _____

Sección IV - Total ponderado (35%): Total no ponderado: _____ x 0.35 = _____

Sección V) de la referenciación del paciente (ponderación 10 %)

1) Cuando el paciente se va de alta del centro, ya sea a su domicilio o a otro lugar de internación:

- a) Se le entrega al paciente un resumen de alta o fotocopia de su historia clínica de internación en el centro 1.0
- b) Se le entrega al paciente la documentación de alta solo en caso de internación en otra institución..... 0.4
- c) El paciente se va del centro sin un resumen de alta o fotocopia de su historia clínica de internación..... 0.0

2) El resumen de alta es legible y contiene los siguientes ítems:

- a) Datos patronímicos completos..... 0.1
- b) Historia de ingreso (AP, EA, examen clínico, diagnóstico, técnico responsable) 0.17
- c) Descripción del procedimiento realizado (incluye responsable) 0.17
- d) Descripción de posprocedimiento (medicación, complicaciones, evolución) 0.17
- e) Indicaciones al alta (incluye responsable) 0.17
- f) Seguimiento propuesto (incluye responsable, lugar y tiempo) 0.17
- g) El resumen de alta no es legible..... 0.00

Sección V - Total no ponderado: Suma total: _____/2 = _____

Sección V - Total ponderado (10%): Total no ponderado: _____ x 0.10 = _____

EVALUACIÓN FINAL:

Suma total no ponderada de todos las secciones: ____ / 5 = Puntaje final no ponderado: ____

Suma total ponderado de todos las secciones: ____ / 5 = Puntaje final ponderado: ____

Valores:

Buena: 80% a 100 %

Aceptable: 60 % a 79 %

No aceptable: 59 % o menos

Anotaciones:

11. Lista de Verificación de Estándares de Calidad Generales

LISTA DE VERIFICACIÓN ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimen- sión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
1. Dirección y liderazgo	1.1 La conducción es ejercida por un equipo de gestión.	1.1.1 Esta identificada la integración del equipo de gestión.	Designaciones formales (actas/resoluciones, decretos). 
		1.1.2 El médico del equipo de gestión es especialista en la técnica y su experiencia es mayor a cinco años.	Títulos/ CV, Pág. web MSP, decreto habilitación. 
		1.1.3 El líder/director cumple funciones gerenciales en un solo servicio.	CV resumido 
		1.1.4 El líder/director del equipo de gestión cuenta con una carga horaria que se adecúa a las características del servicio.	Designación del cargo con horas para gestión. 
		1.1.5 Está documentado quién realiza la subrogación del cargo de dirección.	Designaciones formales (actas) 
		1.1.6 Integra el equipo de gestión un licenciado en enfermería (LE), con actividades gerenciales en un único servicio.	CV/título/designación. 
		1.1.7 El LE del equipo de gestión cuenta con una carga horaria acorde a las características del servicio.	Designación con horas para gestión. 
		1.1.8 El LE jefe es especialista en la técnica y/o cuenta con experiencia documentada de al menos cinco años en la especialidad.	Títulos y CV. 
		1.1.9 Al menos un integrante del equipo de gestión tiene formación en gestión en salud y/o en gestión de calidad.	Títulos respectivos. 
		observaciones:	
	1.2 El equipo de gestión cuenta con las definiciones organizacionales documentadas.	1.2.1 Los perfiles, descripciones del cargo y responsabilidades del equipo de dirección están definidos y comunicados a los clientes.	Criterios de selección para el perfil de cargo. Herramienta de comunicación 
		1.2.2 La estructura organizativa está definida y comunicada a los clientes.	Organigrama, otros. Herramienta de difusión. 
		1.2.3 Se asigna a un responsable de la dirección para interactuar con los comités, comisiones y programas de la organización.	Designaciones. Actas. 
		Observaciones:	

LISTA DE VERIFICACIÓN					
ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES					
CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD					
Dimen- sión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación		
1. Dirección y liderazgo	1.3 Se establece una gestión estratégica, y se desarrolla un plan de mejora continua.	1.3.1	Cuenta con misión, visión y política del servicio documentada y difundida.	Documentos y herramienta de difusión.	
		1.3.2	Se utilizan herramientas para analizar el contexto interno y externo y se analiza para definir los lineamientos estratégicos.	Herramientas y análisis.	
		1.3.3	Se determinan y gestionan las partes interesadas del sistema de gestión del centro.	Registros (listados de partes interesadas y análisis.	
		1.3.4	El plan estratégico está alineado con la misión y visión. Se elaboran planes operativos (semestrales o anuales) con objetivos y metas definidos.	Planes estratégicos y operativos e indicadores.	
		1.3.5	El plan estratégico tiene un enfoque en gestión de riesgos, con un programa de mejora de la calidad y seguridad.	Plan estratégico con programa de calidad/seguridad.	
		1.3.6	Se asignan los recursos necesarios para la ejecución de los planes.	Asignación de recursos en el plan y se cumple.	
		1.3.7	Se realiza seguimiento del plan estratégico, periódicamente, con indicadores definidos para medir su alcance.	Informes de resultados de indicadores del plan en ejecución o del último año.	
		1.3.8	Cuenta con un sistema de información en soporte informático que permite analizar la información en tiempo real.		
		1.3.9	Se evalúan periódicamente indicadores de los procesos clínicos. (Específicos para cada técnica).	Reporte anual del año previo.	
		1.3.10	Se realizan correcciones ante desvíos de metas y objetivos establecidos.	Evidencia de acciones tomadas y de resultados.	
		1.3.11	Se toma en cuenta la opinión del personal para mejorar los procesos y resultados.	Actas de reuniones.	
		1.3.12	Se realizan periódicamente auditorías internas y/o externas del sistema de gestión, se toman y registran acciones correctivas.	Informes de auditorías.	 
		1.3.13	Se realizan periódicamente ateneos de morbilidad.	Actas y resoluciones de ateneos.	
		1.3.14	Se realizan reuniones periódicas con el personal sobre temas de gestión de calidad u otros temas de interés.	Actas de reuniones.	
		1.3.15	Se realizan revisiones anuales por el equipo de gestión que se difunden y reportan a la alta gerencia.	Memorias, reportes anuales.	
		1.3.16	Los resultados clínicos y de gestión se difunden periódicamente a los clientes internos y externos.	Herramientas de difusión.	
		Observaciones::			

LISTA DE VERIFICACIÓN ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimen- sión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
1. Dirección y liderazgo	1.4 Se gestiona la información centrándose en las necesidades de los clientes.	1.4.1 El Centro cuenta con una política de comunicación interna y externa.	
		1.4.1.1 Se utilizan estrategias de comunicación con otros equipos o especialidades (reuniones, visitas a servicios u otras).	Actas, comunicados, convocatorias, medios electrónicos, HCE, redes. 
		1.4.1.2 Cuenta con un protocolo para comunicar situaciones de crisis.	Protocolo. 
		1.4.1.3 Se informa a los pacientes y familia acerca de su estado médico, de su diagnóstico y tratamiento/s planificados.	Pautas escritas y difundidas. 
		1.4.1.4 El servicio y las áreas están señalizados.	
		1.4.1.5 Cuentan con cartelera con los nombres del equipo de gestión y técnicos de guardia.	
		1.4.1.6 El personal se encuentra identificado.	
		1.4.1.7 Se brinda información a usuarios y familia, que incluye: características del servicio, aspectos sobre seguridad, derechos y deberes, proceso asistencial en todas sus etapas.	Evidencia en formato papel o electrónico. 
		1.4.1.8 Se utilizan herramientas educativas dirigidas al usuario y su familia y se evalúa su comprensión.	Evidencia de actividades realizadas. 
		1.4.2 Se gestiona la conformidad del usuario	
		1.4.2.1 Cuenta con planificación documentada e instrumentos para evaluar satisfacción.	Procedimiento e instrumentos de evaluación. 
		1.4.2.2 Se realizan evaluaciones periódicas de la conformidad y se analizan resultados.	Reportes de resultados. 
		1.4.2.3 Se registran las correcciones realizadas y los planes de mejora.	Evidencia documentada. 
		1.4.3 El Consentimiento Informado (CI) se aplica según requisitos.	
		1.4.3.1 Se utiliza un procedimiento documentado para aplicar el CI.	
		1.4.3.2 El médico que indica el tratamiento y/o el responsable del procedimiento se identifica en el CI (nombre y firma) y es conocido por el paciente.	

LISTA DE VERIFICACIÓN ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimensión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
1. Dirección y liderazgo	1.4 Se gestiona la información centrándose en las necesidades de los clientes.	1.4.3.3 El CI informa sobre: procedimiento(s) y/o tratamiento(s), beneficios y riesgos, recuperación y posibles complicaciones; posibles alternativas al tratamiento propuesto y posibles resultados de no someterse a él; probabilidad de éxito del tratamiento propuesto, otros.	
		1.4.3.4 Se informa acerca de su derecho a negarse a recibir la prestación.	
		1.4.3.5 Se aplica siempre antes de la realización del procedimiento.	
		1.4.3.6 Se aplica en un ambiente adecuado.	
		1.4.3.7 Existen pautas escritas en caso de no poderlo aplicar directamente con el paciente (pacientes comatosos, niños, discapacitados, otros).	
		1.4.3.8 Queda una copia del CI en la historia clínica (HC) del paciente.	
		1.4.3.9 Se informa sobre la posibilidad de elegir y cambiar libremente el centro.	
		1.4.3.10 Se definen y utilizan otros CI para otros procedimientos invasivos diagnósticos y terapéuticos.	
		Observaciones:	
	1.5 Se realiza una gestión documental efectiva.	1.5.1 Cuenta con procedimiento de control de documentos y se ejecuta.	
		1.5.2 Documentos mantienen formato unificado, actualizado, indexado, clasificado, revisado, aprobado, disponible en puntos de uso.	
	1.6 Gestión de la historia clínica.	1.6 Resultado de evaluación final de HC.	Se aplica formulario de evaluación de HC del FNR. Cumple si resultado >70. 
		Observaciones:	

LISTA DE VERIFICACIÓN ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimen- sión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
2. Desarrollo del capital humano.	2.1 El equipo técnico está conformado por personal según requisitos normativos.	2.1.1	Cuentan con perfiles de cargo y descripciones definidos y documentados.
		2.1.1.1	Médicos. 
		2.1.1.2	Lic. Enfermería. 
		2.1.1.3	Aux. Enfermería. 
		2.1.1.4	Aux. Servicio. 
		2.1.1.5	Otros Profesionales y/o Técnicos. 
		2.1.2	Se cumple con las titulaciones, especialidades y dotación según normativa.
			Médicos
		2.1.2.1	Titulación y especialidad. Títulos. 
		2.1.2.2	Dotación. Planillas de cobertura. 
			Lic. Enfermería
		2.1.2.3	Titulación, especialidad/experiencia documentada. Títulos, CV. 
		2.1.2.4	Dotación. Planillas de cobertura. 
			Aux Enfermería
		2.1.2.5	Titulación, diplomaturas/experiencia documentada/evaluaciones. Títulos/evaluaciones/diplomas. 
		2.1.2.6	Dotación. Planillas de cobertura. 
			Aux. Servicio
		2.1.2.7	Título de AS autorizado por MEC. Título y CV. 
		2.1.2.8	Dotación. Planillas de cobertura. 
			Otros Profesionales y/o Técnicos Asistenciales
		2.1.2.9	Titulación, diplomaturas/experiencia documentada/evaluaciones. Título y CV. 
		2.1.2.10	Dotación. Planillas de cobertura. 
		Observaciones:	

LISTA DE VERIFICACIÓN ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimensión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
2. Desarrollo del capital humano.	2.2 Cuenta con un programa de desarrollo profesional continuo del personal.	2.2.1	Cuenta con un programa periódico de capacitación del personal basado en las necesidades. 
		2.2.2	El programa incluye la capacitación en RCP. 80 % del personal con RCP en CV. Diplomas o legajos. 
		2.2.3	El programa incluye capacitación en gestión de calidad. 25 % de la nómina del personal. Diplomas o legajos. 
		2.2.4	El programa incluye capacitación en gestión de riesgo y seguridad. 80 % del personal con curso en últimos dos años. Diplomas o legajos. 
		2.2.5	El programa incluye capacitación en control de IAAS. 80 % del personal con curso en últimos 2 años. Diplomas o legajos. 
		2.2.6	El programa incluye aspectos relacionados con la humanización de la atención, la atención centrada en el paciente, comunicación, resiliencia, entre otros. 80 % del personal con curso en últimos 2 años. Diplomas o legajos. 
		2.2.7	Se registran las capacitaciones realizadas. Evidencia documentada, (presentaciones, cartelería, evaluaciones). 
		2.2.8	Se analiza el porcentaje de técnicos con actividades de capacitación en los últimos dos años para cada uno de los cargos. Informe de análisis. 
		2.2.9	Se evalúa la eficacia de las actividades educativas realizadas y se planifica según resultados. Informe de impacto. 
		2.2.10	Se identifica la concurrencia a actividades científicas en los diferentes niveles. Informe de participación CV, legajos/diplomas. 
		2.2.11	Se comparte la información y conocimientos adquiridos en las instancias de capacitación internas y externas. Jornadas, cursos, presentaciones, actas de reuniones. 
		2.2.12	Se realizan y difunden estudios de investigación periódicamente. Publicaciones en últimos dos años. 
		Observaciones:	

LISTA DE VERIFICACIÓN ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD				
Dimen- sión	Estándar	Indicador		Guía para la verificación
2. Desarrollo del capital humano.	2.3 Se realiza evaluación de desempeño del personal.	2.3.1	Cuenta con un programa de selección de personal.	Requisitos de llamados de cargos. 
		2.3.2	Cuenta con un programa de inducción de personal.	Programa de inducción y valuaciones.
		2.3.3	Cuenta con un plan de evaluación del personal. Se ejecuta.	Informe de resultados (10 evaluaciones). 
		2.3.4	El personal médico está incluido en un proceso continuo de monitorización y evaluación de su práctica profesional.	Resultados de 10 evaluaciones. 
		2.3.5	Existe información documentada (legajos actualizados) de recursos humanos para cada miembro del personal, y son confidenciales.	Legajos al azar (10). 
		2.3.6	Cuenta con un plan de evaluación del personal contratado.	Plan. Informe de resultados de evaluaciones. Al azar evaluaciones. 
		observaciones:		
	2.4 Se desarrollan estrategias para motivar y retener al personal.	2.4.1	Cuentan con un plan para evaluar satisfacción, expectativas y motivación del personal. Se ejecuta y analiza.	Plan. Informe. 
		2.4.2	Implementan medidas para motivar y retener al personal en base a los resultados de la evaluación.	Evidencia de acciones. 
		Observaciones:		

LISTA DE VERIFICACIÓN ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD						
Dimen- sión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación			
3. Infraestructura y ambiente sanitario.	3.1 Se cumplen requisitos de habitación y confort.	3.1.1	Cuenta con plan de desarrollo arquitectónico aprobado por las autoridades pertinentes.	Planes de obras.		
		3.1.2	Las instalaciones de los ambientes externos e internos se encuentran en buenas condiciones de seguridad, mantenimiento, organización, comodidad y limpieza.			
		3.1.3	El centro, en todas sus áreas, garantiza condiciones de accesibilidad.			
		3.1.4	Existe una sala de espera acondicionada con mobiliario y servicios para pacientes y familiares.			
		3.1.5	Cuenta con área acondicionada para reuniones del personal.			
		3.1.6	Cuenta con un área acondicionada de descanso para el personal.			
		3.1.7	Cuenta con vestuarios para el personal de ambos sexos con mobiliario suficiente y servicios sanitarios.			
		3.1.8	Requisitos normativos edilicios y de equipamiento.			
		3.1.8.1	Se cumple con los requisitos de policlínica.	Aplicar lista de verificación 1.		
		3.1.8.2	Se cumple con los requisitos de cuidados moderados.	Aplicar lista de verificación 2.		
		3.1.8.3	Se cumple con los requisitos de laboratorio de intervencionismo.	Aplicar lista de verificación 3.		
		3.1.8.4	Se cumple con los requisitos de UCI.	Aplicar lista de verificación 4.		
		3.1.8.5	Se cumple con los requisitos de BQ.	Aplicar lista de verificación 5.		
		3.1.8.6	Se cumple con los requisitos del centro de materiales y esterilización.	Aplicar lista de verificación 6.		
		3.1.8.7	Se cumple con los requisitos de sala de diálisis.	Aplicar lista de verificación 7.		
Observaciones:						

LISTA DE VERIFICACIÓN ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD				
Dimen- sión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación	
3. Infraestructura y ambiente sanitario.	3.2 Los servicios y actividades tercerizadas son responsabilidad del centro o del prestador.	3.2.1	Los servicios tercerizados están habilitados/registrados por la autoridad nacional correspondiente.	Registros de la empresa en entidad reguladora. 
		3.2.2	Los servicios tercerizados cuentan con un contrato formal.	Contrato con empresa tercerizada. 
		3.2.3	Los servicios tercerizados cumplen la normativa del centro o de la organización sanitaria y de la normativa vigente.	Normativas y procedimientos en común. 
		3.2.4	Se realizan evaluaciones de los servicios que contratan externamente, con sus respectivas devoluciones.	Procedimiento y registros de evaluaciones y de devoluciones. 
		Observaciones:		
	3.3 Se realiza una gestión efectiva de los insumos médicos.	Cuenta con un plan documentado para la adquisición de insumos que incluye:		
		3.3.1	Proceso de selección y contrato de proveedores.	Procedimiento de selección. Contratos. 
		3.3.2	Certificación de calidad del sistema de gestión de los proveedores.	Procedimiento de selección. 
		3.3.3	Certificaciones y especificaciones de los insumos a comprar.	Especificaciones de insumos a comprar en contrato. 
		3.3.4	Evaluaciones de los proveedores con sus respectivas devoluciones.	
		3.3.5	Se incluye en las evaluaciones la capacidad de respuesta del proveedor.	Procedimiento y registros de evaluaciones y de las devoluciones. 
		3.3.6	Cuenta con sistema informático específico para su gestión.	Registros de evaluaciones. 
		3.3.7	Los inventarios para todos los insumos están definidos y actualizados, se realizan y registran controles de stock y vencimiento periódicos.	
		3.3.8	No se evidencia un sobrestock de materiales e insumos.	
		3.3.9	Se utiliza algún sistema para identificar insumos próximos a vencer.	

LISTA DE VERIFICACIÓN ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimen- sión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
3. Infraestructura y ambiente sanitario.	3.3 Se realiza una gestión efectiva de los insumos médicos.	3.3.10	Existe algún mecanismo que asegure que los insumos no aptos para el uso (roturas, vencimientos, etc.) no sean utilizados.
		3.3.11	El almacenamiento cumple requisitos para garantizar la integridad de los insumos.
		Se realiza gestión de medicamentos y productos químicos.	
		3.3.12	Se utiliza un sistema de unidosis integral.
		3.3.13	Cuentan con inventarios y se realiza un control periódico de vencimiento y de stock de los medicamentos almacenados.
		3.3.14	Se asegura la preservación de los medicamentos a través de su correcta identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, condiciones de bioseguridad y protección.
		3.3.15	Para medicamentos que requieren cadena de frío se asegura la trazabilidad de las condiciones de temperatura.
		3.3.16	Los medicamentos de emergencia se encuentran disponibles en las unidades donde se necesitan y son de fácil y rápido acceso.
		3.3.17	Los medicamentos de emergencia se almacenan de manera uniforme, se mantienen y se protegen frente a pérdida o robo.
		3.3.18	Existen mecanismos de control y de resguardo para la medicación considerada “controlada” como son los psicofármacos.
		3.3.19	Los medicamentos y productos químicos están etiquetados con información exacta del contenido, fechas de caducidad y advertencias.
		3.3.20	Los electrolitos concentrados no se almacenan en unidades de atención, a menos que sea clínicamente necesario, y cuando se almacenen en dichas unidades existen mecanismos de salvaguardia para evitar una administración accidental.
		3.3.21	Los productos químicos a utilizar se definen con el Comité de Infecciones de la organización sanitaria, y de acuerdo a la normativa del MSP.

LISTA DE VERIFICACIÓN ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimen- sión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
3. Infraestructura y ambiente sanitario.	3.3 Se realiza una gestión efectiva de los insumos médicos.	3.3.22 Un químico farmacéutico supervisa directamente las actividades de farmacia y gestión de medicamentos.	Designación del responsable de farmacia; descripción de cargo con injerencia en el servicio. 
		3.3.23 Se utiliza un procedimiento para la destrucción de medicamentos caducados u obsoletos.	
		Observaciones:	
	3.4 Cuenta con un plan de gestión de mantenimiento de equipamiento biomédico.	3.4.1 Se dispone de un inventario del equipamiento médico y cada equipo está identificado.	Inventario de equipos. Observación directa. 
		3.4.2 Cuenta con elementos para constatar la trazabilidad en el uso de los equipos con los pacientes y operadores.	
		3.4.3 Existe un plan de mantenimiento general y en particular para cada equipo biomédico.	Planes de mantenimiento para cada equipo. 
		3.4.4 Cuenta con un ingeniero biomédico o ingeniero clínico (o formación equivalente), para implementar el plan de mantenimiento.	
		3.4.5 Todas las transferencias de responsabilidad sobre el mantenimiento a terceros, está respaldada por un contrato formal y la empresa se encuentra registrada en el MSP y certificadas por la norma ISO 9001.	Contratos con empresas tercerizadas; registros en MSP y certificado ISO. 
		3.4.6 El plan de gestión de mantenimiento incluye la planificación de bajas y sustituciones de equipos.	
		3.4.7 Está prevista la redundancia de equipos biomédicos (equipos de respaldo).	
		3.4.8 Cuenta con manuales operativos de equipos en idioma español.	
		3.4.9 El personal cuenta con certificación de uso emitida por el proveedor de cada equipo biomédico, con opciones de recertificación durante el uso, hasta su baja.	
		3.4.10 Cuenta con un local adecuado para la gestión y el mantenimiento de equipos biomédicos. En este local se encuentran los equipos retirados de uso.	

LISTA DE VERIFICACIÓN ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimensión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
3. Infraestructura y ambiente sanitario.	3.4 Cuenta con un plan de gestión de mantenimiento de equipamiento biomédico.	3.4.11 Cuenta con “historia clínica de cada equipo biomédico”: registro y seguimiento, calibraciones y verificación de equipos a intervalos especificados, fallas, fechas, responsables, fecha probable de baja.	
		3.4.12 Se incluyen actividades de investigación tecnológica o académica en ingeniería biomédica/ingeniería clínica con formación de recursos humanos y publicaciones.	
		Observaciones:	
	3.5 Plan de gestión de instalaciones eléctricas.	3.5.1 Cuenta con un plan de gestión y mantenimiento de instalaciones eléctricas, telecomunicaciones, gases medicinales, agua de diálisis, etc.	
		3.5.2 Cuenta con responsable institucional o empresa contratada registrada y habilitada.	
		3.5.3 Cuenta con instalaciones eléctricas que cumplen el reglamento de baja tensión (RBT) de la UTE.	Habilitación de UTE. Planos unifilares, ver consulta online. 
		3.5.4 En caso de procedimientos que involucren conexión invasivo del paciente, la instalación eléctrica cumple la normativa de quirófanos, en cuanto a aislamiento y su monitoreo.	Consulta online con Ing.* (transformador de aislamiento). 
		3.5.5 Las instalaciones eléctricas son adecuadas en potencia contratada para el equipamiento utilizado.	
		3.5.6 El estado de las instalaciones y el funcionamiento de las protecciones son verificados periódicamente.	
		3.5.7 Se registran los eventos asociados a la instalación y en especial las situaciones inusuales e inesperadas, las sospechas de malfuncionamiento y las intervenciones sobre la instalación.	
		3.5.8 Cuenta con un sistema de energía alternativo (grupo electrógeno) y se constata periódicamente su funcionamiento.	Plan de mantenimiento del grupo electrógeno y registro de pruebas. 
		3.5.9 Se asegura el suministro continuo de energía en servicios críticos (UPS).	
		3.5.10 Cuenta con habilitación contra incendios.	Certificado de habilitación de bomberos. 

LISTA DE VERIFICACIÓN ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimen- sión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
3. Infraestructura y ambiente sanitario.		3.5.11	Cuenta con un plan de contingencia ante incendios que incluye: responsables asignados (líderes), pruebas de seguridad anuales, simulacros y equipos inspeccionados. 
		Observaciones:	
	3.6 Cuenta con un plan de gestión de mantenimiento de acondicionamiento del aire.	3.6.1	Cuenta con responsable institucional o empresa de gestión de aire, contratada registrada y habilitada con técnico responsable. Contrato. 
		3.6.2	Cuenta con procedimiento documentado para el control del sistema de aire. 
		3.6.3	Se constata realización de mantenimiento mecánico de las instalaciones, la limpieza de ductos y rejillas, otros. Registros. 
		3.6.4	Los tipos de filtros utilizados son los requeridos para la clase de aire a alcanzar, según el servicio. Ej.: Registros de tipo de filtros: HEPA para BQ, CE (cuarto estéril), Unidades de TPH. 
		3.6.5	Se utilizan criterios estandarizados para realizar el cambio de los diferentes tipos de filtros. Contemplado en procedimiento. 
		3.6.6	Se registran las fechas de cambios de los filtros como lo establece el procedimiento. Registros de cambios.* 
		3.6.7	Se monitoriza, temperatura, humedad; se cumplen requisitos según áreas. Informe técnico * T: entre 19 y 23 °C (BQ) H: entre 40 y 70 % en (BQ) 
		3.6.8	e cumplen requisitos de presión según tipo de áreas. Ver registros: Positiva en quirófanos. Positiva en salas de TPH. Negativa en áreas sucias y aislamientos por aerosoles. 

LISTA DE VERIFICACIÓN ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD				
Dimen- sión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación	
3. Infraestructura y ambiente sanitario.	3.6 Cuenta con un plan de gestión de mantenimiento de acondicionamiento del aire.	3.6.9	Se cumplen requisitos de renovación de aire según área.	Informe técnico. * BQ: mínimo 15/hora. Salas TPH: mínimo 15/hora. 
		3.6.10	Se realiza monitoreo de partículas en forma anual o luego de mantenimiento o reparaciones, o en situaciones críticas.	Informe técnico. * Ver registros en BQ, salas de TPH, aislamientos (aerosoles). 
		3.6.11	Se cumple requisito de clase de aire, según área.	Registros. 
		3.6.12	Se monitoriza la integridad de los filtros terminales, según corresponda.	Registros/informe. 
		3.6.13	Equipamiento para controles de aire calibrado.	En informe técnico. 
		Observaciones:		
	3.7 Cuenta con un plan de gestión de mantenimiento del sistema de agua.	3.7.1	Cuenta con responsable institucional o empresa contratada habilitada/registrada y/o certificada/acreditada de gestión de agua.	Contrato. 
		3.7.2	Cuenta con acceso a un laboratorio de análisis bioquímicos, microbiológicos y fisicoquímicos (propio o contratado) certificado o acreditado.	Contrato. 
		3.7.3	Se asegura la continuidad del servicio de agua ante cortes del suministro.	Depósitos de agua potable cubre 24 h sin abastecimiento. Planos de tanques y características. 
		3.7.4	Cuenta con un plan para el control del sistema de agua y se constata su ejecución. Incluye: Potabilidad del agua de aporte, limpieza periódica de tanques, muestreos aleatorios e identificados, mediciones de niveles de cloración, frecuencia de cada tipo de controles, resultados de analítica cumplen requisitos.	Procedimiento para el control de agua potable. Informe técnico. 
		3.7.5	Cuenta con un plan específico de control del sistema de agua que incluye: requisitos microbiológicos y requisitos fisicoquímicos.	Procedimiento para control de agua tratada. Informe técnico. 
		Observaciones::		

LISTA DE VERIFICACIÓN			
ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES / CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimensión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
4. Procesos y gestión de riesgos.	4.1 Se realiza una gestión enfocada en los procesos.	4.1.1	Los procesos asistenciales y de apoyo están definidos y documentados. 
		4.1.2	Está definida la metodología para controlarlos: se utilizan indicadores para su medición, se analizan y realizan correcciones. Documento que detalle metodología e indicadores. Resultados de indicadores de procesos clínicos. 
		4.1.3	Se utilizan herramientas visuales (tableros de control) u otras para difundir indicadores de procesos y resultados. 
		4.1.4	Se realizan reuniones clínicas de equipo multidisciplinarias con participación de diferentes servicios. Registros de actas u otro tipo de formato. 
		4.1.5	Las decisiones resultantes de las reuniones clínicas (ateneos médicos) quedan documentadas en la HC. Registros de actas con resoluciones. Auditorias de HC.  
		4.1.6	Se constata la realización de la evaluación de algún proceso central del servicio utilizando la metodología "Lean" y se han tomado acciones de mejora. Registro de análisis. 
		4.1.7	El servicio cuenta y cumple con los siguientes protocolos generales:
		4.1.7.1	Actuación ante deterioro clínico y PCR incluye:
		4.1.7.1.1	Algoritmo visible y claro de actuación rápida. 
		4.1.7.1.2	Algoritmo de actuación ante PCR. 
		4.1.7.1.3	Equipamiento accesible rápidamente para actuación ante PCR (carro de RCP, con drogas y material para intubación oro-traqueal, resucitador y aspirador).
		4.1.7.2	Manejo del dolor que incluye:
		4.1.7.2.1	Herramientas para identificar a los pacientes con dolor. Proc. incluye escala de dolor. 
		4.1.7.2.2	Directrices para el manejo del dolor. (comunicación al paciente y protocolos de analgesia). Proc. incluye protocolos de analgesia. Se constata en HC. 
		4.1.7.3	Nutrición y alimentación que incluye:
		4.1.7.3.1	Indicaciones sobre la alimentación. Indicación nutricional diaria. 100 % de HC evaluadas. 

LISTA DE VERIFICACIÓN ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES / CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimensión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
4. Procesos y gestión de riesgos.	4.1 Se realiza una gestión enfocada en los procesos.	4.1.7.3.2 El procedimiento contempla el posible aporte de alimentos por los familiares y su almacenamiento.	Normativas o procedimiento. 
		4.1.7.3.3 La preparación y el almacenamiento de los alimentos cumple requisitos reglamentarios (higiene, temperatura, inocuidad, condiciones del traslado).	Tisanería, cocina, áreas de atención, enfermerías. Planes de producción (especificaciones y controles del proceso, carné de manipulación).  
		4.1.7.3.4 Valoración de los pacientes con riesgo nutricional por nutricionista y planes nutricionales.	En 100 % de HC evaluadas Registros en HC: valoración nutricional al inicio y periódico, balance nitrogenado, paraclínica específica). 
		4.1.7.3.5 Implementación y monitorización de planes nutricionales especiales.	Valoraciones diarias y periódicas nutricionales. Indicaciones diarias. 
		4.1.7.3.6 No se manipulan alimentos en áreas de atención o procedimientos (usuarios, familiares y personal).	Tisanería, cocina, áreas de atención, enfermerías. 
		4.1.7.4 Reprocesamiento de dispositivos de uso único incluye:	
		4.1.7.4.1 Definición de dispositivos de un solo uso y materiales que pueden ser reutilizados.	El Proc. incluye listados de artículos y su clasificación. 
		4.1.7.4.2 Se define en el proceso cuándo un dispositivo de un solo uso ya no es seguro o adecuado para ser reutilizado.	Especificaciones para cada dispositivo. 
		4.1.7.4.3 Cuentan con protocolo/instructivo para la limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento.	
		4.1.7.4.4 Se identifica a los pacientes con quienes se han usado dispositivos médicos reutilizables; se constata trazabilidad.	Auditoría de HC. Bitácoras de Dispositivos.  
		4.1.7.4.5 Se monitoriza a los pacientes que utilizan dispositivos de uso único.	Evidencia documentada  

LISTA DE VERIFICACIÓN			
ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES / CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimensión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
4. Procesos y gestión de riesgos.	4.1 Se realiza una gestión enfocada en los procesos.	4.1.7.5	Traslados interno y externo.
		4.1.7.5.1	Procedimiento para realizar los traslados internos entre diferentes servicios. 
		4.1.7.5.2	Procedimiento para realizar traslados externos (hacia otra organización sanitaria, domicilio, clínica, etc.). 
		4.1.8	El servicio cuenta y cumple con los protocolos específicos de la especialidad, según anexo correspondiente. Se relevan documentos y su aplicación durante la auditoría.
		4.1.8.1	Procedimiento específico 1. 
		4.1.8.2	Procedimiento específico 2. 
		4.1.8.3	Procedimiento específico 3. 
		4.1.8.4	Procedimiento específico 4. 
		4.1.8.5	Procedimiento específico 5. 
		4.1.9	Se realiza planificación y supervisión de los procesos.
		4.1.9.1	Se documenta una planificación para controlar la adherencia a los procedimientos. Plan de control de procedimientos. 
		4.1.9.2	Se constata la utilización de herramientas para supervisar procedimientos. Ver herramientas.* 
		4.1.9.3	Se analizan los resultados respecto al grado de adherencia observado. Informes de resultados.* 
		4.1.9.4	Se realizan y registran las correcciones cuando corresponde. Informe de las correcciones.* 
		4.1.9.5	Se realiza difusión interna sobre los resultados de la adherencia a los procedimientos en tiempo real. Registros de difusión. 
		Observaciones:	

LISTA DE VERIFICACIÓN			
ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES / CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimensión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
4. Procesos y gestión de riesgos.	4.2 Se utilizan estrategias para garantizar el acceso, referencia y contrarreferencia y asegurar la continuidad de la atención.	4.2.1 Cuenta con mecanismos establecidos y documentados para favorecer la referencia y contrarreferencia de los pacientes.	
		4.2.1.1 La información del paciente (HC) es accesible en todos los servicios del flujo del paciente dentro del centro o servicio.	Auditoría HC. 
		4.2.1.2 Se identifica en la HC a la persona responsable de cada fase del proceso asistencial.	En cada servicio del flujo se identifican: firmas/contrafirmas de integrantes del equipo asistencial. 
		4.2.1.3 Se utilizan resúmenes de egresos completos entre servicios dentro de la institución.	Calidad de los egresos entre transiciones de servicios (UCI, BQ, otros). 
		4.2.1.4 Los resúmenes de egresos al alta del centro son completos y adecuados.	Auditoría de HC. 
		4.2.1.5 Los resúmenes de ingresos al centro son completos y adecuados.	Auditoría de HC. 
		4.2.1.6 Se utilizan herramientas para favorecer la comunicación entre el referente que deriva y el centro.	Evidencia documentada: medios electrónicos, teléfono, redes sociales, otros. 
		4.2.1.7 Se realizan al menos tres copias del informe de egreso al alta, para el paciente, para el médico tratante y para la HC.	Auditoría de HC.  
		4.2.1.8 Se planifica y realiza educación al paciente previo al alta.	Evidencia in situ. Plan de alta. Entrevista al paciente. (80 %).  
		4.2.2 Se dispone de un medio de transporte que cumple requerimientos reglamentarios y normativos y se adecúan a los requerimientos del paciente.	Convenios, contratos, evaluaciones, entrevista. 
		4.2.3 Se utiliza un procedimiento para monitorizar la calidad y la seguridad del transporte que se proporciona. Se ejecuta.	Procedimiento de evaluación e informes. 
		4.2.4 El Centro cuenta con los servicios de apoyo necesarios para su especialidad o para la técnica que desarrolla.	
		4.2.4.1 Servicio de laboratorio habilitado y certificado o acreditado.	

LISTA DE VERIFICACIÓN				
ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES / CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD				
Dimensión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación	
4. Procesos y gestión de riesgos.		4.2.4.2	Banco de sangre y/o servicio de transfusión habilitado y certificado o acreditado.	
		4.2.4.3	Servicio de radiología y/o diagnóstico por imagen habilitado y certificado o acreditado.	
		4.2.4.4	Farmacia habilitada y certificada o acreditada.	
		4.2.5	Cuenta con un programa de seguimiento documentado y se constata su cumplimiento.	Procedimiento de seguimiento y se constata en HC.
		Observaciones:		
	4.3 Cuenta con programa de gestión de riesgos y prevención de eventos adversos.	4.3.1	Algún miembro del centro integra o interacciona regularmente con la COSEPA de la organización.	Designación. Actas.
		4.3.2	La COSEPA de la organización está conformada acorde a requisitos normativos.	Designación integración COSEPA.
		4.3.3	Cuentan con un plan anual de trabajo en seguridad.	Plan del centro o de la institución.
		4.3.4	Se desarrolla una cultura de seguridad:	
		4.3.4.1	Se aplica periódicamente una encuesta para evaluar el clima o cultura de seguridad.	Resultados de encuesta de últimos 2 años.
		4.3.4.2	Se realizan acuerdos de comportamiento con el personal.	Acuerdos firmados.
		4.3.4.3	Se implementan acciones para evitar comportamientos disruptivos.	Medidas de acción. Registros.
		4.3.4.4	Se implementan acciones para fomentar el reporte de errores y eventos sin conductas punitivas o sancionatorias.	Sistema de reporte anónimo. Informe de medidas tomadas. Acciones educativas.
		4.3.4.5	Se implementan acciones para el tratamiento de la primera, segunda y tercera víctima.	Evidencia de acciones tomadas.
		4.3.4.6	Cuenta con una política para utilizar los dispositivos electrónicos (celulares, tabletas, u otros), y la aplican.	Política escrita.
		4.3.5	Se utilizan paquetes de iniciativas para mejorar la experiencia del paciente.	

LISTA DE VERIFICACIÓN ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES / CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimensión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
4. Procesos y gestión de riesgos.	4.3 Cuenta con programa de gestión de riesgos y prevención de eventos adversos.	4.3.5.1	Modelo de comunicación con el paciente: conectarse, presentarse, anticiparse, responder, finalizar con excelencia (Ejemplo: C.I. CARE). Procedimiento de comunicación. Mecanismos de difusión. Evaluaciones de satisfacción del servicio y del FNR.
		4.3.5.2	Planes asistenciales multidisciplinarios diarios y documentados con involucramiento del paciente. Planes documentados. HC. Pizarras.
		Observaciones:	
		4.3.6	Realiza un enfoque proactivo y reactivo de gestión de riesgos:
		4.3.6.1	Se utilizan herramientas para identificar los riesgos del centro y se clasifican según frecuencia, gravedad y detectabilidad. Auditorías de HC (Trigger T), reportes de EA, reuniones, matrices, etc.
		4.3.6.2	Se toman medidas en función de los riesgos detectados. Registros de acciones preventivas.
		4.3.6.3	Se utiliza información visual para promover la seguridad en los procesos: (Ej.: higiene de manos, residuos biológicos, medicación de riesgo, actuación ante PCR o descompensación entre otros). Verificar presencia de cartelera informativa: higiene de manos, residuos biológicos, medicación, PCR.
		4.3.6.4	Cuentan con sistema activo de reporte de eventos adversos. Herramientas utilizadas y aplicadas.
		4.3.6.5	Cuentan con evento/s centinela/s definido/s. Definiciones documentadas.
		4.3.6.6	Se constata el análisis de los eventos reportados. Informes de análisis de eventos adversos. Protocolo de Londres /ACR/ Informes.
		4.3.6.7	Se toman medidas correctivas y se promueve el cambio. Evidencia documentada.
		4.3.6.8	Se analiza el impacto de las acciones tomadas. Análisis periódico de cultura organizacional. Indicadores de procesos y de resultados.
		4.3.7	Se aplican metas internacionales de seguridad del paciente.
		4.3.7.1	Meta 1: Identificación de pacientes.

LISTA DE VERIFICACIÓN			
ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES / CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimensión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
4. Procesos y gestión de riesgos.	4.3 Cuenta con programa de gestión de riesgos y prevención de eventos adversos.	4.3.7.1.1	Existe un procedimiento documentado de identificación de los pacientes y se constata su aplicación. Procedimiento documentado. 
		4.3.7.1.2	El procedimiento contempla la identificación de pacientes en situaciones especiales (no identificables): recién nacidos sin nombre, comatosos, otros. Procedimiento documentado. 
		4.3.7.1.3	Se utiliza solapero o brazalete al menos con dos identificadores diferentes del número de habitación o ubicación. Procedimiento incluye tipo de identificador.   
		4.3.7.1.4	Los pacientes se identifican siempre previamente a la interacción con el equipo de salud. 
		4.3.7.1.5	Se evalúa su cumplimiento y se toman medidas en consecuencia. Informes de evaluación de adherencia de últimos 2 años. 
		4.3.7.2	Meta 2: Lista de verificación quirúrgica/procedimiento.
		4.3.7.2.1	Las LVQ, en los tres momentos, se encuentran completas e incluidas en la HC. 
		4.3.7.2.2	Están asignados los responsables de aplicarlas en cada etapa. 
		4.3.7.2.3	La etapa inmediata antes de comenzar la cirugía/procedimiento se realiza en voz alta con todo el personal involucrado presente. Entrevista aleatoria a personal de BQ. 
		4.3.7.2.4	Las LVQ se encuentran disponibles y a la vista en cartelería.  
		4.3.7.2.5	Se realiza marcado de la zona a intervenir por el cirujano conjuntamente con el paciente (si aplica).   
		4.3.7.2.6	Se evalúa su adhesión y se toman medidas en consecuencia. Informes de resultados de evaluaciones de últimos 2 años. 
		4.3.7.3	Meta 3: Comunicación efectiva:
		4.3.7.3.1	Se define, en un procedimiento, qué tipo de información puede ser realizada verbalmente, por teléfono o por mensaje de texto (si esta permitido).  

LISTA DE VERIFICACIÓN			
ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES / CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimensión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
4. Procesos y gestión de riesgos.	4.3 Cuenta con programa de gestión de riesgos y prevención de eventos adversos.	4.3.7.3.2	Se utilizan herramientas estandarizadas para el traspaso de la información verbal o telefónica, y para la información considerada crítica (resultados de pruebas diagnósticas, prescripciones de medicamentos, emergencias, otras). (SAER u otras). Herramienta a la vista.
		4.3.7.3.3	Se realizan rondas multidisciplinarias de seguridad. Evidencia documentada Semanales.
		4.3.7.3.4	Se realiza pase de guardia individualizado (con el paciente), con superposición horaria del personal y con el equipo. 50% con horarios superpuesto.
		4.3.7.3.5	El pase de guardia de cada turno incluye al menos 5 minutos dedicados a la seguridad.
		4.3.7.4	Meta 4: Seguridad en el uso de medicamentos y productos químicos.
		4.3.7.4.1	Se establece en el procedimiento e implementa un proceso para la prescripción, emisión de órdenes y transcripción seguras de medicamentos.
		4.3.7.4.2	Se establece e implementa un proceso para gestionar las prescripciones y órdenes ilegibles, incluyendo medidas para evitar que siga ocurriendo.
		4.3.7.4.3	El proceso de verificación previo a la administración de medicamentos está definido y documentado e incluye: verificar el medicamento, la dosis, la vía, el momento (hora) con la prescripción, información al paciente dándole la posibilidad a hacer preguntas y el registro en la HC.
		4.3.7.4.4	Está contemplado el registro en la HC de los efectos adversos a los medicamentos.
		4.3.7.4.5	Se identifican y gestionan diferenciadamente los medicamentos de alto riesgo (medicación controlada y LASA). Carros de RCP, enfermerías, unidosos, etc. Economatos.
		4.3.7.4.6	Los electrolitos concentrados no se encuentran en áreas donde no sean indispensables.

LISTA DE VERIFICACIÓN			
ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES / CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimensión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
4. Procesos y gestión de riesgos.	4.3 Cuenta con programa de gestión de riesgos y prevención de eventos adversos.	4.3.7.4.7	Los electrolitos concentrados se encuentran claramente identificados y almacenados separadamente del resto. 
		4.3.7.4.8	Se utilizan prácticas de conciliación de la medicación en las transiciones asistenciales. Medicamentos habituales registrados en HC. 
		4.3.7.4.9	Los medicamentos se preparan y dispensan en áreas limpias, despejadas, seguras y funcionalmente separadas. 
		4.3.7.4.10	El ambiente donde se prepara la medicación es adecuado: sin ruidos molestos, iluminados, mesadas libres, lavables y exclusivas; se utilizan chalecos, cartelería, medidas para evitar interrupciones. 
		4.3.7.4.11	Se aplican principios de asepsia en la preparación de medicamentos estériles (fluidos, alimentación parenteral) y en la utilización de viales multidosis. Condiciones de asepsia en fluidoterapia I/V. 
		4.3.7.4.12	Se establece y difunde un procedimiento para regular la autoadministración de medicamentos por el paciente. 
		4.3.7.4.13	Se establece e implementa un procedimiento para regular la disponibilidad, el manejo, el uso y el registro de las muestras de medicamentos. 
		4.3.7.4.14	Se utilizan protocolos para mejorar la seguridad en el uso de sangre, hemoderivados y otros productos sanguíneos. 
		4.3.7.4.15	Se evidencian barreras para evitar errores en el uso de las conexiones (enterales, parenterales, otras). Barreras existentes. 
		4.3.7.5	Meta 5: Reducir el riesgo de daño al paciente por caídas. 
		4.3.7.5.1	Cuentan con procedimiento documentado para prevención de caídas se constata su aplicación. 
		4.3.7.5.2	Se utilizan escalas de riesgo al ingreso y durante la estadía en el centro.  

LISTA DE VERIFICACIÓN ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES / CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimensión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
4. Procesos y gestión de riesgos.	4.3 Cuenta con programa de gestión de riesgos y prevención de eventos adversos.	4.3.7.5.3 Se utilizan paquetes de medidas de prevención de caídas que incluye cartelería informativa y de advertencia.	
		4.3.7.5.4 Se evalúa adhesión y se toman medidas.	
		4.3.7.6 Meta 6: Reducir riesgos inherentes a la inmovilidad (úlceras por presión) y alineación incorrecta.	
		4.3.7.6.1 Existe un procedimiento documentado para prevenir y tratar lesiones relacionadas con la inmovilidad.	
		4.3.7.6.2 Se utilizan escalas de riesgo.	
		4.3.7.6.3 Se toman medidas preventivas.	
		4.3.7.6.4 El tratamiento de las UPP está estandarizado.	
		4.3.7.6.5 Se evalúa la adherencia al procedimiento documentado.	Informes de evaluación.
		4.3.8 Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.	
		4.3.8.1 Cuenta con CIH acorde a requisitos normativos.	
		4.3.8.2 Se realiza vigilancia activa de los indicadores de control de infecciones del MSP.	
		4.3.8.3 Se informa al personal del servicio sobre las tasas de infecciones.	
		4.3.8.4 Se emplea la información de tasas y tendencias para orientar los procesos reduciendo las infecciones.	Informe de evaluación.
		4.3.8.5 Cuenta con un procedimiento o paquetes para colocar y mantener los catéteres vasculares y urinarios, que incluye: ✓ Indicaciones de colocación y retiro. ✓ Técnica de colocación. ✓ Medidas de mantenimiento. ✓ Se constata su aplicación y adherencia (dos últimos años).	Informe de evaluación.

LISTA DE VERIFICACIÓN			
ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES / CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimensión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
4. Procesos y gestión de riesgos.	4.3 Cuenta con programa de gestión de riesgos y prevención de eventos adversos.	Cuenta con un procedimiento o paquetes para prevenir la neumonía asociadas a ventilación, que incluye: ✓ Indicaciones clínicas para ventilación mecánica. ✓ Procedimiento de destete de la ventilación. ✓ Medidas de prevención básicas (paquetes de medidas). ✓ Se constata su aplicación y adherencia (dos últimos años).	Informe de evaluación.   
		Cuenta con un procedimiento para prevenir la ISQ que incluye: ✓ Medidas de prevención en el perioperatorio, (paquetes de medidas). ✓ Curación de heridas, manejo de drenajes, técnicas de muestreo. ✓ Se constata su aplicación y adherencia. En los dos últimos años).	Informe de evaluación.   
		Se promueve una política para el uso de antibióticos, que incluye: ✓ Participación de profesionales de prevención y control de la infección, médicos, enfermeras, farmacéuticos, y otros (actas). ✓ Bases de evidencia científica, guías de práctica aceptada, normativa y directrices del MSP. ✓ Guía para realizar la terapia de profilaxis antibiótica. ✓ Mecanismo para supervisar el programa de optimización del uso de antibióticos y se monitoriza su efectividad (en los dos últimos años).	Actas. Manual o guías utilizadas. Proc. * Informe de evaluación.   

LISTA DE VERIFICACIÓN			
ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES / CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimensión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
4. Procesos y gestión de riesgos.	4.3 Cuenta con programa de gestión de riesgos y prevención de eventos adversos.	Se aplican precauciones estándares y por mecanismos de transmisión. ✓ Infraestructura y equipamiento para cumplir con precauciones estándares: lavabos, EPP (protectores faciales, batas, gorros y guantes). Se utiliza cartelera informativa. ✓ Infraestructura y EPP para cumplir con precauciones por mecanismos de transmisión: lavabos, equipos de protección personal, descartadores de residuos y de cortopunzantes, salas individuales con puntos de descarte de residuos y lavabos en salas, alguna sala con presión negativa para aislamientos por aerosoles*, otros. ✓ Se utiliza cartelera informativa. ✓ Se mide la adherencia a las medidas en forma periódica, en los dos últimos años.	Informe de evaluación.   
		Cuenta con un programa para promover la higiene de manos: ✓ Se documenta un programa y se constata su ejecución ✓ Se evalúa el impacto del programa utilizando algún indicador. ✓ Cuenta con un procedimiento de higiene de manos que incluye: ✓ Técnica de higiene clínica de manos con alcohol en gel y con agua y jabón. Indicaciones para cada una. ✓ Técnica de higiene quirúrgica de manos con soluciones hidroalcohólicas y técnica con jabón antiséptico. ✓ Momentos e indicaciones de higiene de manos. ✓ Productos químicos validados y registrados. ✓ Cuenta con dispensadores de alcohol en gel en lugares de atención del paciente y en sitios estratégicos. ✓ Cuenta con infraestructura e insumos adecuados y cartelera informativa. ✓ Se constata que el personal no utiliza joyas, relojes, uñas artificiales, pulseras, en áreas de atención a pacientes. ✓ Se promueve el uso de emolientes y lociones protectoras de la piel luego de la actividad laboral. ✓ Se evalúa adherencia a los protocolos de higiene de manos en los dos últimos años.	Informe de evaluación.   

LISTA DE VERIFICACIÓN			
ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES / CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimensión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
4. Procesos y gestión de riesgos.	4.3 Cuenta con programa de gestión de riesgos y prevención de eventos adversos.	Cuenta con un programa de higiene ambiental. Se documenta y aplica un programa de higiene ambiental. Cuenta con un procedimiento de higiene ambiental que incluye: ✓ Caracterización de las áreas según riesgo de infección. ✓ Frecuencia de limpieza de cada área. ✓ Los responsables de realizar la limpieza de servicios, superficies y equipamiento están asignados. ✓ Los productos utilizados son validados y registrados. ✓ Se realiza supervisión de la higiene en las áreas consideradas más críticas. ✓ Cuenta con un procedimiento que contemple las medidas a tomar cuando se realizan obras, demoliciones, construcciones y renovaciones edilicias.	  
		Observaciones:	
	4.4 Cuenta con programa de salud y seguridad ocupacional.	4.4.1 Se implementa un programa de vacunación e inmunización del personal en riesgo de exposición. Incluye vacunación contra hepatitis B.	Registros de vacunados. Campañas. Cumple normativa de MSP. Registros de vacunación hep. B. 
		4.4.2 Cuenta con profesional prevencionista referente.	Designación. 
		4.4.3 Se realizan controles periódicos de salud del personal expuesto a riesgos laborales, como radiaciones ionizantes, medicación radioactiva, citostáticos, exposición a enfermedades infectocontagiosas, otros.	Registros de controles. 
		4.4.4 Se utilizan medidas preventivas de exposición a radiaciones ionizantes y se realizan controles del equipo de protección personal.	Protocolo de medidas. Registros de controles del equipamiento.  
		4.4.5 Se toman medidas preventivas dirigidas al personal en riesgo de sufrir enfermedades musculoesqueléticas por movilización y traslados de pacientes, otros (Ej.: lumbalgias en enfermería, infecciosas TBC).	Grúas, rodillos, EPP, balanzas. 

LISTA DE VERIFICACIÓN			
ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES / CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimensión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
4. Procesos y gestión de riesgos.	4.4 Cuenta con programa de salud y seguridad ocupacional.	4.4.6	Los carné de salud del personal se encuentran vigentes y son un requisito de ingreso. Registros de personal al azar. Reglamento interno.
		4.4.7	Se implementan medidas para promover hábitos saludables en el personal: pausa activa, alimentación saludable subsidiada, programas de cesación tabáquica y de otras drogas, entre otros. Evidencia documentada.
		4.4.8	Se implementa una política de inclusión y de enfoque de género proactiva. Evidencia documentada de cumplimiento de ley de inclusión social.
		4.4.9	El estado de conservación de los edificios, la circulación por corredores y salas, el estado deslizante de los pisos no constituye riesgos a los pacientes, personal o visitantes.
		4.4.10	Cuentan con normas o procedimientos e instrucciones documentadas respecto a:
		4.4.10.1	El manejo, almacenamiento y eliminación de materiales peligrosos (radiactivos, infecciosos, anatomopatológicos, químicos, farmacéuticos, otros).
		4.4.10.2	Cuenta con guía de actuación ante derrames de sustancias químicas peligrosas: se utilizan kits específicos, equipos de protección y elementos para la recolección y limpieza para cada tipo de derrames y residuos peligrosos, identificados y accesibles.
		4.4.11	Cuenta con un procedimiento para evitar accidentes con material cortopunzante o contaminado que incluye:
		4.4.11.1	Educación y recomendaciones para reducir el riesgo de lesión e infección debido al manejo y administración de agujas y objetos punzantes. Registros de capacitaciones de últimos dos años.
		4.4.11.2	Los descartadores cumplen características normativas.
		4.4.11.3	La eliminación se realiza de forma segura: se utilizan correctamente, se cierran herméticamente y se colocan en bolsa roja identificada (servicio, turno y fecha), para su transporte.

LISTA DE VERIFICACIÓN			
ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES / CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimensión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
4. Procesos y gestión de riesgos.	4.4 Cuenta con programa de salud y seguridad ocupacional.	4.4.11.4	Se utilizan alertas e instructivos y se colocan en lugares de uso. 
		4.4.11.5	Cuenta con procedimiento de actuación ante accidentes con material cortopunzante que incluye la notificación de los eventos a autoridades referentes. Procedimientos para reporte y guía de actuación. 
		4.4.11.6	Se utiliza un procedimiento de actuación ante salpicaduras o derrame de fluidos corporales en membranas mucosas. Procedimiento para reporte y actuación. 
		4.4.12	Se cumple normativa de gestión de residuos hospitalarios (decreto 586/2009).
		4.4.12.1	La clasificación de los residuos se realiza adecuadamente en contaminados y no contaminados. 
		4.4.12.2	Las bolsas cumplen especificaciones de: ✓ Espesor mínimo según normativa. ✓ Se utilizan bolsas diferenciadas para cada tipo de residuo. ✓ Se adaptan al contenedor con un doblez hacia fuera. ✓ Están correctamente identificadas (servicio, turno y fecha), ✓ Se llenan no más allá de los de su contenido. ✓ Las de residuos contaminados se precintan previo al transporte y las de residuos no contaminados se cierran con nudo ciego. Especificaciones de las bolsas compradas.  
		4.4.12.3	Los contenedores cuentan preferentemente con tapa y pedal (excepto en sala de operaciones, emergencia y maternidad), son impermeables, de paredes lisas. Cuentan con un procedimiento documentado para su limpieza diaria. Procedimiento de limpieza.  
		4.4.12.4	Si cuentan con un área de depósito intermedio de residuos, segregado con puerta, de paredes y pisos lavables, ventilados, fuera de área de circulación y de fácil acceso. 
		4.4.12.5	Transporte interno hasta depósito final: El transporte interno desde las áreas de generación o intermedias hasta el depósito final se realiza con carros cerrados, identificados y diferenciados para cada tipo de residuos. Procedimiento de limpieza.   Se realiza un procedimiento de limpieza luego de su uso. Se identifica el responsable del traslado, los horarios y las vías (ruta sanitaria).

LISTA DE VERIFICACIÓN			
ESTÁNDARES DE CALIDAD GENERALES / CENTROS DE ALTA ESPECIALIDAD			
Dimen- sión	Estándar	Indicador	Guía para la verificación
4. Procesos y gestión de riesgos.	4.4 Cuenta con programa de salud y seguridad ocupacional.	El depósito final de residuos cumple con los siguientes requisitos: ✓ Alejado (más de 10 m) del área de atención de pacientes. ✓ Sectorizado para diferentes tipos de residuos. ✓ En un local exclusivo con fácil acceso del exterior. ✓ Sin escalones, construido de material impermeable. ✓ Suelo y paredes lavables sin esquinas ni uniones. ✓ Adecuada iluminación, ventilación y climatización (refrigeración en plazos de retiro mayor a 48 h). ✓ Con disposición cercana de fuente de agua y sistema de drenaje. ✓ Cerrado con puertas y ventanas protegidas contra insectos y roedores. ✓ Señalizado con alertas para área restringida. ✓ Se realiza lavado y desinfección diariamente. ✓ El agua del lavado debe ir a red secundaria del edificio. ✓ Se realiza desinfección con fumigación semanal o desratización cuando fuese necesario.	Procedimiento de manejo de los depósitos y de limpieza. Registros de fumigaciones y desratización.
		4.4.12.6	
		4.4.12.7	Cuenta con una política de clasificación y reciclado de papeles y cartones.
		4.4.13	Cuenta con un procedimiento para realizar la gestión de la ropa hospitalaria y este se implementa.
		4.4.13.1	Política de prohibición de ingreso de ropa de cama (almohadas, frazadas, etc.) al centro.
		4.4.13.2	Proceso de traslado y procesamiento de ropa validado.
		4.4.14	Cuentan con un procedimiento para comunicar y gestionar los accidentes laborales. Se ejecuta.
		4.4.15	Cuenta con un plan integral de control de vectores y plagas.
			Observaciones:

Referencias



Documentos solicitados en el centro o servicio



Documentos solicitados pre visita y verificados en el servicio



Documentos solicitados y verificados previo a la visita



Observación directa en el servicio



Entrevista al personal



Entrevista telefónica a pacientes



Revisión de Historia Clínica



**FONDO NACIONAL
DE RECURSOS**

Medicina Altamente Especializada



9 789974 767966