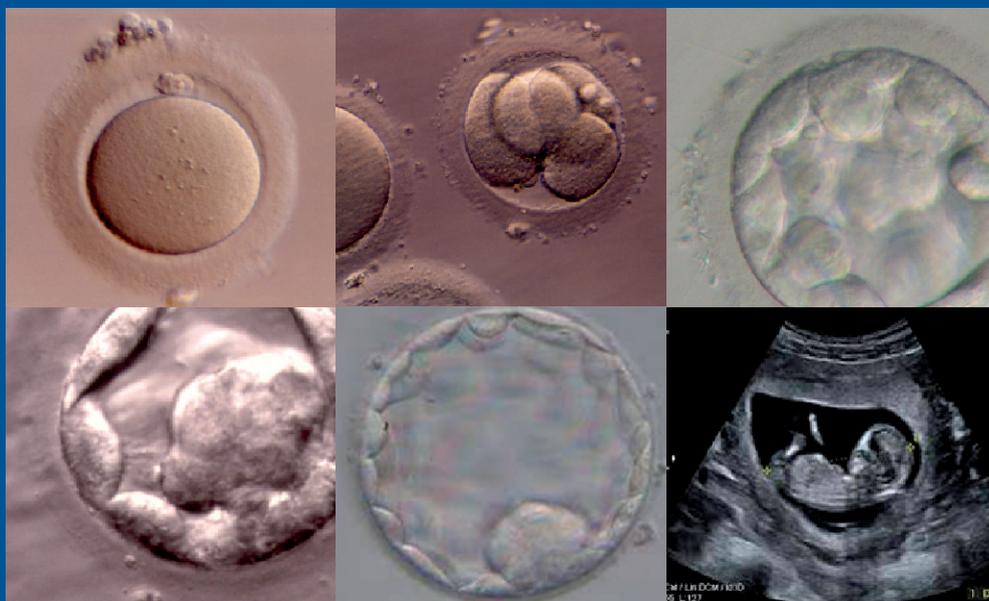


# Estándares de evaluación y seguimiento

para la mejora de la calidad de  
los centros y servicios de  
reproducción humana asistida  
de alta complejidad



Montevideo 2021

## Autores

Dra. Rosana Gambogi  
(Dirección Técnica)

Dra. Eliana Lanzani  
Dra. Graciela Fernández  
(Subdirección Técnica)

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

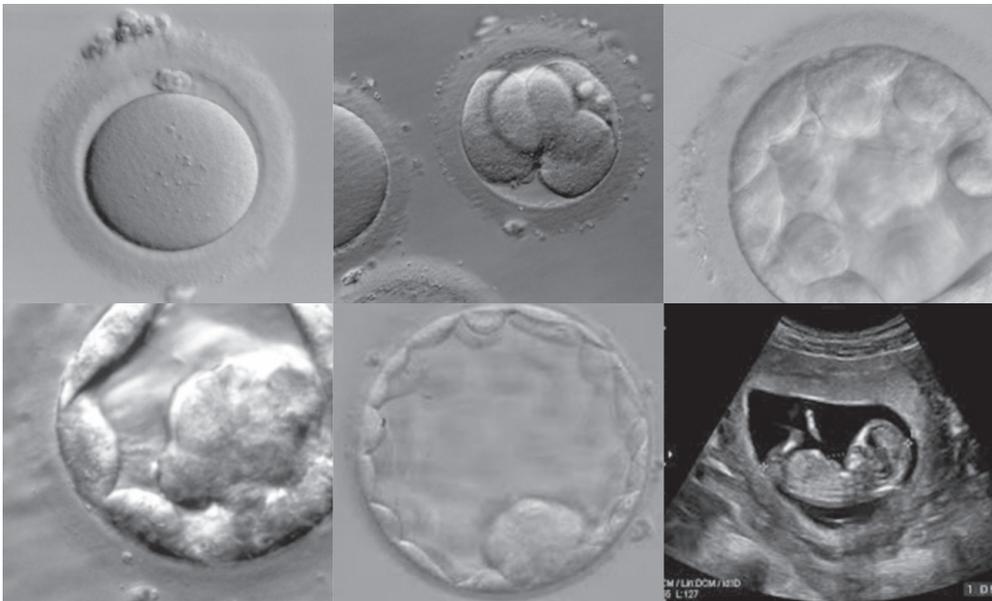


**FONDO NACIONAL  
DE RECURSOS**

*Medicina Altamente Especializada*

# Estándares de evaluación y seguimiento

para la mejora de la calidad de  
los centros y servicios de  
reproducción humana asistida  
de alta complejidad



Montevideo 2021

Autores

Dra. Rosana Gambogi  
(Dirección Técnica)

Dra. Eliana Lanzani  
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



# Tabla de contenidos

<b>Introducción.....</b>	<b>5</b>
<b>Criterios y estándares de calidad .....</b>	<b>9</b>
1. Dimensión dirección y liderazgo .....	10
2. Dimensión desarrollo del capital humano .....	18
3. Dimensión infraestructura y ambiente sanitario .....	21
4. Dimensión procesos asistenciales y gestión de riesgo .....	28
<b>Bibliografía.....</b>	<b>39</b>



# Introducción

# Introducción

En el año 2013 se promulga la ley 19.167, la cual tiene por objetivo regular las técnicas de reproducción asistida, así como los requisitos que deben cumplir los centros y servicios que las realicen. Asimismo, se establece que las técnicas o procedimientos de alta complejidad serán financiadas en forma parcial o total a través del Fondo Nacional de Recursos (FNR). De esta manera, en sucesivos decretos reglamentarios, se fueron estableciendo requisitos de habilitación, definiciones, conceptos y los mecanismos de financiación de las técnicas. Es así como el FNR establece su normativa de cobertura para el tratamiento de la infertilidad humana mediante técnicas de reproducción asistida de alta complejidad.

En esta instancia teniendo en cuenta la experiencia adquirida desde el Programa de Evaluación y Seguimiento del FNR, y en el marco del nuevo diseño del Manual de Estándares de Calidad para Servicios y Centros de Alta Especialización, es que surge la necesidad de profundizar en el manejo de estándares de calidad específicos a los Centros y Servicios de Reproducción Asistida de Alta Complejidad.

## Objetivo

Establecer estándares de calidad específicos de los Centros y Servicios de Reproducción Asistida de Alta Complejidad.

## Metodología

Se realiza búsqueda bibliográfica sobre criterios de calidad y buenas prácticas en reproducción asistida.

Se realiza consulta a expertos referentes en las técnicas.

Se realiza prueba piloto cuyo objetivo es evaluar la aplicabilidad de los criterios.

Para el diseño de este manual se toma en cuenta y se aplica el Manual de Estándares de Calidad para Servicios y Centros de Alta Especialización, se establecen estándar-

res de calidad específicos para las técnicas y procedimientos de reproducción asistida de alta complejidad en cada dimensión.

## **Definiciones**

La Infertilidad es la enfermedad del sistema reproductivo definida como la incapacidad de lograr un embarazo clínico después de 12 meses o más de relaciones sexuales no protegidas (OMS).

Las técnicas de reproducción asistida son el principal método terapéutico de la infertilidad, siendo el conjunto de tratamientos o procedimientos que incluyen manipulación de gametos o embriones humanos para el establecimiento de un embarazo.

Se incluyen dentro de las técnicas: la inducción de la ovulación, la inseminación artificial, la microinyección espermática (ICSI), el diagnóstico genético preimplantacional, la fecundación in vitro (FIV), la transferencia de embriones, la criopreservación de gametos y embriones, donación de gametos y embriones y la gestación subrogada.

Las técnicas o procedimientos de alta complejidad son aquellas en las cuales la unión entre óvulo y espermatozoide tiene lugar fuera del aparato genital femenino, transfiriéndose a este los embriones resultantes.

Por tanto, los servicios y centros de reproducción asistida brindan prestaciones de diferente grado de complejidad de tipo ambulatorio, donde se realizan técnicas de diagnóstico o tratamiento.



## **II. Criterios y estándares de calidad**

# Criterios y estándares de calidad

Para la realización de las técnicas de reproducción asistida de alta complejidad es necesario que se realice un número mínimo de procedimientos que permitirán alcanzar estándares aceptables de calidad.

De acuerdo con lo establecido en las referencias internacionales y la normativa de cobertura del FNR, la eficiencia del centro deberá ser igual o superior a la última tasa media de embarazo por aspiración y por transferencia para FIV e ICSI publicada por el RLA  $\pm$  10 %. El objetivo es obtener embarazos simples. La tasa de embarazo múltiple no debe ser superior al 25 % de embarazo gemelar, mientras que la gestación triple debe ser inferior al 1 %, así como en ovodonación los embarazos dobles no deben superar el 30 % y la gestación triple debe ser inferior a 1.4 %. La multigestación de mayor orden es inaceptable.

## 1. Dimensión dirección y liderazgo

### ***1.1 La conducción (Dirección) del Centro o Servicio de Reproducción Asistida de Alta Complejidad es ejercida por un equipo de gestión.***

- 1.1.1 Se identifica la integración del equipo de gestión y sus designaciones están documentadas.
- 1.1.2 El médico que integra el equipo de gestión es especialista en la técnica, ejercida, preferentemente, por médico con especialidad en medicina reproductiva, ginecología o endocrinología con experiencia de al menos dos años en la técnica. El líder del equipo de gestión (director) realiza sus actividades gerenciales en un único centro de RHA.

- 1.1.3 El líder del equipo de gestión cuenta con una carga horaria que se adecúa a sus características.
- 1.1.4 El líder del equipo de gestión no ejerce en forma simultánea la dirección del laboratorio de embriología.
- 1.1.5 El director del laboratorio de embriología tiene título de licenciado, magister, doctor en medicina, biología, bioquímica, veterinaria u otra ciencia biológica relacionada, con conocimiento y experiencia en organización y manejo del laboratorio de embriología.
- 1.1.6 Supervisor del laboratorio: se considera cuando el director del centro también es el director del laboratorio o el director del laboratorio ejerce esta función en otro laboratorio. El supervisor deberá tener título de licenciado, magister o doctor en medicina, biología, bioquímica, veterinario u otra ciencia biológica relacionada. Deberá tener una experiencia mínima de haber completado personalmente al menos 60 procedimientos de reproducción asistida en un centro que realice al menos 110 procedimientos anuales, y que tenga una tasa de nacimientos vivos de no más del 10 % de la media regional.
- 1.1.7 El director del banco de gametos y embriones tiene título habilitado de doctor en medicina, veterinario, licenciado en ciencias biológicas, biología humana, bioquímica o bioquímica clínica.
- 1.1.8 Se establece en forma documentada quién realiza la subrogación del cargo de dirección.
- 1.1.9 Integra el equipo de gestión un licenciado en enfermería con actividades gerenciales en un único centro asistencial.
- 1.1.10 El licenciado en enfermería del equipo de gestión cuenta con una carga horaria acorde a las características del cargo.
- 1.1.11 El licenciado en enfermería es especialista en la técnica o cuenta con experiencia documentada en la especialidad.
- 1.1.12 Preferentemente, 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.***

- 1.2.1 Los perfiles, descripciones del cargo y 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** En caso de estar vinculado a un prestador integral 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.***

- 1.3.1** Se describe y difunde una visión, misión y política del centro o servicio, alineada con la de la organización.
- 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 incluye una dimensión de gestión de los riesgos que incluye un programa de mejora de la calidad y seguridad.
- 1.3.6** Se asignan los recursos necesarios para la ejecución de los planes definidos.
- 1.3.7** Se realiza seguimiento de los planes periódicamente, a través de indicadores definidos y estos quedan registrados.
- 1.3.8** Cuenta con un sistema de información en soporte informático que permite analizar la información en tiempo real.
- 1.3.9** El centro registra los datos de cada ciclo realizado en formato papel o electrónico y lo almacena al menos por diez años:
- Datos del paciente
  - Procedimiento realizado
  - Médico tratante
  - Embriólogo
  - Fecha del procedimiento
  - Hora del procedimiento

- Clasificación ovocitaria
- Preparación del semen
- FIV-ICSI: número de ovocitos empleados, fecha, hora y técnica.
- Fertilización: fecha y horario, número de pronúcleos, conducta tomada con los ovocitos multinucleados y con ovocitos no fertilizados.
- Clivaje embrionario
- Transferencia embrionaria
- Registro de insumos

**1.3.10** Se evalúan periódicamente indicadores de los procesos clínicos específicos para cada técnica que desarrolla el centro, por ejemplo:

- Tasa de fertilización
- Tasa de implantación
- Tasa de implantación con embriones descongelados
- Número de recién nacidos vivos por ciclo de descongelación
- Tasa de fecundación según técnica
- Tasa de fallo de fecundación en FIV
- Tasa de fallo de fecundación en ICSI
- Porcentaje de transferencia por descongelamiento
- Número de embriones transferidos: total de transferencias; 1 embrión transferido; 2 embriones transferidos
- Tasa de embarazo clínico según técnica
- Tasa de embarazo único, múltiple, gemelar
- Tasa de abortos
- Tasa de embarazo por donación de semen
- Número de muestras de semen criopreservadas
- Número de ovocitos criopreservados
- Número de embriones criopreservados
- Porcentaje de supervivencia espermática posterior a descriopreservación

- 1.3.11** Se realizan y documentan correcciones cuando los indicadores se desvían de los objetivos y metas establecidos.
- 1.3.12** Se toma en cuenta la opinión del personal para mejorar los procesos y resultados.
- 1.3.13** Se realizan periódicamente auditorías internas o externas del sistema de gestión y se toman acciones correctivas en función de los resultados.
- 1.3.14** Se realizan reuniones periódicas con el personal sobre aspectos relacionados con la gestión de calidad del centro u otros temas de interés como, por ejemplo: avance de la planificación, devolución de resultados, propuestas de mejora, seguridad, otros.
- 1.3.15** Se realizan revisiones anuales por parte del equipo de gestión que se difunden y reportan a la alta gerencia de la organización, como memorias o reportes anuales.
- 1.3.16** Los resultados clínicos y de gestión se difunden periódicamente a los clientes internos y externos.
- 1.3.17** El centro registra los datos de los bancos de gametos y embriones en formato papel o electrónico:
- Registro del contenido de los tanques de nitrógeno.
  - Registro de donantes: nombre, apellido, cédula de identidad, domicilio, consentimiento informado, historia clínica, fecha de la donación, medio de contacto.
  - Registro de receptores de ovocitos donados.
  - Registro de parejas donantes y receptoras de embriones.
  - Registro de origen y destino de los gametos: lugar, fecha de la colecta/donación; consentimiento informado; destino, si es uso propio o donación; fecha y motivo (uso, retiro, traslado, descarte) de ingreso/egreso al banco o laboratorio; fecha, lugar y motivo de la utilización.
  - Registro de origen y destino de los embriones: identificación de los donantes, lugar y fecha de la donación; identificación de la pareja que preserva, lugar y fecha; consentimiento informado; destino (uso propio o donación para uso clínico); fecha de ingreso o egreso al banco o al laboratorio y motivo (uso, retiro, traslado, descarte); fecha, lugar y motivo de la utilización.
  - Registro de todas las actividades: colecta, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, uso clínico y descarte, incluyendo los tipo y cantidades de gametos y embriones.

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

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

- 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, visitas periódicas a los servicios, otras.
- 1.4.1.2 Cuenta con un protocolo para comunicar situaciones de crisis.
- 1.4.1.3 Se informa a la paciente y su pareja acerca de su estado médico, de su diagnóstico confirmado, y de la atención y tratamientos planificados.
- 1.4.1.4 Los servicios y sus diferentes áreas se encuentran correctamente señalizados.
- 1.4.1.5 Los servicios cuentan con cartelería con nombres del equipo de gestión.
- 1.4.1.6 El personal se encuentra identificado.
- 1.4.1.7 Se objetiva información brindada a la paciente y su pareja, impresa o en formato electrónico, que incluye:
  - 1.4.1.7.1 Alcance, disponibilidad del servicio, actividades que realiza.
  - 1.4.1.7.2 Aspectos relacionados con la seguridad del paciente.
  - 1.4.1.7.3 Derechos y deberes de los pacientes y sus parejas.
  - 1.4.1.7.4 Aspectos del proceso asistencial en el pre, intra y pos procedimiento.
- 1.4.1.8 Se utilizan herramientas educativas dirigidas a la paciente y su pareja y se evalúa su comprensión.
- 1.4.1.9 Se realizan y se entregan informes a los pacientes una vez finalizados los ciclos, conteniendo la siguiente información:
  1. Estimulación ovárica: medicación utilizada, seguimiento folicular.
  2. Laboratorio: número de ovocitos colectados, número de ovocitos II, calidad ovocitaria; volumen, concentración y movilidad espermática; número, calidad embrionaria y destino de los embriones; número, calidad y registro fotográfico de los embriones transferidos; número calidad y registro fotográfico de embriones criopreservados.
  3. Transferencia embrionaria: nombres del personal de la salud que interviene, material utilizado, grado de dificultad en la transferencia, número de embriones descongelados, número de embriones que sobrevivieron, número de embriones transferidos, número de embriones que quedan almacenados.
  4. Indicaciones postransferencia: medicación para soporte de la fase lútea.

5. Criopreservación: número de embriones congelados, calidad del congelamiento, técnica utilizada, resultados esperados, posibles complicaciones.

#### **1.4.2 Se gestiona la conformidad del usuario**

- 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:**

- 1.4.3.1 Se utiliza un procedimiento documentado para aplicar el Consentimiento Informado (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 la 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 este, 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 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 la paciente.
- 1.4.3.8 Queda una copia del CI en la historia clínica (HC) de la 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 consentimientos informados para diferentes procedimientos invasivos diagnósticos y terapéuticos como (procedimientos quirúrgicos o invasivos, anestesia, sedación moderada, uso de sangre y productos con sangre, u otros de alto riesgo).
- 1.4.3.11 Se definen y utilizan consentimientos informados para situaciones especiales como: suspensión de las técnicas de reproducción asistida por parte de la mujer y antes de la fecundación del óvulo; fertilización de gametos o transferencia de embriones originados en una persona fallecida.
- 1.4.3.12 Se definen y utilizan consentimientos informados en los casos de preservación de gametos o embriones.
- 1.4.3.13 Se definen y utilizan consentimientos informados en los casos de traslado de muestras.

- 1.4.3.14 Se definen y utilizan consentimientos informados para la donación de gametos y embriones. El donante debe firmar un consentimiento informado para la donación y extracción de la muestra. Asimismo, debe realizar una declaración relacionada a la realización de donaciones previas y, de haberlas realizado, deberá indicar fecha y centro en el que realizó la donación.

### ***1.5 Se realiza una gestión documental efectiva.***

- 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: en formato unificado, actualizada, disponible en los puntos de uso, clasificada e indexada, revisada y aprobada por personal calificado.

### ***1.6 La gestión de la historia clínica de la paciente creada en el centro de RHA cumple requisitos en los siete ítems establecidos.***

- 1.6.1 Se cumplen requisitos de: archivo y captura.
- 1.6.2 Se cumplen requisitos de: calidad del registro.
- 1.6.3 Se cumplen requisitos de: control de calidad.
- 1.6.4 En el caso de contar con Historia Clínica en formato digital, se cumplen requisitos de Historia Clínica Electrónica (HCE).
- 1.6.5 Se cumplen requisitos de: Referencia-Contrarreferencia.
- 1.6.6 La historia clínica incluye datos relevantes asociados a la infertilidad de ambos miembros de la pareja, copia de los consentimientos informados, copia de la información brindada en cada etapa del proceso asistencial.
- 1.6.7 La historia clínica del donante de gametos y embriones incluye: realización de anamnesis y examen físico, antecedentes personales y familiares, realización de evaluación paraclínica para descartar enfermedades genéticas, cromosómicas e infectocontagiosas.

## 2. Dimensión desarrollo del capital humano

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

#### **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 laboratorio de embriología.
- 2.1.1.3 Personal de enfermería profesional.
- 2.1.1.4 Personal de enfermería auxiliar.
- 2.1.1.5 Personal de servicio.
- 2.1.1.6 Otros técnicos/profesionales requeridos en el servicio.

#### **2.1.2 Se cumple con las titulaciones, especialidades y dotación para cada técnica, según normativa vigente (títulos habilitados en Uruguay).**

#### **Personal médico:**

- 2.1.2.1 Cuenta con la titulación y especialidad registrada y documentada requerida para la técnica.
- 2.1.2.2 Se cumple con la dotación requerida para la técnica.

1. Médico ginecólogo o imagenólogo entrenado en ecografía ginecológica: acreditación de experiencia de al menos 20 aspiraciones foliculares.

2. Director del laboratorio de embriología: experiencia mínima de al menos 60 procedimientos de reproducción asistida en una institución que realice al menos 100 procedimientos anuales y tenga una tasa de nacimientos vivos que no se desvíe de más de 10 % de la media de la región.

3. Técnicos del laboratorio de embriología con título de licenciado, magister o doctor en medicina, biología, bioquímica, veterinaria u otra ciencia biológica relacionada: experiencia documentada de al menos 30 procedimientos de reproducción asistida con supervisión del director.

4. Médico entrenado en técnicas de reanimación.

**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 auxiliar de enfermería cuenta con titulación registrada y entrenamiento en la técnica.

**Otros técnicos/profesionales:** médico urólogo, andrólogo, ginecólogos, endocrinólogo, licenciado en psicología. Estos profesionales requeridos para la técnica cuentan con título habilitante y con evaluación satisfactoria posperíodo de inducción.

Otros profesionales cumplen con la dotación requerida para la técnica.

**Personal auxiliar de servicio:**

**2.1.2.5** Cuentan con título de Auxiliar de Servicio (AS) habilitado por los Ministerios de Salud Pública y de Educación y Cultura.

**2.1.2.6** Cuentan con dotación según requisitos.

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

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

**2.2.2** El programa incluye la capacitación en reanimación cardio-pulmonar.

**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 resultados de estas, otros.

- 2.2.8 Se analiza el porcentaje de técnicos que concurrieron a 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 las instancias de capacitación internas y externas.
- 2.2.12 Se realizan y difunden estudios de investigación periódicamente, al menos alguno en los últimos dos años.

### ***2.3 Se realiza evaluación de desempeño del personal.***

- 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 Cuentan con un programa de inducción al ingreso de todo el personal con un tiempo de orientación en el servicio (sin actividades directas con los clientes y sin personal a cargo en la primera etapa de esta, programa temático y con evaluaciones documentadas pre y pos período de inducción), y se documenta su ejecución.
- 2.3.3 Se realizan evaluaciones periódicas de desempeño del personal (al menos anualmente) de acuerdo con 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 al 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.***

- 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. Dimensión infraestructura y ambiente sanitario**

### ***3.1 Las instalaciones sanitarias cumplen con los requisitos de habilitación y de confort.***

#### **Características generales de las instalaciones:**

- 3.1.1 Cuenta con 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 e higiene.
- 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 con mobiliario suficiente y servicios sanitarios.
- 3.1.8 Las instalaciones edilicias de los diferentes sectores del centro o servicio cumplen con los requisitos de habilitación: 1 (en esta sección se exponen requisitos específicos edilicios vinculados a la RHA).
  - 3.1.8.1 Se cumplen requisitos de Consultorio Ginecológico<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Requisitos se encuentran en el Libro “Estándares de evaluación y seguimiento para la mejora de la calidad de los centros y servicios de alta especialización”; Capítulo Anexos: Listas de verificación de servicios generales.

- 3.1.8.2 Se dispone de un área exclusiva para la recolección de semen: este es suficiente y adecuado, garantizando la intimidad.
- 3.1.8.3 Se dispone de un área-consultorio con intimidad suficiente que permita: dar información sobre aspectos biológicos y de laboratorio que afecten al paciente o su pareja.
- 3.1.8.4 Se dispone de un área-consultorio con intimidad suficiente que permita selección de donantes.
- 3.1.8.5 Se dispone de área de archivo de documentación con espacio y equipamiento suficiente, que garanticen la seguridad y protección de la información.
- 3.1.8.6 Se cumplen requisitos de Block Quirúrgico (BQ)<sup>1</sup>
- 3.1.8.7 Se cumplen requisitos de Centro de Materiales y Esterilización<sup>1</sup>
- 3.1.8.8 Se cumplen requisitos de Laboratorio de Embriología:
- Se encuentra dentro del área de block quirúrgico.
  - Paredes y pisos lisos, de materiales no porosos resistentes a la limpieza.
  - Sistema de inyección y extracción de aire con filtro HEPA y/o presión positiva.
  - La luz, temperatura y humedad, se recomienda que sean regulables.
  - Se dispone de un área mínima de trabajo de 3m<sup>2</sup> por técnico, 1 m lineal libre de mesada (incluyendo cámaras de flujos laminares) por técnico.
  - Se realizan controles microambientales y de superficies como mínimo una vez al año.
  - Se realizan controles de COV (compuestos orgánicos volátiles) con una periodicidad establecida según valores encontrados.
- 3.1.8.9 Se cumplen los requisitos para Banco de Gametos y Embriones:
- Debe estar ubicado en un área exclusiva y próxima al laboratorio, con acceso restringido.
  - Paredes y pisos lisos, de materiales no porosos, resistentes a la limpieza.
  - Sistema de inyección y extracción de aire con filtro HEPA o presión positiva.
  - La luz, temperatura y humedad, se recomienda que sean regulables.

### ***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.
- 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.***

**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 área de almacenamiento cumple requisitos para garantizar la integridad de los insumos.

**Se realiza gestión de medicamentos y productos químicos.**

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

- 3.3.13** Se asegura la preservación de los medicamentos a través de su correcta identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, condiciones de bioseguridad y protección.
- 3.3.14** Para medicamentos que requieren cadena de frío se asegura la trazabilidad de las condiciones de temperatura.
- 3.3.15** Los medicamentos de emergencia se encuentran disponibles en las unidades donde se necesitan y son de fácil y rápido acceso.
- 3.3.16** Los medicamentos de emergencia se almacenan de manera uniforme, se mantienen y se protegen frente a pérdida o robo.
- 3.3.17** Existen mecanismos de control y de resguardo para la medicación considerada “controlada” como son los psicofármacos.
- 3.3.18** Los medicamentos y productos químicos están etiquetados con información exacta del contenido, fechas de caducidad y advertencias.
- 3.3.19** 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 salvaguarda para evitar una administración accidental.
- 3.3.20** Un químico farmacéutico supervisa directamente las actividades relacionadas a la gestión de medicamentos.
- 3.3.21** 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.***

- 3.4.1** Se dispone de un inventario del equipamiento médico y cada equipo está identificado.
- 3.4.1.1** Block Quirúrgico:
- Ecógrafo que permite realizar ecografías transvaginales, aspiración folicular.
  - Equipamiento para realizar cirugía laparoscópica
  - Equipamiento para la realización de reanimación cardiopulmonar.

**3.4.1.2** Laboratorio de Embriología:

- 1 Incubadoras gaseadas, mínimo de dos unidades
- 2 Cámara de Flujo Laminar, mínimo una con dos puestos de trabajo
- 3 Centrífuga
- 4 Lupa estereoscópica
- 5 Equipo calienta tubos o baño de agua y otras superficies con platina térmica
- 6 Microscopio invertido con sistema de micromanipulación
- 7 Platina térmica en cada microscopio
- 8 Superficies térmicas en cámaras de flujo laminar
- 9 Pipetas y micropipetas automáticas de volumen ajustable
- 10 Heladera
- 11 Freezer

**3.4.1.3** Banco de Gametos y Embriones:

- 1 Tanque de nitrógeno: tres unidades; uno para almacenamiento de embriones y ovocitos, otro de semen y un tercero de respaldo.
- 2 Sistema de alarma de nivel de nitrógeno.
- 3 Oxímetro ambiental con sistema de alarma (activación con descenso de concentración de oxígeno en el aire menor al 15 %).
- 4 Equipamiento para el manejo seguro del nitrógeno líquido: pinzas, tenazas, gafas y guantes.
- 5 Rotuladores y etiquetas para la identificación de pajuelas o criotubos que resistan las temperaturas muy bajas y largos períodos de almacenamiento.
- 6 Equipamiento para criocongelación o vitrificación.

**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** Todas las transferencias de responsabilidad sobre el mantenimiento a terceros, está respaldada por un contrato formal y la empresa se encuentra registrada en MSP y certificadas por ISO 9001.

**3.4.5** El plan de gestión de mantenimiento incluye la planificación de bajas y sustituciones de los equipos médicos.

**3.4.6** Cuentan con equipamiento de respaldo en los casos en que la actividad resulte esencial que no pueda interrumpirse.

- 3.4.7** Cuenta con manuales operativos de equipos en idioma español.
- 3.4.8** El personal cuenta con certificación de uso emitida por el proveedor de cada equipo biomédico, con opciones de recertificación durante el uso, hasta su edad de baja.
- 3.4.9** 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 dada de baja.

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

- 3.5.1** Cuenta con un plan de gestión y mantenimiento de instalaciones: instalación eléctrica, telecomunicaciones, gases medicinales, 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 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 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 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 (líderes), pruebas de seguridad anuales, simulacros y equipos inspeccionados.

### ***3.6 Cuenta con un plan de gestión de mantenimiento del acondicionamiento del aire.***

- 3.6.1** Cuenta con responsable institucional o empresa de gestión de aire contratada, registrada y habilitada, 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, los requisitos de presión, clase de aire son los requeridos según cada área:
  - 3.6.4.1** Laboratorio de Embriología: se recomienda un sistema de filtrado de aire con prefiltro y filtro HEPA con una tasa de renovaciones de aire de al menos 15 veces /hora, con una presión positiva del laboratorio respecto al exterior de 5 a 20 pascales.
- 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 monitoriza temperatura y humedad; se cumplen requisitos según áreas.
- 3.6.8** Se realiza monitoreo de partículas en forma anual o luego de mantenimiento o reparaciones, o en situaciones críticas.
- 3.6.9** Se monitoriza la integridad de los filtros terminales, según corresponda.
- 3.6.10** El equipamiento utilizado para realizar los controles está calibrado.

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

- 3.7.1** Cuenta con acceso a un laboratorio de análisis bioquímicos, microbiológicos y fisicoquímicos (propio o contratado) certificado o acreditado.
- 3.7.2** Se asegura la continuidad del servicio de agua, ante cortes del suministro.
- 3.7.3** Cuenta con un plan general (preventivo y correctivo) para el control del sistema de agua y se constata su ejecución:

- 3.7.3.1 Potabilidad del agua de aporte
- 3.7.3.2 Limpieza periódica de tanques de agua
- 3.7.3.3 Muestras aleatorias e identificados
- 3.7.3.4 Mediciones de niveles de cloración
- 3.7.3.5 Frecuencia de cada tipo de controles, cumple requisitos
- 3.7.3.6 Resultados de analítica cumplen requisitos

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

- 3.7.4.1 Requisitos microbiológicos
- 3.7.4.2 Requisitos fisicoquímicos

## **4. Dimensión procesos asistenciales y gestión de riesgo**

### ***4.1 Se realiza una gestión clínica enfocada en los procesos asistenciales***

- 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 equipo multidisciplinarias con participación de diferentes áreas del centro 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 central del centro o servicio utilizando la metodología "Lean" y se han tomado acciones de mejora.

### ***4.2 El servicio cuenta y cumple al menos con los siguientes protocolos generales:***

- 4.2.1 Actuación ante deterioro clínico y paro cardiorrespiratorio (PCR), que incluye:
  - Algoritmo visible y claro de actuación rápida.
  - Algoritmo de actuación ante PCR.

- Equipamiento accesible rápidamente para actuación ante PCR (carro de RCP, con drogas y material para intubación orotraqueal, resucitador y aspirador).

#### 4.2.2 Manejo del dolor, que incluye:

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

#### 4.2.3 Reprocesamiento de dispositivos de uso único, que incluye:

- Definición de cuales dispositivos de un solo uso y materiales que pueden ser reutilizados.
- Definición de cuándo un dispositivo de un solo uso ya no es seguro o adecuado para ser reutilizado.
- Protocolo para la limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento.
- Se identifica a los pacientes con quienes se han usado dispositivos médicos reutilizables; se constata trazabilidad de estos.

Se monitoriza a los pacientes que utilizan dispositivos de uso único.

#### 4.2.4 Traslado de paciente:

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

#### 4.2.5 Traslado de muestras: refiere al traslado de muestras dentro del centro o hacia otro centro.

- Se dispone de protocolo escrito específico según muestras que se trasladan: ovocitos frescos, espermatozoides frescos, muestras criopreservadas (gametos y embriones).
- Se dispone de procedimiento escrito para el empaquetado, etiquetado y transporte de muestras, el que cuenta con las condiciones y tiempo máximo de transporte definidos.
- Datos mínimos exigidos que aseguran la trazabilidad de las muestras desde el origen hasta su destino: identificación del paciente, identificación del centro donde se obtuvo la muestra, fecha y hora de obtención, lugar de obtención, identificación del centro de aplicación, características de la muestra (origen, procesos aplicados, materiales y aditivos utilizados), fecha de disponibilidad.

#### 4.2.6 El servicio cuenta y cumple con los protocolos, manuales y programas específicos de la especialidad:

- Protocolo de indicación de FIV/ICSI.
- Protocolo de inducción de la ovulación.
- Manual de procedimientos del laboratorio de embriología.
- Protocolo de criopreservación de gametos y embriones.
- Protocolos de descongelación y desvitrificación de gametos.
- Protocolo de selección y reclutamiento de los candidatos a donantes.
- Protocolos que aseguren la trazabilidad de las muestras.
- Protocolo de descarte de muestras almacenadas.
- Protocolo de traslado de gametos y embriones.
- Programa de donación de gametos y embriones.
- Protocolo de selección de donantes.
- Procedimientos adecuados para la correcta verificación de: identidad del donante, requerimientos para la autorización, criterios de selección y exámenes de laboratorio realizados.
- Protocolo de identificación de muestras.

### ***4.3 Se realiza planificación y supervisión de los procesos.***

- 4.3.1** Se documenta una planificación para controlar la adherencia a los procedimientos.
- 4.3.2** Se constata la utilización de herramientas para supervisar procedimientos.
- 4.3.3** Se analizan los resultados respecto al grado de adherencia observado.
- 4.3.4** Se realizan y registran las correcciones cuando corresponde.
- 4.3.5** Se realiza difusión interna sobre los resultados de la adherencia a los procedimientos en tiempo real.

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

- 4.4.1 Existen procesos documentados, con criterios estandarizados, para derivar los pacientes en caso de requerirlo a otros servicios de mayor o menor complejidad como: UCI, cuidados moderados, alta o derivación a otro centro.
- 4.4.2 Se dispone de un medio de transporte que cumple requerimientos reglamentarios y normativos y se adecúan a los requerimientos del paciente.
- 4.4.3 Se utiliza un procedimiento para monitorizar la calidad y la seguridad del transporte que se proporciona.
- 4.4.4 La información del paciente (historia clínica) es accesible en todos los servicios comprendidos dentro del flujo del paciente dentro del centro (internación y ambulatorio).
- 4.4.5 Se identifica claramente en la historia clínica la persona responsable de cada fase del proceso asistencial la cual puede ser la misma o cambiar entre cada fase del proceso asistencial.
- 4.4.6 El centro cuenta con todos los servicios de apoyo necesarios para su especialidad o para la técnica que desarrolla.
- 4.4.7 Cuenta con mecanismos establecidos y documentados para favorecer la referencia y contrarreferencia de los pacientes durante la transición hacia otra organización.

#### ***4.5 Cuenta con un programa de gestión de riesgos y prevención de eventos adversos***

- 4.5.1 El centro cuenta con personal que posee formación en Seguridad del Paciente.
- 4.5.2 El centro elabora un plan anual de seguridad.
- 4.5.3 Se desarrolla una cultura de seguridad en la organización.
- 4.5.4 Se aplica periódicamente una encuesta para evaluar el clima o cultura de seguridad.
- 4.5.5 Se realizan acuerdos de comportamiento con el personal.
- 4.5.6 Se implementan acciones para evitar comportamientos disruptivos.
- 4.5.7 Se implementan acciones para fomentar el reporte de errores y eventos sin conductas punitivas o sancionatorias.

- 4.5.8 Cuenta y aplican una política para utilizar los dispositivos electrónicos (celulares, tabletas u otros).
- 4.5.9 Se utilizan paquetes de iniciativas para mejorar la experiencia del paciente.
- 4.5.10 Modelo de comunicación con el paciente: conectarse, presentarse, anticiparse, responder, finalizar con excelencia. (Ejemplo: C.I. CARE)
- 4.5.11 Se realiza un enfoque proactivo y reactivo de gestión de riesgos.
- 4.5.12 Se utilizan herramientas para evaluar los riesgos: matrices de riesgo u otras.
- 4.5.13 Se toman medidas preventivas en función de los riesgos detectados.
- 4.5.14 Se utiliza información visual para promover la seguridad en los procesos. (Ejemplos: higiene de manos, residuos biológicos, medicación de riesgo, actuación ante PCR o descompensación entre otros).
- 4.5.15 Se utiliza un sistema de reporte de eventos adversos y se constata su aplicación.
- 4.5.16 Se definen eventos centinela.
- 4.5.17 Se constata el análisis de los eventos reportados.
- 4.5.18 Se toman medidas correctivas y se promueve el cambio sostenible.
- 4.5.19 Se analiza el impacto de las acciones correctivas tomadas y se promueve el cambio.

#### ***4.6 Se aplican metas internacionales de seguridad del paciente***

##### **Meta 1: Identificación de pacientes**

1. Existe un procedimiento documentado de identificación de los pacientes y se constata su aplicación.
2. Los pacientes se identifican siempre previamente a la interacción con el equipo de salud.
3. Se evalúa su cumplimiento y se toman medidas en consecuencia.

##### **Meta 2: Lista de verificación quirúrgica/intervención**

1. Se utilizan y se adaptan las listas de verificación quirúrgica (LVQ) en casos de procedimientos invasivos, en los tres momentos, y se encuentran completas e

incluidas en la historia clínica del paciente.

2. Están asignados los responsables a aplicarlas en cada etapa.
3. La etapa inmediata antes de comenzar del procedimiento se realiza en voz alta con todo el personal involucrado presente.
4. Las LVQ se encuentran disponibles y a la vista en cartelería en BQ.
5. Se evalúa su adhesión y se toman medidas en consecuencia.

### **Meta 3: Comunicación efectiva:**

1. Se define qué tipo de información puede ser realizada verbalmente, por teléfono o por mensaje de texto, en caso de que esté permitido; por ejemplo, en casos de urgencias podrían estar autorizadas las indicaciones verbales o telefónicas.
2. Se utilizan herramientas estandarizadas para el traspaso de la información verbal o telefónica, y para la información considerada crítica como resultados de pruebas diagnósticas, prescripciones de medicamentos, emergencias, otras (SAER u otras).
3. Se realizan rondas de seguridad multidisciplinarias.

### **Meta 4: Seguridad en el uso de medicamentos y productos químicos**

1. Se establece e implementa un proceso para la prescripción, emisión de órdenes y transcripción de medicamentos seguros.
2. Se establece e implementa un proceso para gestionar las prescripciones y órdenes ilegibles, incluyendo medidas para evitar que siga ocurriendo.
3. El proceso de verificación previo a la administración de medicamentos está definido, documentado e incluye: verificar el medicamento, la dosis, la vía, el momento (hora), con la prescripción; brindar información al paciente dándole la posibilidad a hacer preguntas y el registro en la historia clínica.
4. Está contemplado el registro de los efectos adversos a los medicamentos en la historia clínica del paciente.
5. Se identifican y gestionan diferenciadamente los medicamentos de alto riesgo (medicación controlada, electrolitos concentrados, LASA).
6. Los electrolitos concentrados no se encuentran en áreas donde no sean indispensables.

7. Los electrolitos concentrados se encuentran claramente identificados y almacenados separadamente del resto.
8. Los medicamentos se preparan y dispensan en áreas limpias, despejadas, seguras y funcionalmente separadas.
9. 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.
10. Se aplican principios de asepsia en la preparación de medicamentos estériles (fluidos, alimentación parenteral) y en la utilización de viales multidosis.
11. Se establece y difunde un procedimiento para regular la autoadministración de medicamentos por parte del paciente.

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

1. Existe un procedimiento documentado de prevención de caídas.
2. Se utilizan paquetes de medidas de prevención de caídas que incluye cartelería informativa y de advertencia.
3. Se evalúa su adhesión y se toman medidas en consecuencia.

***4.7 Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.***

- 4.7.1** El centro cuenta con personal que posee formación en Control de Infecciones.
- 4.7.2** Cuenta con un procedimiento para colocar y mantener los catéteres vasculares y urinarios que incluye:
  1. Indicaciones de colocación y retiro
  2. Técnica de colocación
  3. Medidas de mantenimiento
  4. Se constata su aplicación y adherencia
  5. Se aplican las precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.
  6. Cuenta con infraestructura y equipamiento para cumplir con

precauciones estándares, que incluye: lavabos, equipos de protección personal (protectores faciales, batas, gorros y guantes). Se utiliza cartelera informativa.

7. Cuenta con infraestructura y equipamiento para cumplir con precauciones según mecanismos de transmisión que incluye: 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.

8. Se mide la adherencia a las medidas en forma periódica.

**4.7.3** Cuenta con un programa para promover la higiene de manos en el personal.

1. Se documenta un programa y se constata su ejecución.
2. Se evalúa el impacto del programa utilizando algún indicador.
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 hidro-alcohólicas 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.

**4.7.4** Cuenta con infraestructura e insumos adecuados y cartelera informativa.

**4.7.5** Se constata la no utilización por el personal de joyas, relojes, uñas artificiales, pulseras, en áreas de atención a pacientes.

**4.7.6** Se promueve el uso de emolientes y lociones protectoras de la piel luego de la actividad laboral.

**4.7.7** Cuenta con un programa de higiene ambiental.

**4.7.8** Se documenta y aplica un programa de higiene ambiental.

**4.7.9** Cuenta con un procedimiento de higiene ambiental que incluye:

**4.7.10** Caracterización de las áreas según riesgo de infección.

- 4.7.11 Los responsables de realizar la limpieza de servicios, superficies y equipamiento están asignados.
- 4.7.12 Los productos utilizados son validados y registrados.
- 4.7.13 Se realiza supervisión de la higiene en las consideradas áreas más críticas.
- 4.7.14 Cuenta con un procedimiento que contemple las medidas a tomar cuando se realizan obras demoliciones, construcciones y renovaciones edilicias.

#### ***4.8 Cuenta con un programa de salud y seguridad laboral***

- 4.8.1 Se identifica miembros del personal que están en riesgo a exposición y a posible transmisión de enfermedades prevenibles y se implementa un programa de vacunación e inmunización del personal.
- 4.8.2 Se constata que todo el personal se encuentra vacunado contra la hepatitis B como lo declara la normativa vigente (decreto del MSP N°317/005) y de otras enfermedades establecidas por el Ministerio de Salud Pública.
- 4.8.3 Se realizan controles periódicos de salud del personal expuesto a riesgos laborales, como radiaciones ionizantes, medicación radiactiva, citostáticos, pacientes con enfermedades infecto-contagiosas, otros.
- 4.8.4 Se toman medidas preventivas dirigidas al personal en riesgo de sufrir enfermedades laborales relacionadas a las tareas que desempeñan.
- 4.8.5 Los controles en salud del personal se encuentran vigentes y se solicitan a su ingreso.
- 4.8.6 Se implementan medidas para promover hábitos saludables.
- 4.8.7 Se implementa una política de inclusión y de enfoque de género proactiva, (campañas de promoción, diagnóstico periódico por psicólogo-asistente social).
- 4.8.8 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.
- 4.8.9 Cuentan con normas o procedimientos e instrucciones documentadas respecto a:
  - El manejo, almacenamiento y eliminación de materiales peligrosos (radiactivos, infecciosos, anatomopatológicos, químicos, farmacéuticos, otros).

- Se utilizan kits específicos, equipos de protección específicos y elementos para la recolección y limpieza para cada tipo de derrames y residuos peligrosos, identificados y accesibles.
- Cuenta con guía de actuación ante derrames de sustancias químicas peligrosas.

**4.8.10** Cuenta con un procedimiento para evitar accidentes del personal con material corto-punzante o contaminado que incluye:

- Se identifican recomendaciones para reducir el riesgo de lesión e infección debido al manejo y administración de agujas y objetos punzantes.
- 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, semi traslúcido y con indicador de nivel de llenado, de color rojo y pictograma de riesgo biológico, volumen acorde a las necesidades (ejemplo: agujas 1 a 2 litros, citostáticos 4 a 7 litros), con cierre hermético definitivo, llenado hasta sus 3/4 partes, identificado con etiqueta con el servicio, turno y fecha de apertura.
- La eliminación se realiza de forma segura: se cierran herméticamente y se colocan en bolsa roja identificada (servicio, turno y fecha), para su transporte.
- Se utilizan alertas e instructivos y se colocan en lugares de uso.
- Se utiliza un procedimiento de actuación ante accidentes con material cortopunzante que incluye la notificación de los eventos a autoridades referentes.
- Se utiliza un procedimiento de actuación ante salpicaduras o derrame de fluidos corporales en membranas mucosas del personal.

**4.8.11** Se cumple normativa de gestión de residuos hospitalarios (decreto 586/2009)

- La clasificación de los residuos se realiza adecuadamente en contaminados y no contaminados.
- 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), se llenan no más allá de los 3/4 de su contenido, las de residuos contaminados se precintan previo al transporte y las de residuos no contaminados se cierran con nudo ciego.

- Los contenedores cuentan preferentemente con tapa y pedal (excepto en sala de operaciones, emergencia y maternidad) son impermeables y cuentan con un procedimiento documentado para su limpieza diaria.
- 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.
- 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. Se realiza un procedimiento de limpieza luego de su uso.
- 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 fácil acceso del exterior y para el transporte, sin escalones, construido de material impermeable, suelo y paredes lavables sin esquinas ni uniones, con adecuada iluminación y ventilación, 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
- La ruta sanitaria de los residuos está definida y es conocida por el personal.
- Cuenta con una política de clasificación y reciclado de papeles y cartones.

**4.8.12** Cuenta con un procedimiento para realizar la gestión de la ropa hospitalaria y este se implementa.

**4.8.13** Cuentan con un procedimiento para comunicar y gestionar los accidentes laborales y se constata su aplicación.

**4.8.14** Se utiliza un plan integral de control de vectores y plagas.

## Bibliografía:

1. Protocolo de inspección de centros de reproducción humana asistida (C.2.5.2.), Junta de Andalucía Consejería de Salud, Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios, España 2018.
2. Manual de Procedimientos para el manejo sanitario de la reproducción asistida, Ministerio de Salud Pública, Uruguay 2014.
3. Tratamiento de la Infertilidad Humana mediante técnicas de reproducción asistida de alta complejidad. Normativa de cobertura del Fondo Nacional de Recursos, Uruguay 2018.
4. Guía de reproducción humana asistida en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. Servicio Andaluz de Salud, Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud, España, 2016.
5. Manual de Buena Práctica Clínica en reproducción asistida, Sociedad Española de fertilidad, 2016.
6. Normas para la acreditación de Centros de Reproducción asistida, Sociedad Argentina de Medicina Reproductiva (SAMER), 2015.
7. Decreto 69/014 del 17 de marzo de 2014, disponible en [www.presidencia.gub.uy](http://www.presidencia.gub.uy)
8. Decreto 84/015 del 27 de febrero de 2015, disponible en [www.presidencia.gub.uy](http://www.presidencia.gub.uy)
9. Ley 19.167 regula técnicas de reproducción humana asistida, disponible en [www.presidencia.gub.uy](http://www.presidencia.gub.uy)
10. Indicadores de Calidad del Laboratorio de Embriología: definiciones y especificaciones. 1ª. Edición 2016. Asociación para el estudio de la biología de la reproducción (ASEBIR).
11. Cuadernos de Embriología Clínica: Recomendaciones sobre recursos humanos y físicos para el laboratorio de reproducción. 2ª. Edición, 2008. Asociación para el estudio de la biología de la reproducción (ASEBIR).
12. Actualización de las especificaciones para los indicadores de calidad de la asociación para el estudio de la biología de la reproducción. Revista Medicina Reproductiva y Embriología Clínica 2015 2, 46-54.
13. Normas para la acreditación de centros de reproducción asistida y sus laboratorios de embriología y andrología. Red Latinoamericana de Reproducción Asistida, mayo 2011. Disponible en <https://redlara.com/acreditacao.asp?MYPK3=Documentos>.





**FONDO NACIONAL  
DE RECURSOS**

*Medicina Altamente Especializada*

ISBN: 978-9974-7679-8-0

