

Estándares de evaluación y seguimiento para la mejora de la calidad de los Institutos de Medicina Altamente Especializada

2ª EDICIÓN



**FONDO NACIONAL
DE RECURSOS**

Medicina Altamente Especializada

Fondo Nacional de Recursos.

Estándares de evaluación y seguimiento para la mejora de calidad de los IMAE. Publicación Técnica N° 20. 2 ed. Montevideo: FNR, 2012.

1. Calidad de la Atención de Salud - normas
2. Evaluación de Procesos y Resultados (Atención de Salud) - normas
3. Evaluación de Servicios de Salud
4. Garantía de la Calidad de Atención de Salud - normas

ISBN: 978-9974-7679-1-1

Dir. 18 de Julio 985 – Galería Cristal, 3° piso – C.P.11000

Tel: (00598) 29014091* - Fax: (00598) 29020783

E-mail: fnr@fnr.gub.uy

Web site: www.fnr.gub.uy

Diagramación y diseño de capa: Grupo Publicitario PERFIL

Impresión: Imprimex S.A.

Comisión Honoraria Administradora

Presidente

Dr. Jorge Venegas

Representantes del Ministerio de Salud Pública

Ing. Quim. Raquel Ramilo
Enf. Carmen Millán
Dr. Jorge Fernández (Alterno)

Representantes del Ministerio de Economía y Finanzas

Ec. Martín Vallcorba
Ec. Leticia Zumar (Alterno)

Representantes del Banco de Previsión Social

Dra. Esc. Rosario Oiz
Dr. Oscar Acuña (Alterno)

Representantes de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva

Dr. Eduardo Figueredo (C.I.E.S.)
Cra. Gabriela Casal (Alternas)
Dr. Daniel Barrios (FE.M.I.)
Dr. Arturo Altuna (Alterno)
Dr. José Antonio Kamaid (I.A.M.C.)
Dr. Carlos Oliveras (Alterno)

Representantes de los Institutos de Medicina Altamente Especializada

Dr. Gustavo Varela
Cra. Lucy Martins (Alternas)

Comisión Técnica Asesora

Dra. Cristina Goldner - Representante del FNR
Dra. Gloria Rieppi y Dra. Mariana Gómez - Representantes de la Facultad de Medicina
Dra. Norma Rodríguez - Representante del Ministerio de Salud Pública
Dr. Alejandro Ferreiro (FE.M.I.) y Dr. Oscar Noboa (SMU) - Representantes del Cuerpo Médico Nacional

Comisión de Desarrollo Profesional Continuo

Dr. Homero Bagnulo
Dr. Oscar Gianneo
Dr. José Luis Rodríguez Bossi
Dr. Edgardo Sandoya
Enf. Carmen Millán
Lic. Enf. Cándida Scarpitta

Director General

Cr. Mario Guerrero

Co-Encargados de Dirección Técnica Médica

Dra. Rosana Gambogi
Dr. Alarico Rodríguez

Director Área Administrativa

Cr. Mauro Labella

Asesora Letrada

Dra. Leticia Gómez Silva

AUTORES

Álvaro Haretche*
Candida Scarpitta**
Marcela Baldizzoni**
Graciela Leiva**
Rosana Gambogi*
Helen Primus***
Letícia Gomez Silva****

ASESORA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD

Norma Rodríguez *

* Médicos; ** Enfermería; *** Contadora; ****Abogada; ***** Ingeniero; ***** T.A

COLABORADORES#

Uber Amador **
Serrana Antunez *
Washington Bermúdez *
Nieves Campistrús *
Ma. Del Carmen Castro *****
Lilian Curi *
Ana Maria Diaz *
Nelson Dibello *
Eduardo Dogliani *
Jorge Estigarribia *
Alejandro Ferreiro *
Alfredo Fiandra *
Teresa Gómez *
Jaqueline González **
Francisco Gonzalez-Martinez *
Gabriela Hekimian **
Daniel Hornblas *
Graziella Levaggi *
Ricardo Lluberas *
Jorge Lobo *****
Alicia Magariños *
Magdalena Marsicano **
Mariela Mautone *
Elena Murguía *
Pablo Muxi *
Martha Nese *
Alvaro Niggemeyer *
Alejandro Opertti *
Sergio Orihuela *
Adriana Pastorino *
José Pedro Patrìtti *
Myriam Regueira *
Rogelio Rey *
Sonia Rosa **
Franco Simini *****
Laura Solá *

* Médicos; ** Enfermería; *** Contadora; **** Abogada; ***** Ingeniero; ***** T.A

Ordenado alfabéticamente

Agradecemos a: Dr. Homero Bagnulo; Lic. Amelia Correa; Dr. Miguel Fernandez Galeano; Dr. Aron Nowinski; Dr. Alarico Rodriguez; Dr. Enrique Soto; Dr. Victor Tonto y Dr. Jorge Venegas por el apoyo y la revisión del libro.

Este libro se honra en tener como primer autor
al **Dr. Álvaro Haretche**.

Más allá del enorme y justificado afecto que supo generar en todos quienes hemos tenido la fortuna de trabajar con él, este lugar dentro del presente trabajo no debe verse como surgido desde el aprecio sino desde el adecuado y merecido reconocimiento técnico.

La realización de este documento, al igual que su precedente, es consecuencia, del impulso creador del **Dr. Haretche**.

Es por eso que podemos afirmar que en este tema, como en tantos otros, él supo anticiparse al futuro.

Supo también alentar lo mejor de cada uno de nosotros, apoyar, y ayudar a crear.

Por lo expuesto y por muchas razones más que serían difíciles de detallar, el nombre de quien fuera el **Director Técnico Médico** del **FNR** nos acompaña y engrandece este trabajo.

TABLA DE CONTENIDO

TABLA DE CONTENIDO

Prólogo a la segunda edición	14
Introducción	22
1. Metodología utilizada en la revisión y actualización	28
1.1 Propósito.....	28
1.2 Objetivos.....	28
1.3 Metodología.....	28
1.4 Actividades programadas.....	28
1.5 Descripción comentada del modelo definido.....	29
1.6 Definición de la técnica médica.....	29
2. Institutos de Medicina Altamente Especializada – Hemodiálisis	34
2.1 Definición de la prestación.....	34
2.2 Criterios de calidad.....	34
2.3 Estándares de calidad.....	34
2.3.1 El servicio tiene una actitud proactiva para abordar los planteos, necesidades y expectativas de sus clientes, así como para mantenerlos informados.....	34
2.3.1.1 Lista de Verificación.....	35
2.3.2 La Dirección y/o la Jefatura del IMAE conducen la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.....	35
2.3.2.1 Lista de Verificación.....	35
2.3.3 La organización garantiza el acceso oportuno de la atención, (personal competente y recursos necesarios), y mantiene la continuidad de los cuidados.....	37
2.3.3.1 Lista de Verificación.....	38
2.3.4 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.....	40
2.3.4.1 Lista de Verificación.....	40
2.3.5 Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.....	44
2.3.5.1 Lista de Verificación.....	44
Bibliografía.....	45
3. Institutos de Medicina Altamente Especializada – Diálisis Peritoneal	48
3.1 Definición de la prestación.....	48
3.2 Criterios de calidad.....	48
3.3 Estándares de calidad.....	48
3.3.1 El servicio tiene una actitud proactiva para abordar los planteos, necesidades y expectativas de sus clientes, así como para mantenerlos informados.....	48
3.3.1.1 Lista de Verificación.....	49
3.3.2 La Dirección y/o la Jefatura del IMAE conducen la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.....	49
3.3.2.1 Lista de Verificación.....	50
3.3.3 La organización garantiza el acceso oportuno de la atención, (personal competente y recursos necesarios), y mantiene la continuidad de los cuidados.....	51
3.3.3.1 Lista de Verificación.....	52
3.3.4 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.....	53
3.3.4.1 Lista de Verificación.....	54
3.3.5 Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.....	56
3.3.5.1 Lista de Verificación.....	56
Bibliografía.....	57

4. Institutos de Medicina Altamente Especializada – Traumatología	60
4.1 Definición de la prestación.....	60
4.2 Criterios de calidad.....	60
4.3 Estándares de calidad.....	60
4.3.1 El servicio tiene una actitud proactiva para abordar los planteos, necesidades y expectativas de sus clientes, así como para mantenerlos informados.....	60
4.3.1.1 Lista de Verificación.....	60
4.3.2 La Dirección y/o la Jefatura del IMAE conducen la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.....	61
4.3.2.1 Lista de Verificación.....	62
4.3.3 La organización garantiza el acceso oportuno de la atención, (personal competente y recursos necesarios), y mantiene la continuidad de los cuidados.....	64
4.3.3.1 Lista de Verificación.....	64
4.3.4 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.....	67
4.3.4.1 Lista de Verificación.....	67
4.3.5 Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.....	70
4.3.5.1 Lista de Verificación.....	70
Bibliografía.....	71
5. Instituto de Medicina Altamente Especializada de Cirugía Cardíaca	74
5.1 Definición de la prestación.....	74
5.2 Criterios de calidad.....	74
5.3 Estándares de calidad.....	74
5.3.1 El servicio tiene una actitud proactiva para abordar los planteos, necesidades y expectativas de sus clientes, así como para mantenerlos informados.....	74
5.3.1.1 Lista de Verificación.....	75
5.3.2 La Dirección y/o la Jefatura del IMAE conducen la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.....	75
5.3.2.1 Lista de Verificación.....	76
5.3.3 La organización garantiza el acceso oportuno de la atención, (personal competente y recursos necesarios), y mantiene la continuidad de los cuidados.....	78
5.3.3.1 Lista de Verificación.....	78
5.3.4 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.....	81
5.3.4.1 Lista de Verificación.....	81
5.3.5 Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.....	83
5.3.5.1 Lista de Verificación.....	84
Bibliografía.....	84
Anexos.....	88
6. Institutos de Medicina Altamente Especializada –Cateterismo Cardíaco para estudio Hemodinámico y Cardiología Intervencionista para adultos y pediatría	94
6.1 Definición de la prestación.....	94
6.2 Criterios de calidad.....	94
6.3 Estándares de calidad.....	94
6.3.1 El servicio tiene una actitud proactiva para abordar los planteos, necesidades y expectativas de sus clientes, así como para mantenerlos informados.....	94
6.3.1.1 Lista de Verificación.....	95
6.3.2 La Dirección y/o la Jefatura del IMAE conducen la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.....	95
6.3.2.1 Lista de Verificación.....	96
6.3.3 La organización garantiza el acceso oportuno de la atención, (personal competente y recursos necesarios), y mantiene la continuidad de los cuidados.....	98
6.3.3.1 Lista de Verificación.....	98
6.3.4 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.....	101
6.3.4.1 Lista de Verificación.....	101
6.3.5 Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo indi-	

vidual y colectivo del personal.....	104
6.3.5.1 Lista de Verificación.....	104
Bibliografía.....	104
Anexos.....	108
7. Institutos de Medicina Altamente Especializada – Marcapasos y Cardiodesfibriladores	120
7.1 Definición de la prestación.....	120
7.2 Criterios de calidad.....	120
7.3 Estándares de calidad.....	120
7.3.1 El servicio tiene una actitud proactiva para abordar los planteos, necesidades y expectativas de sus clientes, así como para mantenerlos informados.....	120
7.3.1.1 Lista de Verificación.....	121
7.3.2 La Dirección y/o la Jefatura del IMAE conducen la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.....	122
7.3.2.1 Lista de Verificación.....	122
7.3.3 La organización garantiza el acceso oportuno de la atención, (personal competente y recursos necesarios), y mantiene la continuidad de los cuidados.....	124
7.3.3.1 Lista de Verificación.....	124
7.3.4 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.....	127
7.3.4.1 Lista de Verificación.....	127
7.3.5 Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.....	130
7.3.5.1 Lista de Verificación.....	130
Bibliografía.....	131
Anexos.....	134
8. Institutos de Medicina Altamente Especializada – Trasplante Renal.....	140
8.1 Definición de la prestación.....	140
8.2 Criterios de calidad.....	140
8.3 Estándares de calidad.....	141
8.3.1 El servicio tiene una actitud proactiva para abordar los planteos, necesidades y expectativas de sus clientes, así como para mantenerlos informados.....	141
8.3.1.1 Lista de Verificación.....	141
8.3.2 La Dirección y/o la Jefatura del IMAE conducen la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.....	142
8.3.2.1 Lista de Verificación.....	142
8.3.3 La organización garantiza el acceso oportuno de la atención, (personal competente y recursos necesarios), y mantiene la continuidad de los cuidados.....	144
8.3.3.1 Lista de Verificación.....	144
8.3.4 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.....	147
8.3.4.1 Lista de Verificación.....	147
8.3.5 Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.....	150
8.3.5.1 Lista de Verificación.....	150
Bibliografía.....	151
9. Institutos de Medicina Altamente Especializada – Quemados.....	154
9.1 Definición de la prestación.....	154
9.2 Criterios de calidad.....	154
9.3 Estándares de calidad.....	154
9.3.1 El servicio tiene una actitud proactiva para abordar los planteos, necesidades y expectativas de sus clientes, así como para mantenerlos informados.....	154
9.3.1.1 Lista de Verificación.....	155
9.3.2 La Dirección y/o la Jefatura del IMAE conducen la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.....	156
9.3.2.1 Lista de Verificación.....	156
9.3.3 La organización garantiza el acceso oportuno de la atención, (personal competente y recur-	

sos necesarios), y mantiene la continuidad de los cuidados.....	158
9.3.3.1 Lista de Verificación.....	158
9.3.4 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.....	161
9.3.4.1 Lista de Verificación.....	161
9.3.5 Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.....	164
9.3.6 Lista de Verificación.....	164
Bibliografía.....	165
10. Institutos de Medicina Altamente Especializada – Trasplante de Médula.....	168
10.1 Definición del programa.....	168
10.2 Criterios de calidad.....	168
10.3 Estándares de calidad.....	169
10.3.1 El servicio tiene una actitud proactiva para abordar los planteos, necesidades y expectativas de sus clientes, así como para mantenerlos informados.....	169
10.3.1.1 Lista de Verificación.....	169
10.3.2 La Dirección y/o la Jefatura del IMAE conducen la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.....	170
10.3.2.1 Lista de Verificación.....	170
10.3.3 La organización garantiza el acceso oportuno de la atención, (personal competente y recursos necesarios), y mantiene la continuidad de los cuidados.....	172
10.3.3.1 Lista de Verificación.....	172
10.3.4 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort...176	176
10.3.4.1 Lista de Verificación.....	176
10.3.5 Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.....	179
10.3.5.1 Lista de Verificación.....	179
Bibliografía.....	180
Anexos.....	184
11. Servicios de apoyo: Unidad de Cuidados Intensivos.....	200
11.1 Criterios de calidad.....	200
11.2 Estándares de calidad.....	200
11.2.1 La organización de la atención garantiza el acceso oportuno, (personal competente y recursos necesarios), y la continuidad de los cuidados.....	200
11.2.1.1 Lista de Verificación.....	201
11.2.2 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort...203	203
11.2.2.1 Lista de Verificación.....	204
11.2.3 Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.....	206
11.2.3.1 Lista de Verificación.....	206
Bibliografía.....	207
12. Servicios de apoyo: Block Quirúrgico y Recuperación y Post-Anestésica.....	210
12.1 Criterios de calidad.....	210
12.2 Estándares de calidad.....	210
12.2.1 La organización de la atención garantiza el acceso oportuno, (personal competente y recursos necesarios), y la continuidad de los cuidados.....	210
12.2.1.1 Lista de Verificación.....	210
12.2.2 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort...213	213
12.2.2.1 Lista de Verificación.....	213
12.2.3 Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.....	217
12.2.3.1 Lista de Verificación.....	217
Bibliografía.....	217
13. Servicios de apoyo: Centro de Materiales y Esterilización (CME).....	220
13.1 Definición.....	220
13.2 Criterios de calidad.....	220
13.3 Estándares de calidad.....	220

13.3.1 El servicio cumple con criterios de calidad permitiendo la seguridad de sus procesos, personal competente y recursos necesarios.....	220
13.3.1.1 Lista de Verificación.....	221
13.3.2 Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.....	220
13.3.2.1 Lista de Verificación.....	225
Bibliografía.....	226
Glosario de Términos.....	226
Anexo A – Formulario para la evaluación de la Historia Clínica.....	234
Anexo B – Contrato de Gestión del FNR con los IMAE.....	238
Anexo C – Modelo de Lista de Verificación.....	238

PRÓLOGO A LA SEGUNDA EDICIÓN

PRÓLOGO A LA SEGUNDA EDICIÓN.

Considero una acertada decisión de la Comisión Honoraria Administradora del Fondo Nacional de Recursos (FNR) la idea de revisar y actualizar como segunda edición de la “Propuesta de Sistema de Acreditación de IMAE – FNR - 2003” la publicación del “Manual para la Evaluación y Seguimiento de la Calidad de los Institutos de Medicina Altamente Especializada - FNR 2012”.

El FNR en su relación con los Institutos de Medicina Altamente Especializada (IMAE) ha venido actuando como promotor de gestión de la calidad a través de la serie de publicaciones técnicas. Facilitando y estimulando en cada una de estas instituciones el desarrollo de diseños organizacionales, herramientas y prácticas que promueven integralmente la calidad.

La preocupación por la evaluación y mejora de la calidad asistencial es tan antigua como el propio ejercicio de la Medicina y los métodos de control de calidad que más comúnmente son llevados a la práctica en los Servicios de Salud son los siguientes:

- Memoria Anual, cuando se presenta un balance de la actividad desarrollada con sus estadísticas, que permitan la reflexión y el análisis de la gestión.
- Encuestas de Satisfacción de Usuarios considerando que conociendo ésta, se facilita el control directo de la calidad.
- Auditoría Externa del funcionamiento de la gestión técnico- médica y administrativa y su relación con los aspectos legales, económico – financieros y el apoyo informático. Es un control ocasional motivado por una causa especial.
- Valoración de los miembros de la Institución mediante las revisiones intra o inter servicios (Ate-neos Clínico Patológicos) donde se interesan por el control de calidad.
- Organización del Cuerpo Médico, como máximo órgano encargado del control de calidad, sobre todo a nivel del proceso y que para llevarla a cabo designa los Comités de Infecciones, Mortalidad, Terapéutica, Historias Clínicas, Tejidos, Auditoría, Programación Científica, Credenciales, Internado, Residencia y Ética Médica.
- Acreditación es un método de consenso, racionalización y ordenamiento del servicio de salud. Un procedimiento de evaluación de los recursos médicos – institucionales, voluntario, confidencial y periódico, que tiende a garantizar la calidad de la atención, por estándares previamente conocidos y aceptados, que pueden ser mínimos o más elaborados y exigentes definiendo distintos niveles de satisfacción.

En nuestro país hace poco más de sesenta años se instala en el discurso médico, el concepto de calidad y la necesidad de la auditoría médica, que debería evaluar el desempeño, conforme a las mejores normas establecidas por colegas y cuyo principal objetivo debería ser educativo y no punitivo.

Años más tarde se plantea el concepto de garantía de calidad y acreditación de servicios en instituciones, como un proceso permanente a desarrollar por los servicios de atención médica.

No haremos una enumeración de todas las inquietudes y esfuerzos realizados en el Uruguay por diferentes actores, a través de los años, a propósito de la necesidad de incorporar normas de calidad y modos de evaluación del quehacer asistencial y docente. Vamos a referirnos en particular a la década de los noventa y comienzo del siglo veintiuno cuando se dio en nuestro país por parte de instituciones como la Organización Panamericana de la Salud (OPS – OMS); Ministerio de Salud Pública (MSP); Universidad de la República UDELAR/FDM; Centro de Investigación y Estudios del Sindicato Médico del Uruguay (CIESMU) y Fondo Nacional Recursos (FNR) y en otras instituciones de las Américas y el Caribe un activo proceso de análisis y reflexión sobre la gestión de calidad en la atención de la salud y en la educación médica.

Después de la II Conferencia Latinoamericana y del Caribe de Acreditación de Hospitales en 1992 organizada por la OPS-OMS, ésta comenzó a participar activamente en este proceso por medio de reuniones nacionales celebradas prácticamente en todos los países de la región y donde el instrumento básico de referencia fue el "Manual de Garantía de Calidad, Acreditación de Hospitales OPS - OMS" (1).

En mayo de 1994 la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE- MSP) con la cooperación de la OPS - OMS realizó la 1º Reunión Nacional sobre Garantía de Calidad y Acreditación de Hospitales en el Uruguay. En la misma, se presenta y analiza el Manual preparado por la OPS - OMS.

En junio de 1994 ASSE-MSP resuelve crear un Grupo Técnico de Trabajo Multinstitucional con el cometido de avanzar en el tema Garantía de Calidad y Acreditación de hospitales en el Uruguay e integrado con representantes de ASSE-MSP, Facultad de Medicina, OPS - OMS, Plenario de IAMC, Unión de la Mutualidad, FEMI, Instituto Nacional de Enfermería, Colegio Nacional de Enfermeras y Asociación de Usuarios de los Servicios de Salud. El grupo coordinado por la Dra. Norma Rodríguez edita en 1996 el "Manual de Estándares e Indicadores para la Acreditación de Servicios de Salud" tomando como guía el trabajo de OPS - OMS (2).

En el año 1998 el Grupo Técnico de Trabajo Multinstitucional, organiza la Segunda Reunión Nacional sobre Garantía de Calidad y Acreditación de Servicios de Salud y edita otra publicación "Grupo de Trabajo Multinstitucional sobre Garantía de Calidad: Experiencias Nacionales" (3) donde se dan a conocer diversas experiencias sobre la mejora de la calidad de la atención llevadas a cabo por instituciones públicas y privadas del país.

En octubre de 1994 en la ciudad de Punta del Este, Uruguay, la Facultad de Medicina de la UDELAR y la OPS - OMS organizan el "Encuentro Continental de Educación Médica" (4). Allí las facultades y escuelas de educación médica de la Región de América y el Caribe se reunieron para debatir cuestiones relativas a la evaluación de los procesos educativos, la preocupación por la calidad educacional, los nuevos criterios éticos, el compromiso con el entorno social y la cobertura de atención y el impacto que los cambios en la práctica médica ejercen sobre la educación médica.

Durante esos años se editan otras publicaciones sobre estos temas; "Manual de Enfoque de Calidad aplicado a los Sistemas de Salud" MSP- Fortalecimiento Institucional del Sector Salud (FISS) y el "Manual de Estándares para la Acreditación de Servicios de Enfermería" del Instituto Nacional de Enfermería y Colegio Nacional de Enfermeras (5 - 6). También el FISS elabora el Informe del Estudio Delphi en relación con la Acreditación (7).

En noviembre de 1998 el FISS realizó un llamado a empresas consultoras para la realización de un Modelo para la Acreditación Voluntaria de Instituciones Prestadoras de Servicios en el Sector Salud tanto públicas como privadas, con una propuesta institucional y de aplicación que sea factible de implementar en un plazo no superior a un año.

En junio de 1999 el FISS adjudicó el llamado a la Consultora INMARK Estrategias y Sistemas S.A. de España (9). El equipo de trabajo que integramos se constituyó con tres consultores de Uruguay, uno de Estados Unidos y uno de Argentina. Pretendíamos establecer un adecuado modelo de estructura al organismo acreditador que brindara una significativa seguridad a la comunidad a través de un proceso de evaluación imparcial, apolítico, técnico y académico.

Un organismo con características de un fuerte liderazgo, de amplia representatividad, de prestigio indiscutible con un marco legal flexible, ágil y desburocratizado, con una amplia financiación. Se lograría fortalecer la confianza de la población en general y de los usuarios en particular. Un organismo autónomo integrado por instituciones públicas y privadas. Se establecía que el proceso de acreditación es dinámico, continuo, participativo, que debe construirse como una estrategia indispensable para promover y fomentar la cultura de la calidad.

En mayo de 1997 el Ec. Luis Lazaroff y la Dra. Marisa Buglioli, preparan un Estudio sobre el Fondo Nacional de Recursos para el Sindicato Médico del Uruguay y el Centro de Investigaciones y Estudios del SMU (CIESMU).

Los autores expresan que pretenden responder a las siguientes preguntas: ¿Cuáles son los objetivos del FNR?, ¿Cómo lo desarrolla?, ¿Qué resultados obtiene en la aplicación de cada procedimiento?, ¿Cuál es el impacto alcanzado en el mejoramiento de la salud de la población?, ¿A quiénes cubre?, ¿Qué recursos utiliza?, ¿Cuál es su situación económica financiera?, ¿Qué nivel de calidad ha logrado en sus prestaciones? ¿Y cuáles son las perspectivas del mismo?

En julio de 1997 y en agosto de 1998 el SMU y el CIESMU organizaron Jornadas de Estudio para considerar la opinión de los médicos vinculados al FNR.

En julio de 1997 el FNR adjudicó a la empresa de consultoría Tea, Deloitte&Touch la realización de una Auditoría de Gestión Técnico – Administrativa (8). En los aspectos médicos de las Conclusiones y Recomendaciones, de los informes, destacamos tres párrafos que se refieren al componente Garantía de Calidad, escritas entonces por nosotros.

1. “La función de garantía de calidad debería ser asumida por el FNR, no sólo como una evaluación de las estructuras (o sea, los recursos humanos y materiales) y los procesos (o sea la forma de combinarlos) sino también los resultados, estableciendo indicadores estándar de sobrevida, complicaciones y resultados funcionales a mediano y largo plazo”.
2. “La propuesta de la Dirección Técnico Médica (Dr. Álvaro Haretche) en el sentido de planificar actividades de control, auditoría médica y evaluación de la calidad, plantea la sistematización de una actividad hasta ahora pendiente en el FNR que es la evaluación de los IMAE, de los procedimientos y el seguimiento de los pacientes. En este sentido, cabe destacar que si bien se han mejorado en el cumplimiento del llenado de formularios y la presentación de la solicitud (responsabilidades que son en general de la Institución), no se ha avanzado en el control del tratamiento, y sobretodo del post tratamiento, cuando estas son responsabilidades de los IMAE, y se podría por tanto aumentar la exigencia del cumplimiento a través del control de pago de las facturas, los porcentajes de falta de datos según muestra el informe de Registro de Médicos son importantes, variando en las diferentes variables”.
3. “El FNR es, potencialmente el mayor banco de datos del país (y el único) en lo que se refiere a los estudios y tratamientos que financia. En la medida que se integren los datos de gastos, actividades y resultados y se comience a recolectar datos de seguimiento, se podrán realizar estudios de investigación (costo, efectividad, costo- beneficio, etc.) propios, más allá de tomar como base los estudios internacionales que permitieran tomar decisiones sustentadas por base científica en forma más apropiada. Cabe recordar que los componentes, de los cálculos de costo, de calidad de vida, de índices de utilidad son variables para cada población”.

El 13 de marzo de 2003, el Presidente de la República por Decreto número 101/003, estableció que:

“El Fondo Nacional de Recursos en colaboración con la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública y con la necesaria y equitativa representación de los Institutos de Medicina Altamente Especializada, fijará los indicadores de gestión que avalarán la acreditación permanente de los diferentes IMAE, estableciendo los criterios para cada técnica contratada y sugiriendo las medidas a aplicar en caso de eventuales incumplimientos, sin perjuicio del asesoramiento de la Comisión Técnica Asesora sobre Medicina Altamente Especializada”.

“Las áreas que imprescindiblemente deben ser objeto de evaluación a los efectos de una acreditación permanente y común a todas las técnicas serán: Recursos Humanos; Planta Física; Equipamiento; Funcionamiento Organizacional; Procedimientos Realizados y Resultados”.

El Grupo de Trabajo integrado en el FNR por profesionales referentes en cada técnica y coordinado por la Dra. Norma Rodríguez, permitió que en octubre de ese año se editara la “Propuesta de Sistema de Acreditación de IMAE-FNR 2003” la que se revisó y actualizó para llegar a la publicación que estamos prologando.

El organismo acreditador sugerido en el informe de INMARK con las características señaladas allí no ha podido concretarse en nuestro país a pesar de los años transcurridos.

El proceso de acreditación continuará basándose en los estándares, pero éstos cambiarán de estructura y proceso a otros funcionalmente orientados, enfocados en el desempeño, que deberán ser reorganizados, para dar mayor énfasis a los enfoques a través del mejoramiento del monitoreo, la evaluación y el desempeño de las organizaciones.

La publicación: “ESTÁNDARES DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO para la MEJORA DE LA CALIDAD DE LOS INSTITUTOS DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA” que ahora estamos presentando, sin necesidad de recurrir al proceso y las herramientas de la Acreditación, ha tenido especialmente en cuenta esta orientación armonizando y adaptando la gestión de la calidad a la evolución científico técnica de los servicios y sistemas de salud en el Uruguay del siglo XXI.

Finalmente, hemos creído de interés incorporar al Prólogo a la Segunda Edición 2012 fragmentos de los prólogos a diferentes publicaciones del FNR escrito por el Director Técnico Médico, Dr. Álvaro Haretche y por los Presidentes del FNR, Dr. Homero Bagnulo, Dr. Miguel Fernández Galeano y Dr. Enrique Soto.

Dr. Álvaro Haretche en noviembre de 2004 en “Un Modelo de Gestión Inspirado en la Calidad, La Experiencia del Fondo Nacional de Recursos”.

Un Relato Vital.

“Cuando casi nadie lo esperaba el Fondo Nacional de Recursos se ha vuelto actor de un conjunto de modificaciones de diversa naturaleza con las que dio muestras de una capacidad poco común donde el Uruguay para enfrentar las que seguramente fueron las dificultades mas graves de su existencia, y a partir de que comenzaron a percibirse las primeras señales de éxito de la apuesta realizada, se le suele presentar en diversos ámbitos como un modelo a imitar”.

Los Instrumentos del Cambio.

“Si en algún momento se procuró solucionar los problemas del FNR con el sólo aumento de las cuotas, postergando los problemas de calidad, el impacto de la crisis de los últimos años hizo evidente la insuficiencia de ese mecanismo. A partir de entonces el desafío fue encontrar e implementar instrumentos de estabilización que fueron realmente a la causa de los problemas y no sólo a sus manifestaciones económicas”.

Donde se hizo el Cambio.

“Tal vez algún asistente al seminario o lector de esta publicación piense que las medidas adoptadas por el FNR podrían ser útiles para otras instituciones de salud. Se puede considerar llamativo que una iniciativa de estas características haya surgido donde se manejan fondos públicos. Convengamos en que asiste cierta razón a los eventuales sorprendidos. Pero se debe recordar que a veces el sector público moviliza mejor que el sector privado algunos recursos éticos imprescindibles para hacer cambios”.

Dr. Homero Bagnulo en Octubre 2003 en “Propuesta de Sistema de Acreditación de IMAE”.

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

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

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

Acreditación y Calidad

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

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

Dr. Miguel Fernández Galeano en 2006 en “Equidad, Calidad y Sustentabilidad en Salud”. Publicación Técnica N° 1.

“Uruguay cuenta con un Fondo Nacional de Recursos (FNR) consolidado, que brinda la cobertura financiera para permitir a los uruguayos para acceder a un conjunto de prestaciones de medicina altamente especializada sin distinciones generadas por su situación socio- económica. Ha puesto en práctica a su vez sistemas de control orientados a asegurar que esos actos médicos se realicen con los máximos niveles de calidad llevando a cabo evaluaciones periódicas de sus procesos y resultados. Pero esto no fue siempre así. La situación actual del FNR es resultado de una historia y de un proceso de gestión en el que se han tomado decisiones que no fueron sencillas”.

“A fines de los años 90 el Fondo no era sustentable ni equitativo y las prestaciones que cubría tenían importantes problemas de calidad...”

“La evaluación de la calidad de vida pasó a ser un factor relevante para la indicación de actos que son invasivos y riesgosos. El análisis periódico de los resultados alejados de las distintas técnicas y los diversos IMAE – que permite evaluar en el largo plazo el impacto de los tratamientos- puso en evidencia dónde residían los problemas de calidad e indujo políticas de mejoramiento en los institutos prestadores...”

“La actitud de vigilancia incluye también la captación precoz y el seguimiento de las complicaciones, así como el monitoreo de las condiciones en que son programados los dispositivos...”

“Estas políticas de control fueron acompañadas con la puesta en marcha del programa de prevención y control de los factores de riesgo, el programa de cesación de tabaquismo, el de salud renal, el de salud cardiovascular, constituyen ejemplos en ese sentido...”

“Este enriquecimiento del diseño del sistema se ha construido en un modelo de gestión basado en la calidad que ha tenido resultados muy significativos, en primer lugar en cuanto a los resultado médicos de los actos cubiertos pero también en términos de viabilidad económica...”

“Una gestión basada en la calidad supone garantizar que las prestaciones se basen en pautas y protocolos sustentados en evidencia científica, en los cuales se establezca la pertinencia de las indicaciones y su oportunidad, que exista control de las condiciones en que se cumplen los actos médicos y que se lleve a cabo evaluación independiente de los resultados. Apostar a la calidad es también defender los derechos de los pacientes, haciendo lugar especialmente al consentimiento informado sobre las intervenciones que le serán practicadas...”

Dr. Enrique Soto en 2011 en “Miradas Externas sobre el FNR”.

“El Fondo Nacional de Recursos es un instrumento de las políticas públicas de salud afirmado en un criterio solidario, concepto fortalecido por un Sistema Nacional Integrado de Salud. Se trata de un sistema que posibilita la atención de todas las personas sin tener en cuenta su procedencia y que ha crecido y se ha desarrollado gracias al esfuerzo mancomunado del sector público y privado.

En este sentido los pilares que guían al FNR son la responsabilidad social, la transparencia, la eficiencia en el manejo de los dineros públicos, la equidad, la calidad y la sustentabilidad.

En la definición de la misión, el norte está claro: el Fondo Nacional de Recursos otorga financiamiento a prestaciones médicas altamente especializadas, de demostrada efectividad, permitiendo que las mismas estén disponibles con equidad para toda la población del país, asegurando que dichos procedimientos se realicen con el máximo de calidad y en condiciones de sustentabilidad económica y financiera. Con estas definiciones resulta fundamental que el FNR rinda cuenta a la sociedad.

Pero no basta solamente con difundir de manera precisa los balances, los recursos que entran y salen, los procedimientos y los estudios. Para nosotros, la clave de llevar a cabo políticas públicas sustentables radica en que se afirmen en un consenso social. Para ello es necesario que la sociedad en su conjunto se apropie de la misma en un ejercicio dinámico de control social”

Como vemos todas las autoridades citadas han insistido en la idea de que el desarrollo de programas de garantía de calidad es una necesidad en términos de eficiencia y una obligación en términos éticos y morales.

Hay una continuidad en su pensamiento y una contribución a un sistema de atención con calidad asistencial, equitativa y sustentable.

Esperamos que la presente publicación se convierta en un efectivo instrumento para mejorar la calidad de la atención de salud. De utilidad para los estudiosos de los servicios de salud y para los que están actualmente definiendo políticas y estrategias, así como para los ejecutores y evaluadores de las acciones en salud.

El éxito de estas iniciativas dependerá de los esfuerzos conjuntos que seamos capaces de llevar adelante todos los profesionales y técnicos de la salud del país, verdaderamente interesados en el bienestar y la calidad de vida de la población.

Dr. Aron Nowinski

- (1) OPS- OMS- Federación Latinoamericana de Hospitales, Garantía de Calidad, Acreditación de Hospitales. 1992. HSD/SILOS- L3
- (2) Grupo de Trabajo Multinstitucional, Manual de Estándares e indicadores para la Acreditación de Servicios de Salud. 1996.
- (3) Grupo de Trabajo Multinstitucional sobre Garantía de Calidad - Experiencias Nacionales 1998.
- (4) OPS/OMS Facultad de Medicina de la UDELAR. "Encuentro Continental de Educación Médica" 1997.
- (5) MSP- FISS. "Manual de Enfoque de Calidad aplicado a los Sistemas de Salud"
- (6) Cabrera, Alicia Lic. et al. "Manual de Estándares para la Acreditación de Servicios de Enfermería" 2000.
- (7) FISS. El Sistema de Salud en el Uruguay. Tendencias y Perspectivas. Informe Delphi. 1999.
- (8) Tea, Deloitte&Touch FNR Auditoría Externa de Gestión Técnico- Médica y Administrativa. 1998.
- (9) INMARK. Propuesta de Modelo para la Acreditación Voluntaria de Instituciones Prestadoras de Servicios en el Sector Salud de la República Oriental del Uruguay. Octubre 1999.

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

El 23 de junio de 2011 la Comisión Honoraria Administradora, (CHA), del Fondo Nacional de Recursos, (FNR), resuelve: “Actualizar el Manual redactado por el FNR en el año 2003 con requisitos que deben cumplir los Instituciones de Medicina Altamente Especializada (IMAE).

Del esfuerzo realizado en la “Propuesta de Acreditación de IMAE” surge un instrumento de evaluación de servicios, relacionados con las prestaciones financiados por el FNR, que si bien puede integrar un modelo externo fue pensado también como una herramienta de autoevaluación o instrumento para la supervisión.

Los criterios discutidos por los grupos técnicos en esa oportunidad fueron recogidos en decisiones que dieron lugar en el FNR a instancias de capacitación, técnicas de control, estímulo a la mejor práctica, etc. aportando una actitud de mejoramiento tanto en su ámbito administrativo como en el de los servicios asistenciales que financia.

En un marco más general en los últimos años, los conceptos relacionados con la calidad, inicialmente desarrollados en la industria, han comenzado a aplicarse en el mundo sanitario.

Las estrategias relacionadas con la calidad en la salud, al igual que en otros ámbitos, combinan el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la utilización de modelos para orientar la gestión de las organizaciones hacia la calidad total.

En nuestro país, y sobre todo en los últimos años, han ido incorporándose a la práctica médica modelos que se orientan a la gestión, como la implantación de normas ISO y reconocimientos a la excelencia, como el Modelo de Mejora Continua del Premio Nacional de Calidad y algunas iniciativas de evaluación por organismos internacionales.

Dentro de los instrumentos de gestión se encuentran los acuerdos, compromisos y contratos asumidos entre financiadores y organizaciones de salud que incluyen la calidad como objetivo para la mejora asistencial, orientadas a conducir las decisiones clínicas hacia la eficiencia sanitaria.

El Fondo Nacional de Recursos no ha estado ajeno a ello, por lo que la totalidad de las Instituciones de Medicina Altamente Especializada han firmado en el año 2011 los respectivos contratos cuyo articulado introduce exigencias vinculadas con todas las dimensiones de la calidad que recogen los modelos contemporáneos.

La revisión y actualización de los requisitos elaborados en el año 2003 se constituyó en una propuesta necesaria tanto para el FNR como para el propio sistema de salud.

Dado ese propósito el objetivo de la revisión se centró en mejorar el instrumento de Evaluación de la Calidad de los Institutos de Medicina Altamente Especializada iniciado en el año 2003 a la luz de la experiencia recogida por los proyectos ya desarrollados.

La metodología se describe en capítulo aparte y el resultado principal es el Documento para la edición con los estándares actualizados en cada técnica, que se constituye ahora en el objetivo de esta publicación.

Los resultados del proceso de revisión son más ricos que la propia publicación y se analizan en tres enfoques:

- Desde lo metodológico,
- Desde el contenido – los requisitos propiamente
- Desde los aportes que esta revisión está haciendo a otros desarrollos ya avanzados en el ámbito de las prácticas de gestión del FNR.

Desde lo metodológico

Esta revisión ha permitido asegurar que el modelo de evaluación elegido en el año 2003 está vigente

y que un enfoque a criterios de gestión como soporte a las actividades clínicas es precisamente lo más utilizado por organismos financiadores y reguladores.

Este método puede ser extendido a nuevas prestaciones que se financian hoy (por ejemplo los programas) y que no se contemplan en la presente actualización, así como a otros organismos que brindan servicios de salud y que han encontrado en el FNR un referente.

Desde los contenidos

El grupo de trabajo decidió para la presentación final por técnica, agrupar por Criterios de Calidad, los requisitos definidos.

Surgen así los cinco módulos que se repiten en cada técnica: usuario, dirección, organización, atención directa y capacitación del personal.

La actual revisión avanza en el desarrollo de listas de verificación para cada estándar, permitiendo la natural diferenciación entre las técnicas; a su vez deja planteado a futuro la posibilidad de evaluar grados crecientes de calidad a través de la respectiva ponderación.

Cada técnica aporta su normativa ya sea reglamentaria, aceptada por referencia o pautada específicamente para este trabajo. Se permite así, ubicar en este concepto las Guías Clínicas, campo aún con buen margen para su desarrollo e inclusión en el modelo actual.

En esta revisión queda explícita la intención de los grupos técnicos de que las prestaciones financiadas por el FNR están contenidas en programas que buscan la mejor calidad de vida posible de las personas incluyendo todos los niveles de prevención.

De ello pueden dar cuenta los Programas de Salud Renal y Salud Cardiovascular con el proceso integrador a que apuestan las técnicas respectivas.

Desde el aporte de esta revisión a otros desarrollos

Se destacan:

1. Sistema de Información sobre Resultados Clínicos:

La realidad mundial reconoce las dificultades que existen, a nivel de los registros básicos, cuando se trata de datos no siempre estandarizados. Esta revisión introduce como pilares del sistema de información necesario para la gestión, la normalización de las bases de datos clínicos como ya se viene haciendo para los Centros de Hemodiálisis a iniciativa de la Sociedad de Nefrología desde hace varias décadas.

2. Programa de Evaluación y Seguimiento de los IMAE:

El Programa de Evaluación y Seguimiento de los IMAE se implementó por el Fondo Nacional de Recursos por un equipo multidisciplinario, integrado por Lic. Enfermería, Médico, Ingeniero (en el marco del convenio FNR-Facultad de Ingeniería) los que trabajaron en coordinación con un médico y un arquitecto del MSP. El mismo comenzó a desarrollarse a partir del año 2004 y continúa en la actualidad, En base al mismo los IMAE son evaluados mediante visitas programadas y no programadas donde se aplican formularios prediseñados, basados en los requisitos del Manual de Acreditación del año 2003 del FNR y la normativa vigente del Uruguay.

Esta propuesta consiste en:

- Una primera reunión con las autoridades del IMAE y con las Institucionales si el mismo funciona dentro de una organización más amplia.
- Revisión de la documentación (habilitaciones, listado e identificación de recursos humanos, títulos, normativas, protocolos).
- Visita a las estructuras edilicias conjuntamente con las autoridades del servicio, evaluación de los procesos vinculados con la seguridad del paciente, control de infecciones, entre otros, evaluación y control del equipamiento biomédico y auditoria de la historia clínica (formulario prediseñado).
- Ante la presencia de problemas considerados relevantes se realiza una actividad de educación incidental, utilizando las últimas evidencias científicas. Se utiliza tomas fotográficas como documentación de evidencia.
- Se realiza una devolución presencial y un acta, con la entrega de un informe escrito donde se in-

- cluyen las observaciones y las recomendaciones técnicas a realizar.
- Dentro del periodo comprendido entre los seis meses y el año se realiza una nueva visita de evaluación para realizar un check list de las observaciones realizadas, con una nueva devolución escrita a las autoridades del IMAE y de la Institución.
 - Todo lo referido se efectúa dentro del marco de un proceso dinámico de intercambio entre las partes que tiene por objeto primordial la materialización de los principios de mejora continua de la gestión.

Este esfuerzo ha permitido avanzar en el diagnóstico de dichas organizaciones, probar los criterios elaborados en el año 2003 y generar capacidades en aspectos prácticos de la evaluación de servicios.

La actual revisión y actualización de requisitos de gestión, abre nuevas expectativas al avance de todas las etapas de este programa.

Los Estándares de Calidad que se evalúan como prioritarios en este instrumento son los que fueron oportunamente acordados entre el FNR y los respectivos IMAE mediante la suscripción de los correspondientes Convenios de Gestión celebrados entre dichas partes.

3. Formación Profesional Continua:

Hoy se reconoce que las instancias de capacitación ya no son sólo del ámbito universitario, son del propio servicio donde están los problemas, son graduales y extendidas en el tiempo, se realizan mientras se adquiere el conocimiento teórico y contribuyen a controlar y calibrar las actitudes del equipo.

La Comisión de Formación Profesional Continua, como estructura del FNR, viene realizando aportes a la calidad y específicamente al componente seguridad, que se correlacionan con los requisitos que presenta este documento.

4. Contratos de Gestión:

Esta revisión y actualización tenía expresa indicación de la dirección técnico-médica de tener en cuenta los recientemente firmados contratos de gestión entre los IMAE y el FNR.

Los principales puntos que ambas partes han acordado en la reciente firma se alinean adecuadamente a los requisitos de la bibliografía y la práctica habitual en materia de calidad. Ellos son por orden de aparición en los artículos:

Consentimiento Informado, Toma de decisiones, Oportunidad y continuidad, Seguridad, Sistema de información, Programa de mejora de la Calidad, Instalaciones y equipamiento, Actividades de capacitación, Manuales, normas y protocolos, Comité de infecciones y ateneos, Resultados, Competencias profesionales.

Por estos motivos se entiende que la publicación de **“ESTÁNDARES DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD DE LOS INSTITUTOS DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA (IMAE)”**, se identifica y orienta a las siguientes alternativas de uso:

- 1) Como instrumento de auto evaluación para centros y servicios que albergan las técnicas revisadas. Los modelos que se ofrecen a nivel nacional, regional y mundial comparten metodología y contenidos que han sido tenidos en cuenta en este trabajo.
- 2) Para fortalecer el actual Programa de Evaluación y Seguimiento de los IMAE.
- 3) Como complemento a otros sistemas de información (resultados clínicos, resultados económico-financieros, encuestas de opinión) ampliando las perspectivas del Cuadro de Mando Integral del FNR.
- 4) Como principal herramienta de soporte a los recientemente firmados Contratos de Gestión.
- 5) Como base de un Sistema de Evaluación de Competencias de los IMAE, 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.



**FONDO NACIONAL
DE RECURSOS**

Medicina Altamente Especializada

METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

1. METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

En el mes de Julio de 2011 la Dirección Técnico Médica del FNR aprueba la propuesta de revisión y actualización de los estándares que deben cumplir los IMAE, en relación a los siguientes términos que han sido guía para el desarrollo solicitado:

1.1 Propósito

Actualizar el manual redactado por el Fondo Nacional de Recursos en 2003 con los estándares que deben cumplir los IMAE y colaborar con su nueva edición.

1.2 Objetivos

- Mejorar el instrumento de Evaluación de la Calidad de los Institutos de Medicina Altamente Especializada iniciado en el año 2003 a la luz de la experiencia recogida por los proyectos ya desarrollados.
- Recomendar al Fondo Nacional de Recursos respecto de la implantación de un Sistema de Evaluación Permanente de las prestaciones que financia.

1.3 Metodología

- Se trabajó a través de reuniones presenciales y online en equipo, con personal definido por Dirección Técnico Médica.
- Se mantuvieron reuniones programadas con referentes representativos de las técnicas a revisar.

1.4 Actividades programadas

- Revisión de bibliografía y modelos afines nacionales, regionales y mundiales aplicados en la actualidad.
- Tomar conocimiento de la aplicación actual de los modelos de acreditación.
- Certificación de la calidad a nivel regional y mundial y las experiencias exitosas en su aplicación a la salud. En particular se revisan Norma ISO y Premio Nacional de Calidad en su aplicación nacional; ITAES (Argentina) y ONA (Brasil) en lo regional; Estándares 2011 de Joint Comisión Internacional y Modelo Europeo para la Calidad (EFQM).
- Revisar experiencias vinculadas a la utilización de compromisos-contratos de gestión para diversos sistemas de salud y en particular para las reformas sanitarias que se están llevando a cabo en los países de América Latina.
- Revisar antecedentes del FNR vinculados al desarrollo de instrumentos de calidad que han elaborado y aplicado desde el año 2003.
- Analizar las variables y su comportamiento en los resultados del Programa de Evaluación y Seguimiento de los IMAE y de Prevención Secundaria Cardiovascular y Salud Renal.
- Revisar contenidos y apreciar impacto del programa de Educación Profesional Continua, (Acreditado por Escuela de Graduados), realizada por el FNR en los últimos años.
- Ver cumplimiento del Programa de Segunda Opinión Médica como método calibrador de las decisiones clínicas.
- Tener en cuenta la integración del FNR a la comunidad científica internacional al ser nombrado Centro Colaborador Cochrane, hito importante como aporte a la calidad científico técnica en el país.
- Valorar la experiencia del FNR en aplicación de las políticas de estímulo en la iniciativa.
- "Premio al Paciente Seguro", que aportó al sistema de salud el conocimiento práctico en la compleja tarea de evaluar.
- Revisión y actualización propiamente dicha con técnicos de los IMAE, de los estándares de la propuesta del año 2003, de la que se describe lo siguiente:

Hoja de ruta del proceso de revisión y actualización

- Recuperación y revisión del formato 2003 para cada técnica.
- Incorporación de nuevos requisitos planificados para la propuesta actual: sistemas de información,

- seguimiento de pacientes y contratos de gestión.
- Consolidación como pautas de aquellos requisitos de la propuesta 2003 que a la fecha han sido estandarizados: control de infecciones intrahospitalarias y acciones para cumplir la estrategia de seguridad del paciente.
- Convocatoria y 1a. reunión con profesionales referentes en cada técnica para conocer los contenidos de la propuesta de revisión; se realizan dos o tres reuniones con cada equipo según la necesidad.
- Simultáneamente se avanza en el diseño y prueba de algunas listas de verificación que registrarán la evidencia del cumplimiento de los estándares.
- Se redacta el primer documento con el universo de estándares y listas de verificación para cada técnica.
- Se acuerda la Primera Propuesta de Criterios de Calidad como posible modelo para la acreditación de los servicios que contienen las técnicas.
- Se realiza un primer avance en la correlación de los artículos de los Contratos de Gestión con los estándares elaborados y presentados en este documento.

1.5 DESCRIPCIÓN COMENTADA DEL MODELO DEFINIDO

El **Modelo** sigue la lógica aplicada en el 2003 donde se mantienen los siguientes principios de calidad:

1. Los derechos básicos de las personas (pacientes y sus referentes) y orientación permanente a su participación como actor fundamental para lograr calidad en los servicios de salud.
2. La organización como entidad social, integrada al sistema de salud, sus competencias, su gerenciamiento y la utilización responsable de los recursos.
3. La prevención de riesgos en el ámbito sanitario y hacia el entorno al que pertenece (ambiente laboral, medio ambiente en general).
4. La competencia técnica del equipo de salud: su actuación documentada, garantías de la educación continua, participación y compromiso con la calidad.

Se retoma el **enfoque por función**, que permite identificar los criterios más relevantes para el conjunto de las técnicas a evaluar. Esta propuesta toma:

- Relacionamiento con el Usuario.
- Ejercicio de la Dirección.
- Organización de la atención: Recursos humanos, gestión de insumos.
- Atención directa al paciente, continuidad asistencial y sus registros.
- Educación permanente y desarrollo del personal.
- Servicios de Apoyo (CTI, Block Quirúrgico, Centro de Materiales y Esterilización).

Para cada una de estas dimensiones, se expresan los estándares que reflejan la capacidad de la organización (o servicio) para proveer cuidado de alta calidad, medir la situación en el momento y hacer previsión futura de su condición para seguir brindándolo.

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

El avance en la descripción de verificadores destaca la puntualización fundamentalmente en: lugares físicos de verificación y documentación básica que debe disponer el prestador en el momento de ser evaluado.

Los criterios de Calidad de los Estándares definidos expresan un óptimo a exigir y orientan a su alcance progresivo. Se describen a continuación.

1.6 DEFINICIÓN DE LA TÉCNICA MÉDICA

Si bien no es un estándar como tal, ya en el año 2003 se asistió al interés que los grupos profesionales dieron a conceptualizar bien la prestación y se esbozaba para algunas de ellas su inclusión dentro de un programa.

Para los tratamientos de quemados y artroplastias la revisión de los requisitos de la técnica fue vista en un continuo que incluye el proceso rehabilitador.

Surge así la interfase IMAE/Prestador Integral como un punto crítico que la revisión actual no puede

pasar por alto. Temas como el acceso, la representación de los usuarios y la administración de riesgos, constituyen puntos críticos a atender.

1.6.1 Relacionamiento con el Usuario

Este criterio había sido muy bien desarrollado en el año 2003, dado que en ese período se asistía a un auge de esa dimensión de la calidad en los servicios. Deberes y derechos, condiciones de respeto y privacidad, análisis de quejas, reclamos y sugerencias que ya son parte de la gestión diaria en los servicios de salud.

Los aspectos reglamentarios vinculados a este punto están siendo contemplados por los prestadores integrales del sistema, y cada vez hay más conciencia del impacto como generador de opinión que este colectivo tiene.

Por ese motivo en esta oportunidad se avanza en aspectos vinculados con la información al usuario y /o sus referentes, recuperando las implicancias que en técnicas de riesgo tiene el consentimiento informado y profundizando mecanismos que fortalezcan el autocuidado y la toma de conciencia de los individuos de que también, de cierta manera, son prestadores de salud.

Los estándares quedan definidos en torno a:

- Método planificado para evaluar la satisfacción del usuario.
- Gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora.
- Consentimiento informado según requisitos de cada técnica.
- Mecanismos definidos de comunicación con los usuarios.

1.6.2 Ejercicio de la dirección/conducción

Bajo la influencia de los modelos de gestión más exitosos, esta revisión no podía desconocer la importancia que los aspectos vinculados al liderazgo y conducción tienen para la sobrevivencia de las organizaciones.

Si bien la mayoría de las prestaciones que se revisaron están organizadas en servicios dentro de un prestador integral, es tan importante para aquellos como para los que son organizaciones en sí, (Centros de Diálisis, Banco de Prótesis y otros), desplegar instrumentos de planificación y evaluación, por lo que se incorporaron como estándares algunas de sus herramientas y muy particularmente el sistema de información.

Se propone el siguiente diseño dando respuesta a:

- Competencias y dedicación para la conducción del servicio apostando a la existencia de un equipo de dirección con formación y dedicación para la misma.
- Planificación donde estén establecidos objetivos y metas.
- Sistema de información que permita recoger, procesar, analizar y difundir datos pertinentes en forma oportuna y segura.
- Organización y coordinación de ateneos clínicos, comisiones de ética y calidad asistencial, seguridad del paciente, compras e infecciones intrahospitalarias.
- Documentación para la gestión, actualizada y aprobada.

1.6.3 Organización del servicio para brindar la prestación

En este caso se entendió que este criterio (la organización del servicio) debe estar asociado a cumplir con el acceso a los recursos necesarios (según pautas, reglamentos, etc.), la oportunidad de cada intervención (tiempos de respuesta) y la continuidad cuando los cuidados lo requieren.

Los estándares que pueden dar cuenta de los atributos mencionados son los que se proponen en esta revisión:

- Competencias del equipo técnico que brinda la atención, sostiene la calidad científica técnica posible en el momento.
- Apoyo de recursos materiales que responden a requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz.

- Función de Supervisión (médica y de enfermería) en forma permanente, para dar garantías de cumplimiento y orientación.
- Referencia y contra-referencia de pacientes en atención, estándar clave en nuestro fragmentado sistema de salud.
- Programa de seguimiento de los usuarios a mediano plazo, vinculado al requisito anterior y agravado por la diferente fuente de financiamiento que constituye el FNR.
- Plan de Gestión de Insumos y Equipamiento, absolutamente imprescindible para la eficiencia organizacional.

1.6.4 Atención directa al paciente

Este gran criterio se relaciona con las intervenciones sobre el paciente y su desarrollo se centró en este caso, en aspectos vinculados a la seguridad.

Los requisitos que del año 2003 han sido estandarizados, únicamente se mencionan como pautas y las listas de verificación recogen los puntos críticos objeto de control.

Se incorpora (como verificador) el uso de técnicas comunicacionales para el pase de guardia y traspaso de pacientes como aspecto nuevo dentro de la estrategia de seguridad.

Los estándares quedan especificados para esta propuesta de la siguiente forma:

- Programas para prevenir la ocurrencia de eventos adversos: se deberá establecer una hoja de ruta, (expresada en los verificadores), según grado de madurez del servicio, grupo de técnicas, etc.
- Historia clínica, (formato papel o electrónico), cumple estándares establecidos, como la gran fuente de verificación de todos los planes e intervenciones realizados.
- Condiciones de confort para pacientes, familia y personal, reconoce al microambiente como una condición más que contribuye a la seguridad.

1.6.5 Desarrollo Profesional Continuo

A los programas de capacitación, se incorporan en esta revisión la evaluación de desempeño y salud laboral y ocupacional, dando cuenta de:

- Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.
- Evaluación de desempeño del personal y estrategias motivacionales.
- Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.

Los servicios de apoyo (Block Quirúrgico, Esterilización, Centro de Materiales y Centro de Tratamiento Intensivo) son áreas en la que se profundizó y para ellas se definieron estándares vinculados con los criterios atención directa, seguridad y desarrollo del personal.

**INSTITUTOS DE MEDICINA ALTAMENTE
ESPECIALIZADA DE HEMODIÁLISIS**

2. INSTITUTOS DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA DE HEMODIÁLISIS

2.1 DEFINICIÓN DE LA PRESTACIÓN

DIÁLISIS

El tratamiento dialítico es el tratamiento 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. Dichos tratamientos pueden efectuarse a través de una membrana natural (peritoneo-diálisis) o a través de una membrana semipermeable artificial (hemodiálisis). Ambas modalidades se basan en principios biofísicos de difusión y convección.

HEMODIÁLISIS

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

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 registrados que surjan de las evaluaciones técnicas realizadas por el FNR tomando como base la evidencia internacional en la materia, viabilizando asimismo de esta forma un uso racional y efectivo de la capacidad instalada.⁴

2.2 CRITERIOS DE CALIDAD

- ✓ *El servicio tiene una actitud proactiva para abordar los planteos, necesidades y expectativas de sus pacientes/usuarios/clientes(*), así como para mantenerlos informados.*
- ✓ *La dirección y/o la jefatura del IMAE conduce la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.*
- ✓ *La organización garantiza el acceso oportuno a la atención, (personal competente y recursos necesarios) y la continuidad de los cuidados.*
- ✓ *El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.*
- ✓ *Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.*

(*) A los efectos de este trabajo los términos cliente, usuario y paciente se utilizan en forma indistinta.

2.3 ESTÁNDARES DE CALIDAD

2.3.1 El servicio tiene una actitud proactiva para abordar los planteos, necesidades y expectativas de sus clientes, así como para mantenerlos informados.

- A. *Cuenta con un método planificado para evaluar la satisfacción del usuario.¹*
- B. *Se realiza la gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora.¹*
- C. *Se aplica el "libre consentimiento informado" según requisitos.^{2, 3, 4}*
- D. *Existen mecanismos definidos de comunicación con los usuarios.^{1, 2}*

2.3.1.1 LISTA DE VERIFICACIÓN:

- A. Cuenta con un método planificado para evaluar la satisfacción del usuario.**
- Verificar si existe planificación documentada, (objetivos, metodología, cronograma y recursos humanos), para analizar la satisfacción del usuario.
 - Se evidencian instrumentos para evaluar la satisfacción: encuestas, buzones de quejas o sugerencias, oficinas de atención y otros.
- B. Se realiza la gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora.**
- Verificar si se toman y registran las no conformidades y quejas.
 - Verificar si se toman y registran las acciones correctivas orientadas a eliminar las no conformidades.
 - Verificar si se da respuesta a las quejas y/o no conformidades en tiempos preestablecidos.
 - Verificar si se analiza la causa raíz de la queja y/o no conformidad recurrente o compleja.
 - Verificar si se evalúa la eficacia o impacto de las acciones correctivas tomadas.
- C. Se comunica y recibe el “libre consentimiento informado” según requisitos.**
- Verificar si el médico que comunica y recibe es el que indica el tratamiento y/o es el responsable del procedimiento a realizar y es conocido por el paciente.
 - Verificar si cuando el consentimiento es otorgado por un tercero, en casos de capacidades diferentes, (mentales o físicas), o en menores de edad, el proceso se documenta en la historia clínica (HC) del paciente.
 - Verificar si se cuenta con un espacio físico delimitado y privado para aplicar el mismo.
 - Verificar si se le informa al usuario acerca de: su estado de salud, procedimiento(s) y/o tratamiento(s) propuesto(s), beneficios y riesgos, problemas relacionados con la recuperación, posibles alternativas al tratamiento propuesto y posibles resultados de no someterse al mismo, probabilidad de éxito del tratamiento propuesto.
 - Verificar si se comunica y recibe previo a realizar el tratamiento y/o procedimiento.
 - Verificar si se comunica y recibe el consentimiento informado de todos los pacientes que deciden participar en estudios, investigaciones o ensayos clínicos y se anexa a la HC del paciente.
 - Verificar si se le informa al paciente sobre la posibilidad de elegir libremente el IMAE.
- D. Existen mecanismos definidos de comunicación con los usuarios.**
- Verificar si cuenta con señalización del servicio y de sus diferentes áreas.
 - Verificar si dispone de cartelera con los nombres del personal responsable del servicio y de la guardia.
 - Verificar si se entrega al usuario información escrita en forma clara y amigable, acerca del alcance y disponibilidad del servicio, de las actividades que realiza, de los horarios de visitas, del horario de los informes médicos, del seguimiento y los traslados, así como de los derechos y deberes de los pacientes y la familia para una correcta asistencia.

2.3.2 La Dirección y/o la Jefatura del IMAE conducen la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.

- A. *La Dirección y/o la Jefatura del IMAE es ejercida por un médico nefrólogo, con capacitación y experiencia documentada, en régimen de alta dedicación.⁵*
- B. *El equipo de dirección demuestra liderazgo, formación y dedicación para desempeñar la gestión.¹*
- C. *Planifica estableciendo los objetivos y las metas dirigidos a brindar una atención de calidad. Cuenta con un sistema de información que permite recoger, procesar, analizar y difundir indicadores en forma oportuna y segura.^{1, 3, 4}*
- D. *Organiza y coordina ateneos o reuniones clínicas como herramienta de comunicación con el equipo de salud.^{3, 4}*
- E. *Gestiona y/o participa en forma activa en las comisiones de calidad y seguridad del paciente, compras, infecciones intra-hospitalarias y de investigación/bioética.^{3, 4}*
- F. *Mantiene su documentación actualizada y aprobada.¹*

2.3.2.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

A. La Dirección y/o la Jefatura del IMAE es ejercida por un médico nefrólogo con capacitación y experiencia documentada, en régimen de alta dedicación.

- Verificar si la documentación que certifica la especialidad y experiencia laboral es de acuerdo a la Norma Técnica del FNR vigente y Decreto 410/008.
- Verificar si se identifica claramente quien es el médico que conduce el servicio, en quien se delega la tarea en caso de ausencia del mismo y si estas pautas están documentadas.
- Verificar la carga horaria semanal del director y/o jefe del IMAE.
- Verificar si realiza sus actividades en régimen de alta dedicación.

B. El equipo de dirección demuestra liderazgo, formación y dedicación para desempeñar la gestión.

- Verificar si están definidas las responsabilidades del equipo de dirección que conduce el servicio y se constata su cumplimiento.
- Verificar la documentación que certifique la formación en gestión de servicios de salud de por lo menos algún integrante del equipo de dirección.
- Verificar la identificación y permanencia del equipo de dirección en el servicio.
- El IMAE tiene descrita la visión, misión y política del servicio y las mismas son conocidas por el personal.
- Cuenta con una estructura organizativa definida y comunicada, donde se especifica:
 - Organigrama.
 - Perfil de cargo del personal, (educación, formación, habilidades, experiencia). Legajo del funcionario.
 - Descripción actualizada del cargo.

C. Planifica estableciendo los objetivos y las metas dirigidos a brindar una atención de calidad. Cuenta con un sistema de información que permite recoger, procesar, analizar y difundir indicadores en forma oportuna y segura.

- Verificar si están establecidos los objetivos y las metas del servicio, tomando en cuenta un diagnóstico de situación.
- Verificar si están definidos los procesos necesarios que permiten hacer seguimiento, medición y análisis de los mismos.
- Verificar si se toma en cuenta la opinión del personal para la mejora de sus procesos.
- Verificar si se utilizan como herramientas de mejora de la calidad:
 - Auditorías internas y/o externas.
 - Revisiones anuales por la dirección.
- Verificar si tiene implementado un programa de mejora de la calidad.
- Verificar si los indicadores de resultados, para realizar las actividades de control, están definidos por los directivos del servicio. Se sugiere incluir los siguientes:
 - Mortalidad.
 - Bacteriemias relacionadas a catéter y al sistema de agua.
 - Trombosis del angioacceso.
 - Índice de dosis de diálisis (Kt/V).
 - Presión arterial pre-diálisis.
 - Hemoglobina.
 - Albuminemia.
 - Vacunación vigente (Hepatitis B, Neumococo, Influenza).
 - Otros.
- Verificar si los indicadores de resultados descritos se mantienen dentro de los estándares establecidos, (según referencias nacionales o internacionales).
- Verificar si los indicadores se analizan y evalúan en forma periódica y pre establecida.
- Verificar la difusión de los mismos tanto a clientes internos como externos.
- Verificar si la información brindada por los indicadores se utiliza para la toma de decisiones, orientada a la mejora continua de los procesos establecidos. Verificar si se toman acciones cuando se comprueban desviaciones respecto a los estándares establecidos.
- Verificar si cuenta con un sistema de información en soporte informático que permita analizar la misma en forma confiable y oportuna.
- Verificar si se mantiene actualizada la base de datos del contrato de gestión firmado con el FNR.

D. Organiza y coordina ateneos o reuniones clínicas como herramienta de comunicación con el equipo de salud.

- Verificar si se realiza en forma programada reuniones clínicas o ateneos, (semanales, quincenales u otros), con objetivos definidos por la dirección. Verificar el registro de los ateneos clínicos realizados, a través de actas u otro tipo de registro.
- Verificar la integración multidisciplinaria en los ateneos clínicos.
- Verificar si utiliza otros mecanismos de comunicación entre los profesionales del servicio como pase de guardia, reportes escritos en cada turno, intranet u otros.

E. Gestiona y/o participa en forma activa en las comisiones de calidad y seguridad del paciente, compras, infecciones intra-hospitalarias y de investigación/bioética.

- Verificar (a través de las actas de funcionamiento), la integración de algún miembro o representante de la dirección en las comisiones o comités de:
 - Calidad y seguridad del paciente
 - Investigación/Bioética
 - Infecciones intrahospitalarias
 - Compras y gestión de los recursos materiales y financieros

F. Mantiene su documentación actualizada y aprobada.

- Verificar si la documentación cuenta con un plan de control de documentos. Verificar la frecuencia de la revisión, los responsables u otros.
- Verificar la existencia de un manual de calidad que incluya política, misión y visión, objetivos, responsables, autoridades, organigrama, procedimientos u otros.
- Verificar si la documentación, (manual de calidad, procedimientos del sistema de gestión, normativas y reglamentos, guías, protocolos, instructivos, especificaciones u otros), la mantiene:
 - Actualizada en base a la última evidencia científica
 - Disponible en los puntos de uso
 - Clasificada e indexada
 - Revisada por personal calificado
 - Aprobada por la dirección técnica

2.3.3 La organización garantiza el acceso oportuno de la atención, (personal competente y recursos necesarios) y mantiene la continuidad de los cuidados.

- A. *El equipo técnico está conformado por profesionales con título habilitante:*
- Un médico nefrólogo en régimen de guardia interna. El resto del equipo médico cumple con la normativa vigente.⁵
 - Jefatura de enfermería ejercida por Lic. Enfermería especialista en nefrología y/o diálisis que cumple su función en régimen de alta dedicación.⁵
 - Lic. Enfermería, (especialista en nefrología y/o diálisis), en cada turno sin usuario asignado.⁵
 - Un auxiliar de enfermería cada 3 pacientes en cada turno.⁵
 - Un auxiliar de enfermería cada 15 hemodializadores para la sala de reprocesamiento.⁵
 - Otros profesionales: *médico psiquiatra y/o Lic. Psicología, Lic. Trabajo Social, otros.*⁵
- B. *Cuenta con áreas de apoyo que responden a sus requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz.*⁵
- C. *Se cumple la función de Supervisión, (médica y de enfermería), en forma permanente.*^{3,5}
- D. *Se hace referencia y contra-referencia de pacientes en atención y tiene previsto un medio de transporte para los pacientes según requerimientos.*³
- E. *Cuenta con un Programa de Seguimiento de los Usuarios.*^{3,4}
- F. *Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos para hemodiálisis y de Equipamiento Biomédico.*^{1,6,7}
- G. *Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos.*^{1,6,7}
- H. *Cuenta con un Plan Mantenimiento de equipamiento biomédico, preventivo y correctivo, teniendo en cuenta las pautas de los fabricantes.*^{1,6,7}
- I. *Cuenta con un Plan de Gestión y Mantenimiento de instalaciones eléctricas, agua tratada y telecomunicaciones.*^{1,6,7}

2.3.3.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

A. El equipo técnico está conformado por profesionales con título habilitante.

- Verificar si la dotación y funciones del cuerpo médico, de enfermería, de servicio y otros profesionales cumple con la normativa vigente.
- Verificar la presencia de un registro (planilla), de médicos de guardia, personal de enfermería e higiene ambiental, con distribución por día y horario constatando el cumplimiento de la misma.
 - Verificar los títulos y especialidades del personal técnico y no técnico.
 - Verificar si la relación nefrólogo/paciente es de 1/15.
 - Verificar si la jefatura de enfermería es ejercida por un Lic. en Enfermería con experiencia no menor a 5 años en tareas de supervisión o jefatura en general y con experiencia no menor a 3 años en servicios de hemodiálisis crónica y/o con el título registrado en la especialidad de nefrología y/o diálisis.
 - Verificar si la jefatura de enfermería es desempeñada en régimen de alta dedicación.
 - Verificar si el Lic. en enfermería es responsable de la gestión del servicio, (planifica, ejecuta, evalúa actividades así como gestiona recursos humanos y materiales).
 - Verificar la presencia de un Lic. en enfermería en cada turno, sin paciente asignado, con experiencia no menor a 2 años en áreas de cuidados especiales o haberse orientado en servicios de hemodiálisis crónica durante un período no menor a 6 meses, debidamente documentado.
 - Verificar si la relación Lic. en enfermería/paciente es de 1/15.
 - Verificar la presencia de auxiliar de enfermería con experiencia no menor a 2 años en áreas de cuidados especiales o de al menos 6 meses en servicios de hemodiálisis crónica.
 - Verificar si la relación auxiliar de enfermería/paciente es de 1/3.
 - Verificar la presencia de auxiliar de enfermería exclusivo de sala de reprocesamiento de hemodializadores, con capacitación documentada. La relación auxiliar / hemodializador es de 1/15.
 - Verificar la presencia de auxiliar de servicio en cada turno con capacitación documentada. * Se recomienda contar con un auxiliar de tisanería, para el manejo de las colaciones de los pacientes, con capacitación documentada.
 - Verificar si la relación auxiliar de servicio / paciente es de 1/15.
 - Verificar si cuenta con médico psiquiatra y/o Lic. psicología, Lic. en trabajo social y Lic. nutricionista.

B. Cuenta con áreas de apoyo que responden a sus requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz.

- Verificar el acceso a los siguientes servicios de apoyo:
 - Laboratorio de análisis bioquímicos, microbiológicos y fisicoquímicos.
 - Hemoterapia.
 - Emergencia Móvil.
- Verificar certificación / acreditación de los servicios mencionados.

C. Se cumple la función de supervisión, (médica y Lic. de enfermería), en forma permanente.

- Verificar si el médico, el Lic. en enfermería y otros integrantes del equipo planifican el cuidado del paciente y se documenta en la HC.
- Verificar si existe supervisión de los planes de cuidados realizados por personal médico y de enfermería y se constata el registro de la misma a través de planillas, listas de verificación u otros.
- Verificar si se realizan y registran las correcciones cuando corresponde.
- Verificar si la supervisión por el personal de enfermería y médico a través de la observación directa y/o los registros de los siguientes procedimientos:
 - Lavado del angioacceso.
 - Higiene de manos.
 - Higiene ambiental.
 - Presencia de Lic. en enfermería y médico de guardia a la hora de la conexión y desconexión.
 - Manejo del angioacceso.
 - Calidad del agua.
 - Reprocesamiento de hemodializadores.
 - Manejo de la medicación.
 - Manejo del paro cardio-respiratorio.

D. Se hace referencia y contra-referencia de pacientes en atención y tiene previsto un medio de transporte para los pacientes según requerimientos.

- Verificar si existen normas documentadas, con criterios estandarizados, acerca de las instituciones a los que se deben derivar los pacientes en caso de requerirlo. Verificar el cumplimiento de las mismas.
- Verificar los registros de resumen de evolución de pacientes cuando son derivados a las instituciones.
- Verificar el envío, al menos anual, de un resumen de la evolución del paciente a la institución de origen.
- Verificar la disponibilidad de un medio de transporte contratado o propio para el traslado de usuarios con discapacidades.
- Verificar si el traslado de estos usuarios cumple con los horarios establecidos por el servicio.

E. Cuenta con un Programa de Seguimiento de los usuarios.

- Verificar el porcentaje de pacientes que ingresan a hemodiálisis luego de haber estado integrados al programa de salud renal.
- Verificar si el porcentaje de pacientes en hemodiálisis, que se encuentran en el programa de trasplante renal, es acorde a los estándares nacionales e internacionales.

F. Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos para hemodiálisis y de equipamiento biomédico.

- Cuenta con un plan documentado para la adquisición de insumos y de equipamiento que incluya:
 - Proceso de selección y contrato de proveedores.
 - Especificaciones de equipos e insumos.
 - Certificación de la calidad del sistema de gestión de los proveedores.
 - Certificación de la calidad de los productos e insumos.
 - Capacidad de respuesta del proveedor.
 - Verificar si cuenta con el registro de evaluación de los proveedores.
 - Verificar si cuenta con un sistema informático de registro, procesamiento, análisis y uso de los materiales e insumos.
 - Verificar si cuenta con un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del servicio.

G. Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos.

- Verificar si se realizan controles de la calidad de los insumos y medicamentos.
- Verificar que haya un control periódico de vencimiento y de stock de medicamentos.
- Verificar la preservación de los medicamentos a través de su correcta identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, condiciones de bioseguridad y protección.
- Cuenta con un área física delimitada para el almacenamiento de medicamentos, conforme a los requisitos.
- Verificar si las condiciones para mantener la cadena de frío es acorde a las normas y los requisitos.
- Verificar si existen mecanismos de control para la medicación considerada "controlada".
- Verificar si los medicamentos y sustancias químicas están debidamente etiquetadas con su contenido, fechas de vencimiento y advertencias.
- Verificar si se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa del MSP.

H. Cuenta con un Plan de Mantenimiento de equipamiento biomédico, preventivo y correctivo, teniendo en cuenta las pautas de los fabricantes.

- Verificar si cuenta con la certificación y registro de la empresa de mantenimiento.
- Verificar si cuenta con un plan de gestión de equipos con nivel elevado de disponibilidad, con registro de eventos adversos en los mismos.
- Verificar si el plan de gestión y mantenimiento incluye la planificación de bajas y de sustituciones.
- Verificar si en el plan está prevista la cantidad suficiente de equipos biomédicos, (en especial monitores de hemodiálisis), para permitir finalizar las diálisis del día ante la eventualidad de fallas.
- Verificar si cuenta con una solución escalonada y documentada, (personal de servicio y empresas contratadas con profesional idóneo responsable), para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos.
- Verificar que exista un plan de mantenimiento preventivo y correctivo para cada equipo biomédico, en especial para cada monitor de hemodiálisis.
- Verificar si cuenta con manuales operativos de equipos en idioma español.

- Verificar si cuenta con un local que sirva de base para el personal visitante responsable del mantenimiento de equipos biomédicos, para evitar trabajar al lado de los pacientes en la inspección o reparación de equipos. Este espacio deberá permitir la reparación así como el mantenimiento preventivo de los monitores de hemodiálisis.
- Verificar si cuenta con historia clínica de cada equipo biomédico (en modo especial monitores de hemodiálisis): registro y seguimiento, calibraciones y verificación de equipos a intervalos especificados, fallas, fechas, responsables, service en general.
- Certificación y registro de la empresa de mantenimiento.

I. Cuenta con un Plan de Gestión y Mantenimiento de instalaciones eléctricas, agua tratada y telecomunicaciones.

- Verificar si cuenta con un plan de gestión y mantenimiento de instalaciones: agua tratada, instalación eléctrica, telecomunicaciones, acondicionamiento de aire. Este plan incluye la lista de empresas contratadas con profesionales idóneos responsables, para su mantenimiento documentado y niveles de calidad contratados.
- Verificar si cuenta con acceso a un laboratorio de análisis bioquímicos, microbiológicos y fisicoquímicos, (no necesariamente in situ), certificado y acreditado, que dejarán sus informes en formato digital accesible en todo momento.
- Verificar si cuenta con habilitación de bomberos para sus locales.
- Verificar si cuenta con instalaciones eléctricas que cumplen con el reglamento de baja tensión (RBT) de la UTE vigente.
- Verificar si el sistema de agua tratada debe poder terminar el día (o turno) en caso de falla, obtenido mediante la cantidad suficiente de instalaciones, conexiones o depósitos.
- Verificar si ante falla de energía, se deberá contar con un sistema de energía alternativo que permita terminar el trabajo del día sin derivar pacientes a otros centros.

Todos los planes de mantenimiento, rutinas de trabajo, resultados de laboratorio y documentos de calidad deberán 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.

2.3.4 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.

- A. *Las instalaciones destinadas a la atención de pacientes constituyen un sector específico e identificado, que mantiene los requisitos de habilitación.* ^{3, 5, 6, 7, 8}
- B. *El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos para proporcionar la atención.* ^{1, 3, 4, 6, 7, 8, 12, 13, 14, 15, 16.}
- C. *Cuenta con programas para prevenir la ocurrencia de eventos adversos.* ^{8, 9}
- D. *Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.* ^{11, 4}
- E. *La historia clínica del usuario, (formato papel o electrónico), cumple requisitos de: archi calidad del registro, referencia del usuario y control de calidad según pauta.* ¹²
- F. *Existen condiciones de confort para pacientes, familia y personal. El personal está uniformado e identificado.* ^{1, 3}

2.3.4.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

A. Las instalaciones destinadas a la atención de pacientes constituyen un sector específico e identificado, que mantiene los requisitos de habilitación.

- Verificar que las instalaciones edilicias cumplan con los requisitos de habilitación:
 - Superficie de:
 - › Sala de diálisis.
 - › Sala de reprocesamiento de hemodializadores.
 - › Sala de tratamiento del agua.
 - › Vestuarios.
 - Ventilación y climatización de:
 - › Sala de diálisis.
 - › Sala de reprocesamiento de hemodializadores.
 - › Sala de tratamiento del agua.
 - Iluminación uniforme, suficiente y con protección estanco de:
 - › Sala de diálisis.

- › Sala de reprocesamiento de hemodializadores.
 - › Sala de tratamiento del agua.
 - Mantenimiento edilicio
 - › Planta física (paredes, techos, pisos, zócalos sanitarios, otros).
 - Mobiliario (poltronas, escritorios, sillas, otros).
- Verificar la presencia en sala de diálisis de:
- Enfermería limpia con visión directa a los pacientes y separación acústica, mesada con separación física de lavabo, placares para almacenamiento de insumos, otros.
 - Lavabo de angio-acceso.
 - Lavabo de manos para el personal (1/4 usuarios).
 - Área independiente para pacientes AgHBs positivos que disponga de: enfermería limpia, sala de reprocesamiento de hemodializadores y enfermería sucia.
 - Enfermería sucia para la disposición de ropa, limpieza de material y descarte de fluidos.
 - Circulación restringida y posibilidad para mantener condiciones de aislamiento.
- Verificar que cuenta con sala de reprocesamiento de hemodializadores que cumpla con:
- Lavabos en relación al número de puestos de diálisis o sistema de lavadoras automáticas.
 - Características de los lavabos según requisitos (dimensiones, material, profundidad, drenajes individuales, grifería, mamparas frontales y laterales).
 - Área limpia y sucia sin puntos de entrecruzamiento.
 - Comunicación indirecta con la sala de diálisis o directa pero separada a través de un sistema de exclusiva con presión de aire negativa.
 - Área de recepción de hemodializadores, limpieza, armado, esterilización por cebado, acondicionamiento y almacenamiento.
 - Depósito para el almacenamiento de los contenedores con los hemodializadores.
 - Contenedores con las siguientes características, (material lavable con tapa e identificados).
 - Mobiliario con estantes y puertas de material lavable.
- Verificar las características de la sala de tratamiento de agua:
- Cumple con la existencia de los diferentes dispositivos para el tratamiento del agua para diálisis según norma vigente.
 - Presencia de sistema de ósmosis reversa.
 - › Doble paso.
 - › Paso único.
 - Origen del agua:
 - › Red de distribución local.
 - › Perforación.
 - Tipo de material del tanque de ósmosis reversa.
 - › Inerte sin vaso comunicante.
 - › Inerte y vasocomunicante.
 - › Fibra de vidrio
 - Cuenta con un dispositivo para metabisulfito de sodio.
 - Cuenta con torre de ozono en el pretratamiento.
 - Tipo de clorador:
 - › Con pastilla.
 - › Saturación.
 - Flujo del clorador: Constante y No constante.
 - Reactivos para el control de cloro libre y total:
 - › Método colorímetro con ortotolidina.
 - › Método colorímetro con DPD.
 - › Otros.
 - Cuenta con sistema de ozonización.
 - Tuberías de distribución a la sala de diálisis y de reprocesamiento de hemodializadores.
 - › Material de las tuberías:
 - PVC.
 - Polietileno expandido/reticulado (PEX-A).
 - Acrilonitrilobutadine estireno.
 - Polipropileno.
 - Acero Inoxidable.

- Otros.
- Tipo de válvulas:
 - › Diafragmáticas.
 - › Otros.
- Verificar la existencia de:
 - Servicio o área de armado, embalaje y/o esterilización de material blanco.
 - Tisanería exclusiva para pacientes.* En caso de no contar con la misma se recomienda el uso de utensilios descartables así como en pacientes con enfermedades transmisibles.
 - Área administrativa.
 - Área para el almacenamiento de líquidos de diálisis.
 - Área para el almacenamiento de materiales, medicamentos y equipamientos.
 - Área de trabajo para la Lic. Jefe en Enfermería.
 - Consultorio médico.
 - Sala de reuniones.
 - Depósito transitorio de residuos.

B. El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos para proporcionar la atención.

- Verificar que el servicio cuenta y cumple con los siguientes protocolos y con todos aquellos procesos que considere necesario para mejorar sus prácticas:
 - Higiene de manos.
 - Precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.
 - Higiene ambiental.
 - Manejo de residuos peligrosos biológicos.
 - Manejo del angioacceso y de catéteres venosos.
 - Controles de la calidad del agua* y líquido de diálisis.
 - Investigación microbiológica por reacción pirogénica.
 - Atención en una emergencia (insumos y equipos).
 - Alimentación del paciente.
 - Derivación de pacientes.
- Verificar el conocimiento de los mismos por el personal de salud. Verificar el cumplimiento de los mismos por el personal responsable.

* Con respecto a este procedimiento se verifican los siguientes parámetros:

- Controles microbiológicos del agua purificada o altamente purificada en :
 - › Fase de validación: semanal durante un mes, luego de la última sanitización.
 - › Fase de mantenimiento: una vez al mes.
 - › Controles del nivel de endotoxinas mensualmente en ambas fases.
 - › Control del nivel de endotoxinas en situaciones de brotes por reacciones pirogénicas.
- Controles físico - químicos de los procesos del sistema de obtención del agua para diálisis.

Para el monitoreo diario del agua para hemodiálisis se verificará los siguientes parámetros: conductividad del agua producida, dureza, nivel de cloro residual total y libre, en agua de aporte, post filtro de arena y post filtro de carbón activado (en cada turno), flujo del agua de aporte y producida, presión de trabajo, porcentaje de rechazo y recuperación de la ósmosis reversa.

Se realiza el control mensual de nitratos si se utiliza agua de perforación.

C. Cuenta con un programa para prevenir la ocurrencia de eventos adversos.

- Verificar si incorpora al programa de seguridad del paciente:
 - Sistema de reporte de eventos adversos del servicio.
 - Análisis y gestión del error que incluya:
 - › Proceso para reportar eventos adversos por el personal, (debe definirse el tipo de evento adverso a reportar).

- › Definición de eventos centinela para realizar seguimiento; ej.: muerte imprevista o pérdida permanente de una función no relacionada con la enfermedad subyacente del paciente.
 - › Análisis de la causa-raíz de eventos centinela y de eventos reportados cuando corresponda.
 - › Toma de medidas correctivas, por parte de directivos respecto a los resultados del análisis de las causas.
 - › Análisis del impacto de las acciones correctivas tomadas.
- Verificar si adopta metas internacionales de seguridad del paciente en relación a:
- Identificación correcta de los pacientes.
 - › Existe un procedimiento documentado donde se especifique como realizar la identificación de los pacientes, ej.: uso de solapero o brazalete con nombre completo del paciente.
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - Uso de lista de verificación pre diálisis que incluya: nombre del paciente presente en solapero o brazalete y en hemodializador, número de reuso del hemodializador, test de residuo de desinfectante o germicida, numeración de poltrona y del monitor de diálisis.
 - Mejorar la comunicación efectiva a través de diferentes métodos de comunicación:
 - › Reuniones de equipo multidisciplinario planificadas (actas).
 - › Intranet, comunicados internos.
 - › Herramienta SAER u otras que ayuden a prevenir errores por órdenes verbales y/o telefónicas que incluyan : anotación de la orden o indicación por el receptor, repetición verbal de lo escrito por el receptor, confirmación por parte del que realizó la orden o indicación hacia el receptor. Constar el procedimiento documentado y consistencia del mismo en la práctica.
 - Mejorar la seguridad en el manejo de medicamentos de alto riesgo.
 - › Existe un procedimiento documentado que describa ubicación, el etiquetado y almacenamiento seguro.
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › No hay electrolitos, concentrados en las áreas de atención a pacientes, a no ser que sean necesarios desde el punto de vista clínico y se toman medidas para prevenir errores en la preparación y administración en caso de requerirlos.
 - › Identificar protocolos de prevención para el uso de medios de contraste en pacientes en tratamiento dialítico.
 - Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas.
 - › Existe un procedimiento documentado orientado a prevenir caídas accidentales de los pacientes que incluya proceso de evaluación del riesgo del paciente de sufrir una caída.
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › Se implementan medidas necesarias orientadas a reducir el riesgo de caídas en pacientes de mayor riesgo.
 - › Se evalúa el impacto de las medidas tomadas.
 - Reducir riesgos inherentes a la inmovilidad y alineación incorrecta durante el tratamiento dialítico.
 - › Existe un procedimiento documentado orientado a la realización de ejercicios pasivos para evitar tensión o lesiones músculo esqueléticas.
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › Se implementan medidas necesarias orientadas a fomentar los mecanismos corporales, como aparatos para realizar ejercicios pasivos, poltronas controladas para su uso, presencia de Lic. en fisioterapia o en educación física, otros.
 - › Se evalúa el impacto de las medidas tomadas.
 - Reducir el riesgo de infecciones relacionadas con la atención médica (punto D).

D. Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones. Se realiza la vigilancia activa de los indicadores de control de infecciones consensuados por el Comité de Control de Infecciones de la institución y por el MSP.

- Verificar si se informa al personal del servicio sobre las tasas de infecciones vigiladas.
- Verificar si se emplea la información de tasas de infección y tendencias para diseñar o modificar los procesos orientando a una reducción de las infecciones nosocomiales.
- Verificar si están definidas los procesos para prevenir y controlar las infecciones de: vías respiratorias, urinarias, por dispositivos intravasculares invasivos, sitios quirúrgicos, organismos multiresistentes, infecciones emergentes o recurrentes de la comunidad o aquellas que son definidas por el MSP.

- Se analiza y supervisa el uso de antibióticos, incluyendo su uso profiláctico acorde a las políticas del comité y del MSP.
- Se identifican los procesos asociados a riesgo de infección y se implementan estrategias de control.
- Se evalúa el impacto de las acciones tomadas.
- Se cuenta con un programa para promover la higiene de manos en el personal y se evalúa el impacto del mismo.
- El servicio cuenta con la infraestructura y recursos necesarios para aplicar las precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.
- Se realizan actividades educativas dirigidas al personal clínico y no clínico, al paciente y su familia, en la temática de control de infecciones.

E. La historia clínica del usuario, formato papel o electrónico, cumple requisitos de: archivo y captura, calidad del registro, referencia del usuario y control de calidad según pauta de este manual, (Anexo A).

- Verificar el cumplimiento del protocolo de evaluación de la Historia Clínica en los 4 puntos referidos:
 - Archivo y captura.
 - Calidad del registro.
 - Referencia del usuario.
 - Control de calidad.

F. Existen condiciones de confort para los pacientes, su familia y el personal.

- Verificar si el personal está uniformado e identificado.
- Verificar la existencia de vestuarios para ambos sexos con lockers y servicios sanitarios para el personal.
- Verificar la existencia de un área de descanso para el personal.
- Verificar la existencia de una sala de espera para pacientes.
- Verificar la existencia de vestuarios para ambos sexos con lockers y servicios sanitarios para los pacientes.
- Verificar la existencia de un baño para pacientes discapacitados.

2.3.5 Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.

- A. Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles. ^{1, 3, 4}
- B. Realiza evaluación de desempeño del personal. ⁵
- C. Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional. ¹⁸
- D. Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.

2.3.5.1 LISTA DE VERIFICACIÓN:

A. Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.

- Verificar la existencia de un programa de capacitación del personal, actualizado, (anual) y basado en las necesidades detectadas en las evaluaciones realizadas.
- Verificar si el personal recibe periódicamente capacitación en técnicas de reanimación cardiopulmonar. Verificar documentación de la misma.
- Verificar registros sobre: actividades educativas realizadas, participantes, carga horaria, método de evaluación realizado, fechas, docentes y organizadores.
- Verificar si se evalúa la eficacia de las actividades educativas realizadas y se planifica según resultados.
- Verificar el porcentaje de técnicos que concurrieron a las actividades de capacitación en cada uno de los niveles en los últimos dos años, (médicos, enfermería profesional, enfermería auxiliar, auxiliar de servicio).
- Verificar la formación en gestión de calidad en los integrantes del equipo de dirección, de supervisores, jefes y del personal en general.
- Identificar la concurrencia a actividades científicas en los diferentes niveles.

B. Realiza evaluación de desempeño del personal.

- Verificar si Constatar si la selección del personal se realiza en función de sus competencias y capacidades.
- Verificar el programa de inducción al ingreso, (orientación en el servicio).
- Verificar si cuenta con una evaluación del personal sistemática, que incluya el método de evaluación, la periodicidad y la devolución de los resultados, entre otros.
- Verificar la existencia de plan de evaluación al personal contratado a través de empresas tercerizadas y si éste se implementa.

C. Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.

- Verificar si cumple normativa vigente en relación a: accidentes del personal con material cortopunzante y/o contaminado, sustancias peligrosas y reactivos de alto riesgo.
- Constatar vacunación del personal según normativa vigente.
- Constatar si aplica intervenciones específicas para retener y motivar al personal.
- Verificar la existencia de un ambiente laboral seguro y confortable así como medidas que promuevan hábitos de vida saludables en el personal, (pausa activa, alimentación saludable subsidiada, programas de cesación tabáquica, entre otros).

D. Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.

- Verificar si cuenta con herramientas para evaluar la satisfacción, las expectativas y la motivación del personal.
- Verificar si implementa medidas para motivar y retener a su personal como: incentivos por objetivos alcanzados, ambiente de descanso agradable, reconocimientos varios, otorgamiento de determinadas responsabilidades según capacidades, otros.

BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. UNIT-ISO 9001:2008 (adopt. NOVIEMBRE 2008) (equiv. ISO 9001:2008). Sistemas de gestión de la calidad: requisitos. Montevideo: UNIT, 2008.
2. Reglas de Conducta Médica. Decreto 258/92. (9 de junio de 1992).
3. Fondo Nacional de Recursos. Propuesta de Sistema de Acreditación de IMAE. Montevideo: FNR, 2003.
4. Fondo Nacional de Recursos. Contrato de Gestión con los IMAES. Montevideo: FNR, 2011.
5. Fondo Nacional de Recursos. Norma técnica de tratamiento dialítico. Montevideo: FNR, 2006.
6. Centros y Servicios de Hemodiálisis Crónica Ambulatoria y Diálisis Peritoneal: reglamentación. Decreto 410/008. (4 de setiembre de 2008).
7. Fondo Nacional de Recursos. Guía de gestión de calidad del agua de diálisis. Montevideo: FNR, 2006.
8. Fondo Nacional de Recursos. Guía para el diseño de la unidad de hemodiálisis. Montevideo: FNR, 2006.
9. 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).
10. The Joint Commission. National Patient Safety Goal: universal protocol. Disponible en: http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx. [Consulta: nov. 2012].
11. Comités de Prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias. Decreto 436/97. (11 de noviembre de 1997).
12. Fondo Nacional de Recursos. Formulario de evaluación de historia clínica. Montevideo: FNR, 2007. [Anexo A].
13. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Recomendaciones de higiene quirúrgica de manos y uso de alcohol gel en hospitales. Montevideo: MSP, 2011. Disponible en: www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?5387,21111. [Consulta nov. 2012].
14. 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>. [Consulta: nov. 2012].
15. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Limpieza y desinfección de superficies hospitalarias. Montevideo: MSP, 2010. Disponible en: www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?4806,20196. [Consulta: nov. 2012].
16. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Manejo de residuos sólidos intrainstitucional. Montevideo: MSP, 2006. Disponible en: http://www.msp.gub.uy/uc_399_1.html. [Consulta: nov. 2012].
17. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Recomendaciones para la prevención de las infecciones intravasculares relacionadas a catéter, 2011: Recomendación Técnica Nro. 4 versión 2 (resumen). Traducido de: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for the Prevention on Intravascular Catheter-Related Infections, 2011. Montevideo: MSP, 2011. Disponible en: www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?5128,20742. [Consulta: nov. 2012].
18. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Normas de bioseguridad. Montevideo: MSP, 1997. Disponible en: <http://www.infecto.edu.uy/prevencion/bioseguridad/bioseguridad.htm>. [Consulta: nov. 2012].

**INSTITUTOS DE MEDICINA
ALTAMENTE ESPECIALIZADA
DIÁLISIS DE PERITONEAL**

3. INSTITUTOS DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA DIÁLISIS DE PERITONEAL

3.1 DEFINICIÓN DE LA PRESTACIÓN

El tratamiento de diálisis peritoneal, es el tratamiento sustitutivo de la función renal, capaz de restablecer las condiciones clínicas y del medio interno del paciente, compatible con una sobrevida libre de síntomas, utilizando la membrana peritoneal.

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 registrados que surjan de las evaluaciones técnicas realizadas por el FNR tomando como base la evidencia internacional en la materia, viabilizando asimismo de esta forma un uso racional y efectivo de la capacidad instalada.⁴

3.2 CRITERIOS DE CALIDAD

- ✓ *El servicio tiene una actitud proactiva para abordar los planteos, necesidades y expectativas de sus pacientes/usuarios/clientes (*), así como para mantenerlos informados.*
- ✓ *La dirección y/o la jefatura del IMAE conduce la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.*
- ✓ *La organización garantiza el acceso oportuno a la atención, (personal competente y recursos necesarios), y la continuidad de los cuidados.*
- ✓ *El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.*
- ✓ *Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.*

3.3 ESTÁNDARES DE CALIDAD

3.3.1 **El servicio tiene una actitud proactiva para abordar los planteos, necesidades y expectativas de sus clientes, así como para mantenerlos informados.**

- A. *Cuenta con un método planificado para evaluar la satisfacción del usuario.¹*
- B. *Se realiza la gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora.¹*
- C. *Se aplica el "libre consentimiento informado" según requisitos.^{2, 3, 4}*
- D. *Existen mecanismos definidos de comunicación con los usuarios.^{1, 2}*

3.3.1.1 LISTA DE VERIFICACIÓN:

- A. Cuenta con un método planificado para evaluar la satisfacción del usuario.**
- Verificar si existe planificación documentada, (objetivos, metodología, cronograma y recursos humanos), para analizar la satisfacción del usuario.
 - Verificar si se evidencian instrumentos para evaluar la satisfacción: encuestas, buzones de quejas o sugerencias, oficinas de atención y otros.
- B. Se realiza la gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora:**
- Verificar si se toman y registran las no conformidades y quejas.
 - Verificar si se toman y registran las acciones correctivas orientadas a eliminar las no conformidades.
 - Verificar si se da respuesta a las quejas y/o no conformidades en tiempos preestablecidos.
 - Verificar si se analiza la causa raíz de la queja y/o no conformidad recurrente o compleja.
 - Verificar si se evalúa la eficacia y el impacto de las acciones correctivas tomadas.
- C. Se comunica y recibe el “libre consentimiento informado” según requisitos.**
- Verificar si el médico que comunica y recibe es el que indica el tratamiento y/o es el responsable del procedimiento a realizar y es conocido por el paciente.
 - Verificar si cuando el consentimiento es otorgado por un tercero en casos de imposibilidad transitoria, capacidades diferentes, (mentales o físicas), o en menores de edad, el proceso se documenta en la historia clínica (HC) del paciente.
 - Verificar si se cuenta con un espacio físico delimitado y privado para aplicar el mismo.
 - Se le informa al usuario acerca de: su estado de salud, procedimiento(s) y/o tratamiento(s) propuesto(s), beneficios y riesgos, problemas relacionados con la recuperación, posibles alternativas al tratamiento propuesto, posibilidad de no someterse al acto médico y posibles resultados de dicha decisión y probabilidad de éxito del tratamiento propuesto.
 - Verificar si se comunica y recibe previo a instaurar el tratamiento y/o procedimiento.
 - Verificar si se comunica y recibe el consentimiento informado a todos los pacientes que deciden participar en estudios, investigaciones o ensayos clínicos y se anexa a la HC del paciente.
 - Verificar si se le informa al paciente sobre la posibilidad de elegir libremente el IMAE.
- D. Existen mecanismos definidos de comunicación con los usuarios.**
- Verificar si cuenta con señalización del servicio y de sus diferentes áreas.
 - Verificar si dispone de cartelera con la nómina del personal responsable del servicio y de la guardia.
 - Verificar si se entrega al usuario información escrita en forma clara y amigable, acerca del alcance y disponibilidad del servicio, de las actividades que cubre, del tiempo de estadía y los seguimientos, de los horarios de visitas, del horario de los informes médicos y de los traslados, así como de los derechos y deberes de los pacientes y la familia, para la correcta asistencia.
 - Verificar si cuenta con sistemas de comunicación incluyendo telefonía fija y móvil para la recepción de requerimientos de los pacientes durante las 24 horas.

3.3.2 La Dirección y/o la Jefatura del IMAE conduce la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.

- A. *La Dirección y/o la Jefatura del IMAE es ejercida por médico nefrólogo, con experiencia y actuación documentada no menor a cinco años en la especialidad, (diálisis peritoneal), en régimen de alta dedicación.³*
- B. *El equipo de Dirección demuestra liderazgo, formación y dedicación para desempeñar la gestión.¹*
- C. *Planifica de manera oportuna, segura y eficaz estableciendo los objetivos y las metas dirigidos a brindar una atención de calidad. Cuenta con un sistema de información que permite recoger, procesar, analizar y difundir indicadores en forma oportuna y segura.^{1,3,4}*
- D. *Organiza y Coordina Ateneos o reuniones clínicas como herramienta de comunicación con el equipo de salud.^{3,4}*
- E. *Gestiona y/o participa en forma activa en las comisiones de calidad y seguridad del paciente, comoras, infecciones intra-hospitalarias de investigación/bioética.^{3,4}*
- F. *Mantiene su documentación actualizada y aprobada.¹*

3.3.2.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

A. La Dirección y/o la Jefatura del IMAE es ejercida por médico nefrólogo, con experiencia y actuación documentada no menor a cinco años en la especialidad, (diálisis peritoneal), en régimen de alta dedicación.

- Constatar la documentación que certifique la especialidad y la experiencia laboral documentada de al menos 5 años.
- Identificar claramente quién es el médico que conduce el servicio, en quién se delega la tarea en caso de ausencia del mismo y si estas pautas están documentadas.
- Verificar la carga horaria semanal del Director y/o Jefe del IMAE.
- Verificar si realiza sus actividades en régimen de alta dedicación.

B. El equipo de Dirección demuestra liderazgo, formación y dedicación para desempeñar la gestión.

- Verificar si están definidas las responsabilidades del equipo de dirección que conduce el servicio y constatar su cumplimiento.
- Constatar la documentación que certifique la formación en gestión de servicios de salud de por lo menos algún integrante del equipo de dirección.
- Verificar la identificación y la permanencia del equipo de dirección en el servicio.
- El IMAE tiene descrita la misión, visión y política del servicio y son conocidas por todo el personal.
- Cuenta con una estructura organizativa definida y comunicada, donde se especifica:
 - Organigrama.
 - Perfiles de cargo del personal (educación, formación, habilidades, experiencia). Legajo del funcionario.
 - Descripción actualizada de los cargos.

C. Planifica estableciendo los objetivos y las metas dirigidos a brindar una atención de calidad. Cuenta con un sistema de información que permite recoger, procesar, analizar y difundir indicadores en forma oportuna y segura.

- Verificar si están establecidos los objetivos y metas del servicio, tomando en cuenta un diagnóstico de situación.
- Verificar si tiene definidos los procesos necesarios que permiten hacer un seguimiento, medición y análisis de los mismos.
- Verificar si se toma en cuenta la opinión del personal para la mejora de sus procesos.
- Verificar si se utilizan como herramientas de mejora de la calidad:
 - Auditorías internas y/o externas.
 - Revisiones anuales por la dirección.
- Verificar si tiene implementado un programa de mejora de la calidad.
- Verificar si los indicadores de resultados, para realizar las actividades de control, son definidos por los directivos del servicio. Se sugiere incluir los siguientes:
 - Número de internaciones por paciente y por año.
 - Número de días de internación.
 - Tasa de infecciones: peritonitis, infección de orificio de salida de catéter peritoneal y túnel.
 - Porcentaje de pacientes con un KT/V realizado.
 - Porcentaje de pacientes con un Test de Equilibrio realizado.
 - Porcentaje de pacientes con KT/V en objetivo.
 - Porcentaje de pacientes con uso de uno o más baños de glucosa al 4,25%.
 - Porcentaje de pacientes con Hemoglobina en objetivo.
 - Porcentaje de pacientes con producto fosfocálcico en objetivo.
 - Porcentaje de pacientes incluidos en Lista de Espera de Trasplante Renal.
- Verificar si los indicadores de resultados descritos se mantienen dentro de los estándares establecidos, (de acuerdo a referencias nacionales o internacionales).
- Verificar si los indicadores se analizan y evalúan en forma periódica y pre establecido.
- Verificar si se realiza la difusión de los mismos tanto a clientes internos como externos.
- Verificar si la información brindada por los indicadores se utiliza para la toma de decisiones, orientadas a la mejora continua de los procesos establecidos. Verificar si se toman acciones cuando se comprueban desviaciones respecto a los estándares establecidos.
- Verificar si cuenta con un sistema de información en soporte informático que permita analizar la misma en forma confiable y oportuna.
- Verificar si se mantiene actualizada la base de datos del contrato de gestión firmado con el FNR.

D. Organiza y Coordina Ateneos Clínicos o reuniones clínicas, como herramienta de comunicación con el equipo de salud.

- Verificar si se realiza en forma programada reuniones clínicas o ateneos, (diarios, semanales, o quincenales, otros), con objetivos definidos por la Dirección. Verificar el registro de los ateneos clínicos realizados a través de actas u otro tipo de registro.
- Verificar la integración multidisciplinaria en los ateneos clínicos.
- Verificar si utiliza otros mecanismos de comunicación entre los profesionales del servicio como pase de guardia, reportes escritos en cada turno, intranet, u otros.

E. Gestiona y/o participa en forma activa en las comisiones de calidad asistencial y seguridad del paciente, compras, infecciones intra-hospitalarias y de investigación/bioética.

- Constatar, (a través de las actas de funcionamiento), la integración de algún miembro o representante de la Dirección en las Comisiones o Comités de:
 - Calidad y seguridad del paciente.
 - Investigación/Bioética.
 - Infecciones intrahospitalarias.
 - Compras y gestión de los recursos materiales y financieros.

F. Mantiene su documentación actualizada y aprobada.

- Verificar si la documentación cuenta con un plan de control de documentos. Verificar la frecuencia de la revisión, los responsables u otros.
- Verificar la existencia de un manual de calidad que incluya política, misión y visión, objetivos, responsables, autoridades, organigrama, procedimientos u otros.
- Verificar si la documentación, (manual de calidad, procedimientos del sistema de gestión, normativas y reglamentos, guías, protocolos, instructivos, especificaciones, otros), la mantiene:
 - Actualizada en base a la última evidencia científica; disponible en los puntos de uso; clasificada ordenada alfabéticamente; revisada por personal calificado; aprobada por la dirección técnica.

3.3.3 La organización garantiza el acceso oportuno de la atención, (personal competente y recursos necesarios) y mantiene la continuidad de los cuidados.

A. El equipo técnico está conformado por profesionales con el título habilitante: ³

- Dos nefrólogos titulados como mínimo.
- Cirujano General o Nefrólogo Intervencionista con experiencia documentada en implante de catéter peritoneal.
- Jefatura de Enfermería: ejercida por Lic. Enfermería, especialista en diálisis y/o nefrología, con capacitación y experiencia no menor a 4 años en servicios de diálisis peritoneal, en régimen de alta dedicación.
- Lic. Enfermería, mínimo dos, especialistas en diálisis y/o nefrología y/o con experiencia documentada en el servicio.
- Auxiliares de Enfermería con capacitación y experiencia documentada en diálisis peritoneal.
- Auxiliares de servicio con capacitación documentada.
- Lic. Trabajo Social con capacitación y experiencia documentada en el servicio.
- Lic. Nutrición con experiencia documentada en el servicio.
- Acceso a Médico siquiátra y/o Lic. Psicología.
- Personal administrativo opcional.

B. Cuenta con áreas de apoyo que responden a sus requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz. ³

C. Se cumple la función de Supervisión, (médica y de enfermería), en forma permanente. ³

D. Se hace referencia y contra-referencia de pacientes en atención y tiene previsto medio de transporte para pacientes según requerimientos. ³

E. Cuenta con un programa de seguimiento de los usuarios. ^{3, 4}

F. Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y Equipamiento Biomédico. ¹

G. Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos. ¹

H. Cuenta con el equipamiento necesario para el que tiene un Plan de Mantenimiento Preventivo y Correctivo. ¹

LISTA DE VERIFICACIÓN

A. El equipo técnico está conformado por profesionales con título habilitante.

- Verificar si la dotación y funciones del cuerpo médico, de enfermería, de servicio y otros profesionales cumple con la normativa vigente.
- Verificar la presencia de un registro, (planilla), de: médicos de guardia, personal de enfermería, auxiliares de servicio y administrativos, con distribución por día y horario. Constatar el cumplimiento de la misma verificando cobertura de:
 - Médicos de guardia.
 - Lic. Jefa Enfermería.
 - Auxiliar de Enfermería.
 - Auxiliar de Servicio.
 - Lic. Trabajadora Social.
 - Lic. Nutrición.
 - Equipo de psicología y/o psiquiatra; verificar acceso al mismo.
- Verificar los títulos y especialidades del personal técnico y no técnico.

B. Cuenta con áreas de apoyo que responden a sus requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz.

- Verificar si cuenta con servicios de apoyo las 24 horas de: Block Quirúrgico para implante o extracción de catéter; laboratorio clínico, radiología y hemoterapia.
- Verificar si cuenta con servicios de apoyo generales las 24 horas del día de: mantenimiento; alimentación; ropería comunicaciones.

C. Se cumple la función de Supervisión, (médica y de Lic. en Enfermería), en forma permanente.

- Verificar si los médicos, Lic en Enfermería y otros integrantes del equipo técnico, planifican la atención del paciente cada 24 horas y la misma se documenta en la historia clínica (HC), del paciente.
- Verificar si existe supervisión de los planes de atención realizados por el personal médico y de enfermería. Se constata el registro de la misma a través de planillas, listas de verificación, otros, (especificar).
- Verificar si se realizan y registran las correcciones cuando corresponde.

D. Se hace referencia y contra-referencia de pacientes en atención y tiene previsto medio de transporte para pacientes según requerimientos.

- Verificar si existen normas documentadas, con criterios estandarizados, acerca de los servicios: UCI, CI, sala de internación e instituciones a los que se deben derivar los pacientes luego del procedimiento. Verificar el cumplimiento de las mismas.
- Verificar si existen normas documentadas sobre los tiempos de estadía de los pacientes. Verificar el cumplimiento de las mismas.
- Verificar los registros de los resúmenes de la evolución de los pacientes cuando éstos son derivados a los servicios o instituciones estipuladas.
- Verificar la disponibilidad de un medio de transporte contratado, propio o institucional, para el traslado de usuarios.
- Verificar si el medio de transporte es acorde a los requerimientos de los pacientes, (recursos humanos y materiales acorde a las necesidades).

E. Cuenta con un programa de seguimiento de los usuarios.

- Verificar si los pacientes ingresan a DPCA luego de haber estado integrados al programa de salud renal. Identificar el porcentaje.
- Verificar si los pacientes en DPCA se encuentran en el programa de trasplante renal. Identificar el porcentaje.
- Verificar si cuenta con un Programa de seguimiento de los pacientes.
 - Verificar que se ajuste a los requerimientos establecidos.
 - Dispone de horarios de policlínica para controles programados. El tiempo mensual debe ser entre 30 y 120 minutos por cada paciente en tratamiento.
 - Verificar la disponibilidad de horarios de policlínica para controles mensuales programados.

F. Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y Equipamiento.

- Verificar si cuenta con un plan documentado para la adquisición de insumos y de equipamiento que incluya:
 - Proceso de selección y contrato de proveedores.

- Especificaciones de equipos e insumos.
- Certificación de la calidad del sistema de gestión de los proveedores.
- Certificación de la calidad de los productos e insumos.
- Capacidad de respuesta del proveedor.
- Controles de la calidad de los insumos adquiridos, (verificación de productos).
- Verificar si cuentan con registros de evaluación de proveedores.
- Identificar el desarrollo del sistema de información: registros, procesamiento, análisis y uso.
- Mantiene un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del Centro entre los cuales se incluye: bolsa de solución de diálisis, pinzas de sujeción, línea de transferencia corta, tapones Mini Cap., catéter, conector de titanio.

G. Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos.

- Verificar si la farmacia cuenta con habilitación vigente.
- Verificar los controles de la calidad de los insumos: medicamentos, equipos y materiales, (validación de insumos).
- Verificar el control periódico del vencimiento y stock de los materiales.
- Verificar la preservación de insumos, a través de una correcta identificación, manipulación, empaque, almacenamiento, condiciones de bioseguridad y protección.
- Verificar si cuenta con un área física delimitada para el almacenamiento de medicamentos. La misma es adecuada para asegurar la estabilidad, conforme las normas y requisitos.
- Verificar las condiciones para mantener la cadena de frío acorde a las normas y requisitos.
- Verificar si existen mecanismos de control para la medicación considerada "controlada".
- Verificar si los medicamentos y sustancias químicas están debidamente etiquetadas con su contenido, fechas de vencimiento y advertencias.
- Verificar si se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa del MSP.

H. Cuenta con el equipamiento necesario para el que tiene un Plan de Mantenimiento Preventivo y Correctivo.

- Verificar si cuenta con la certificación y registro de la empresa de mantenimiento.
- Verificar si dispone del inventario del equipamiento médico. Balanza; Esfigmomanómetro; Monitores de Diálisis Peritoneal Automatizada (Ciclador); Fuente de calor seco y Termómetro
- Verificar si cuenta con personal o servicio especializado para el mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento.
- Verificar el plan de mantenimiento preventivo y correctivo para cada equipo.
- Verificar si cuenta con manuales operativos de equipos.
- Verificar si el equipamiento cuenta con registro de control y seguimiento, (calibraciones o verificación de los equipos a intervalos especificados, fallas, fechas, responsables, service).
- Cuenta con laboratorio de análisis bioquímicos, microbiológicos y fisicoquímicos, (no necesariamente in situ), certificados y/o acreditados.
- Cuenta con habilitación de bomberos y de UTE vigentes.
- Dispone de un sistema de electricidad de emergencia efectivo.
- El sistema de agua cuenta con los controles periódicos necesarios que demuestren su uso seguro.

3.3.4 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.

- A. *La ubicación de la unidad destinada a la atención de los pacientes será un área de consultorio o policlínica para el control ambulatorio, (podrá ser extra hospitalaria). La misma contará con instalaciones y equipamiento de acuerdo a la normativa vigente.*^{3, 5}
- B. *El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos para proporcionar la atención a los usuarios.*^{1, 3, 4}
- C. *Cuenta con programas para prevenir la ocurrencia de eventos adversos.*^{3, 4, 6, 7}
- D. *Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.*^{3, 4, 8}
- E. *La historia clínica, (en formato papel o electrónico), cumple requisitos de: archivo y captura, calidad del registro, referencia del usuario y control de calidad de la misma según pauta.*⁹
- F. *Existen condiciones de confort para pacientes, familia y personal.*

3.3.4.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

A. La ubicación de la Unidad destinada a la atención de los pacientes será un área de consultorio o policlínica para el control ambulatorio, (podrá ser extra hospitalaria). La misma contará con instalaciones y equipamiento de acuerdo a la normativa vigente.

- Verificar si el sector destinado a la internación cumple con los requisitos de habilitación según la normativa vigente.
- Verificar si la planta física cuenta con las siguientes áreas: área de procedimiento; enfermería limpia; enfermería sucia; economato para depósito de materiales y equipos; área administrativa; servicios sanitarios; área para recepción.
- Verificar si el área de procedimiento de pacientes cuenta con:
 - Dimensiones de superficie según las normas de habilitación de MSP.
 - Pisos y paredes lavables, no porosas.
 - Iluminación suficiente con protección estanca.
 - Climatización mecánica central o con equipos tipo Split.
 - Cuenta con ventilación artificial o natural. En este último caso las ventanas al exterior poseen protectores contra insectos.

B. El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos de atención para brindar la atención a los usuarios.

- Verificar que el servicio cuenta y cumple con los siguientes protocolos y con todos aquellos procesos que considere necesario para mejorar sus prácticas.
 - Proceso de valoración inicial del paciente; tiempo para realizarla (dentro de las 24 horas del ingreso), validez de la paraclínica aportada (fecha no mayor a 30 días previos a la admisión).
 - Higiene de manos e higiene ambiental.^{10, 11, 12}
 - Precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.¹³
 - Colocación y mantenimiento de catéter peritoneal.¹⁴
 - Manejo de catéteres venosos y arteriales. Indicaciones para su colocación y retiro, cuidados en el mantenimiento de los mismos. Lista de chequeo de colocación de catéteres.¹⁶
 - Programa de entrenamiento del paciente y familia.
 - Pautas a seguir en el manejo de complicaciones habituales: peritonitis, desconexión accidental del sistema, infecciones de sitio de salida y túnel y disfunción del catéter.¹⁵
 - Antibioticoterapia de uso específico intraperitoneal.¹³
 - Derivación y traslado del paciente al alta y a los servicios de apoyo.
 - Manejo de residuos sólidos: clasificación, condiciones para el traslado y almacenamiento.¹⁷
- Verificar el conocimiento de los mismos por el personal de salud.
- Verificar el cumplimiento de los mismos por el personal responsable.
- Se verifica que cumpla punto 2F de este manual.

C. Cuenta con programas para prevenir la ocurrencia de eventos adversos.

- Verificar si el IMAE incorpora al programa de seguridad del paciente:
 - Sistema de reporte de eventos adversos del servicio.
 - Evaluación y gestión del error que incluya:
 - Proceso para reportar eventos adversos por el personal, (debe definirse el tipo de evento adverso a reportar).
 - Definición de eventos centinela para realizar seguimiento; ej: muerte imprevista o pérdida permanente de una función no relacionada con la enfermedad subyacente del paciente.
 - Evaluación de la causa-raíz de eventos centinela y de eventos reportados cuando corresponda.
 - Toma de medidas correctivas, por parte de directivos respecto a los resultados del análisis de las causas.
 - Análisis del impacto de las acciones correctivas tomadas.
- Verificar si adopta metas internacionales de seguridad del paciente en relación a:
 - Identificación correcta de los pacientes.
 - › Existe un procedimiento documentado donde se especifique como realizar la identificación de los pacientes. (el número de habitación y la ubicación del paciente no son identificadores válidos).
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - Mejorar la comunicación efectiva a través de diferentes métodos de comunicación:
 - › Reuniones del equipo multidisciplinario planificadas (ver actas).
 - › Intranet, comunicados internos.
 - › Herramienta SAER u otras que ayuden a prevenir errores por órdenes verbales y/o telefónicas que incluyan: anotación de la orden o indicación por el receptor, repetición verbal

de lo escrito por el receptor, confirmación por parte del que realizó la orden o indicación hacia el receptor. Constatar el procedimiento documentado y consistencia del mismo en la práctica.

- Mejorar la seguridad en el manejo de medicamentos de alto riesgo.
 - › Existe un procedimiento documentado que describa la ubicación, el etiquetado y el almacenamiento seguro.
 - › Verificar que la práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › Verificar que no hay electrolitos concentrados en las áreas de atención de pacientes, a no ser que sean necesarios desde el punto de vista clínico y se toman medidas para prevenir errores en la preparación y administración en caso de requerirlos.
- Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas.
 - › Existe un procedimiento documentado orientado a prevenir caídas accidentales de los pacientes que incluya un proceso de evaluación del riesgo del paciente de sufrir una caída.
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › Se implementan medidas necesarias orientadas a reducir el riesgo de caídas en pacientes de mayor riesgo.
 - › Se evalúa el impacto de las medidas tomadas.
- Reducir el riesgo de infecciones relacionadas con la atención médica, (punto D)

D. Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones

- Verificar si se realiza la vigilancia activa de los indicadores de control de infecciones consensuados por el Comité de Control de Infecciones de la Institución y por el MSP.
- Verificar si se informa al personal del servicio sobre las tasas de infecciones vigiladas.
- Verificar si se emplea la información de tasas de infección y tendencias, para diseñar o modificar los procesos orientando a una reducción de las infecciones nosocomiales.
- Están definidos los procesos para prevenir y controlar las infecciones de: vías respiratorias, urinarias, por dispositivos intravasculares invasivos, sitios quirúrgicos, organismos multiresistentes, infecciones emergentes o recurrentes de la comunidad o aquellas que son definidas por el MSP.
- Verificar si se analiza y supervisa el uso de antibióticos, incluyendo su uso profiláctico acorde a las políticas del Comité y del MSP.
- Verificar si se identifican los procesos asociados al riesgo de infección y se implementan estrategias de control.
- Verificar si se evalúa el impacto de las acciones tomadas.
- Se cuenta con un programa para promover la higiene de manos en el personal y se evalúa el impacto del mismo.
- Verificar si el servicio cuenta con la infraestructura y recursos necesarios para aplicar las precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.
- Verificar si se realizan actividades educativas dirigidas al personal clínico y no clínico, al paciente y su familia, en la temática de control de infecciones.

E. La historia clínica, (en formato papel o electrónico), cumple con los requisitos de: archivo y captura, calidad del registro, referencia del usuario y control de calidad de la misma según pauta. (Anexo A)

- Verificar los registros en la Historia Clínica del Control metabólico periódico de los pacientes, (como mínimo mensual) y las acciones tomadas frente a los problemas encontrados. Hoja para el control mensual programado del paciente.
- Verificar los planes de alta de los pacientes con resumen detallando: descripción del procedimiento, complicaciones, tratamiento recibido, indicaciones al alta, fechas de próximos controles ambulatorios, pedidos de exámenes, interconsultas con otros técnicos.
- Verificar que del resumen de alta se realicen tres copias de la misma, una para el paciente, otra permanece en el IMAE y la tercera se envía a la Institución de origen del paciente.
- Constatar el cumplimiento del protocolo de evaluación de HC en los 4 puntos referidos: archivo y captura; calidad del registro; referencia del usuario y control de calidad

F. Existen condiciones de confort para los pacientes, su familia y el personal.

- Verificar si el personal está uniformado e identificado.
- Verificar si cuenta con vestuarios con lockers y baños para ambos sexos.
- Verificar si cuenta con área de reunión para técnicos.
- Verificar si cuenta con área de descanso para el personal.

3.3.5 Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.

- A. Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.^{1, 3, 4}
- B. Realiza una evaluación de desempeño del personal.¹
- C. Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.¹⁸
- D. Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.

LISTA DE VERIFICACIÓN:

A. Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.

- Verificar si la existencia de un programa de capacitación del personal, actualizado, (anual) y basado en las necesidades detectadas en las evaluaciones realizadas.
- El personal recibe periódicamente capacitación en técnicas de reanimación cardio-pulmonar. Verificar documentación de la misma.
- Verificar los registros sobre: actividades educativas realizadas, participantes, carga horaria, método de evaluación realizado, fechas, docentes y organizadores.
- Verificar si se evalúa la eficacia de las actividades educativas realizadas y se planifica según los resultados obtenidos.
- Verificar el porcentaje de técnicos que concurrieron a las actividades de capacitación en cada uno de los niveles, en los últimos dos años, (médicos, enfermería profesional, enfermería auxiliar, auxiliar de servicio).
- Identificar la formación en gestión de calidad de los integrantes del equipo de dirección, de supervisores, jefes y del personal en general.
- Identificar la concurrencia a actividades científicas en los diferentes niveles.

B. Realiza una evaluación de desempeño del personal.

- Verificar si la selección del personal se realiza en función de sus competencias y capacidades.
- Verificar el programa de inducción al ingreso, (orientación en el servicio).
- Identificar si cuenta con una evaluación del personal sistemática, que incluya el método de evaluación, la periodicidad y la devolución de los resultados, entre otros.
- Verificar la existencia de plan de evaluación al personal contratado a través de empresas tercerizadas y si éste se implementa.

C. Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.

- Verificar si cumple con la normativa vigente en relación a: accidentes del personal con material corto-punzante y/o contaminado, sustancias peligrosas y reactivos de alto riesgo.
- Constatar la vacunación del personal según la normativa vigente.
- Verificar si se aplica intervenciones específicas para retener y motivar al personal.
- Verificar la existencia de un ambiente laboral seguro y confortable así como medidas que promuevan hábitos de vida saludables en el personal, (pausa activa, alimentación saludable subsidiada, programas de cesación tabáquica, entre otros).

D. Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.

- Verificar si cuenta con herramientas para evaluar la satisfacción, las expectativas y la motivación del personal.
- Verificar si implementa medidas para motivar y retener a su personal como: incentivos por objetivos alcanzados, ambiente de descanso agradable, reconocimientos varios, otorgamiento de determinadas responsabilidades según sus capacidades, etc.

BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. UNIT-ISO 9001:2008 (adopt. NOVIEMBRE 2008) (equiv. ISO 9001:2008). Sistemas de gestión de la calidad: requisitos. Montevideo: UNIT, 2008.
2. Reglas de Conducta Médica. Decreto 258/92. (9 de junio de 1992).
3. Fondo Nacional de Recursos. Propuesta de Sistema de Acreditación de IMAE. Montevideo: FNR, 2003.
4. Fondo Nacional de Recursos. Contrato de Gestión: Fortalecimiento de Medicina Altamente Especializada. Montevideo: FNR, 2011. [Anexo B].
5. Centros y Servicios de Hemodiálisis Crónica Ambulatoria y Diálisis Peritoneal: reglamentación. Decreto 410/008. (4 de setiembre de 2008).
6. 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).
7. The Joint Commission. National Patient Safety Goal: universal protocol. Disponible en: http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx. [Consulta: nov. 2012].
8. Comités de Prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias. Decreto 436/97. (11 de noviembre de 1997).
9. Fondo Nacional de Recursos. Formulario de evaluación de historia clínica. Montevideo: FNR, 2007. [Anexo A].
10. World Health Organization. Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. Geneva: WHO, 2009. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44102/1/9789241597906_eng.pdf. [Consulta: nov. 2012].
11. United States. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Atlanta: CDC, 2003. Disponible en: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/eic_in_hcf_03.pdf. [Consulta: nov. 2012].
12. United States. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Environmental Checklist for Monitoring Terminal Cleaning. Atlanta: CDC, 2010. Disponible en: <http://www.cdc.gov/HAI/toolkits/Environmental-Cleaning-Checklist-10-6-2010.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
13. 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>. [Consulta: nov. 2012].
14. 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].
15. International Society for Peritoneal Dialysis. ISPD Guidelines. Disponible en: <http://ispd.org/languages/treatmentguidelines/guidelines>. [Consulta: nov. 2012].
16. O'Grady N, Alexander M, Burns L, Dellinger EP, Garland J, Heard S, et al. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. Atlanta: CDC, 2011. Disponible en: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/bsi-guidelines-2011.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
17. Residuos sólidos hospitalarios. Decreto 135-999. (27 de mayo de 1999).
18. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Normas de bioseguridad. Montevideo: MSP, 1997 Disponible en: <http://www.infecto.edu.uy/prevencion/bioseguridad/bioseguridad.htm>. [Consulta: nov. 2012].

**INSTITUTOS DE MEDICINA ALTAMENTE
ESPECIALIZADA EN TRAUMATOLOGÍA**

4. INSTITUTOS DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA EN TRAUMATOLOGÍA

4.1 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 registrados que surjan de las evaluaciones técnicas realizadas por el FNR tomando como base la evidencia internacional en la materia, viabilizando asimismo de esta forma un uso racional y efectivo de la capacidad instalada.⁴

4.2 CRITERIOS DE CALIDAD

- ✓ *El servicio tiene una actitud proactiva para abordar los planteos, necesidades y expectativas de sus pacientes/usuarios/clientes (*), así como para mantenerlos informados.*
- ✓ *La dirección y/o la jefatura del IMAE conduce la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.*
- ✓ *La organización de la atención garantiza el acceso oportuno a la atención (personal competente y recursos necesarios), y la continuidad de los cuidados.*
- ✓ *El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.*
- ✓ *Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.*

(*) A los efectos de este trabajo los términos cliente, usuario y paciente se utilizan en forma indistinta.

4.3 ESTÁNDARES DE CALIDAD

4.3.1 El servicio tiene una actitud proactiva para abordar los planteos, necesidades y expectativas de sus clientes, así como para mantenerlos informados.

- A. *Cuenta con un método planificado para evaluar la satisfacción del usuario.¹*
- B. *Se realiza la gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora.¹*
- C. *Se aplica el “libre consentimiento informado” según requisitos.^{2, 3, 4}*
- D. *Existen mecanismos definidos de comunicación con los usuarios.^{1, 2}*

4.3.1.1 LISTA DE VERIFICACIÓN:

- A. Cuenta con un método planificado para evaluar la satisfacción del usuario:**
 - Verificar si cuenta con planificación documentada, (objetivos, metodología, cronograma y recursos humanos), para analizar la satisfacción del usuario.
 - Verificar si se evidencian instrumentos para evaluar la satisfacción: encuestas, buzones de quejas o sugerencias, oficinas de atención y otros.

B. Se realiza la gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora:

- Verificar si se toman y registran las no conformidades y quejas.
- Verificar si se toman y registran las acciones correctivas orientadas a eliminar las no conformidades.
- Verificar si se da respuesta a las quejas y/o no conformidades en tiempos preestablecidos.
- Verificar si se analiza la causa raíz de la queja y/o no conformidad recurrente o compleja.
- Verificar si se evalúa la eficacia y el impacto de las acciones correctivas tomadas.

C. Se comunica y recibe el “libre consentimiento informado” según requisitos:

- Verificar si el médico que lo comunica y recibe es el que indica el tratamiento y/o es el responsable del procedimiento a realizar y es conocido por el paciente.
- Verificar si cuando el consentimiento es otorgado por un tercero en casos de imposibilidad transitoria, capacidades diferentes, (mentales o físicas), o en menores de edad, el proceso se documenta en la historia clínica (HC) del paciente.
- Verificar si se cuenta con un espacio físico delimitado y privado para aplicar el mismo.
- Verificar si se le informa al usuario acerca de: su estado de salud, procedimiento(s) y/o tratamiento(s) propuesto(s), beneficios y riesgos, problemas relacionados con la recuperación, posibles alternativas al tratamiento propuesto, posibilidad de no someterse al acto médico y posibles resultados de dicha decisión y probabilidad de éxito del tratamiento propuesto.
- Verificar si se comunica y recibe previo al instaurar el tratamiento y/o procedimiento.
- Verificar si se comunica y recibe el consentimiento informado de todos los pacientes que deciden participar en estudios, investigaciones o ensayos clínicos y se anexa a la HC del paciente.
- Verificar si se le informa al paciente sobre la posibilidad de elegir libremente el IMAE.

D. Existen mecanismos definidos de comunicación con los usuarios:

- Verificar si cuenta con señalización del servicio y de sus diferentes áreas.
- Verificar si dispone de cartelera con los nombres del personal responsable del servicio y de la guardia.
- Verificar si se entrega al usuario información por escrito, en forma clara y amigable, acerca del alcance y disponibilidad del servicio, (actividades que realiza), de los horarios de visitas, del tiempo de estadía, horario de informes médicos, seguimiento y traslados, así como de los derechos y deberes de los pacientes y la familia, para la correcta asistencia.

4.3.2 La Dirección y/o la Jefatura del IMAE conduce la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.

- A. *La Dirección y/o la jefatura del IMAE es ejercida por un Médico Traumatólogo con experiencia y actuación documentada no menor a cinco años en la especialidad, en régimen de alta dedicación.³*
- B. *El equipo de Dirección demuestra liderazgo, formación y dedicación para desempeñar la gestión.¹*
- C. *Planifica estableciendo los objetivos y las metas dirigidos a brindar una atención de calidad. Cuenta con un sistema de información que permite recoger, procesar, analizar y difundir indicadores en forma oportuna y segura.^{1, 3, 4}*
- D. *Organiza y Coordina Ateneos o reuniones clínicas como herramienta de comunicación con el equipo de salud.^{3, 4}*
- E. *Gestiona y/o participa en forma activa en las comisiones de calidad y seguridad del paciente, compras, infecciones intra-hospitalarias y de investigación/bioética.^{3, 4}*
- F. *Mantiene su documentación actualizada y aprobada.¹*

4.3.2.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

A. La Dirección y/o la jefatura del IMAE es ejercida por un Médico Traumatólogo con experiencia y actuación documentada no menor a cinco años en la especialidad, en régimen de alta dedicación.

- Verificar la documentación que certifique la especialidad.
- Verificar la experiencia de al menos cinco años de ejercicio en la especialidad y experiencia documentada en ortopedia.
- Verificar si se identifica claramente quien es el médico que conduce el servicio, en quien se delega la tarea en caso de ausencia del mismo y si estas pautas están documentadas.
- Verificar la carga horaria semanal del Director y/o Jefe del IMAE.
- Verificar si realiza sus actividades en régimen de alta dedicación.

B. El equipo de Dirección demuestra liderazgo, formación y dedicación para desempeñar la gestión.

- Verificar si están definidas las responsabilidades del equipo de dirección que conduce el servicio y se constata su cumplimiento.
- Verificar la documentación que certifique la formación en gestión de servicios de salud de por lo menos algún integrante del equipo de dirección.
- Verificar si el IMAE tiene descrita la misión, visión y política del servicio y la misma es conocida por todo el personal.
- Verificar si cuenta con una estructura organizativa definida y comunicada, donde se especifica:
 - Organigrama con definición de responsabilidades, líneas jerárquicas, atribuciones y competencias de cada uno de los miembros de la unidad.
 - Perfiles de cargo del personal (educación, formación, habilidades, experiencia). Legajo del funcionario.
 - Descripción actualizada de los cargos.

C. Planifica estableciendo los objetivos y las metas dirigidos a brindar una atención de calidad. Cuenta con un sistema de información que permite recoger, procesar, analizar y difundir indicadores en forma oportuna y segura.

- Verificar si están establecidos los objetivos y metas del servicio, tomando en cuenta un diagnóstico de situación.
- Verificar si tiene definidos los procesos necesarios que permiten hacer un seguimiento, medición y análisis de los mismos.
- Verificar si se toma en cuenta la opinión del personal para la mejora de sus procesos.
- Verificar si se utilizan como herramientas de mejora de la calidad:
 - Auditorías internas y/o externas.
 - Revisiones anuales por la dirección.
- Verificar si tiene implementado un programa de mejora de la calidad.
- Verificar si los indicadores de resultados, para realizar las actividades de control, son definidos por los directivos del servicio. Se sugiere incluir los siguientes:
 - Supervivencia Global.
 - Tasas de infecciones, (herida quirúrgica, otras).
 - Tasa de complicaciones, reintervenciones.
 - Estadía promedio de internación.
 - Tiempo promedio de espera en cirugía por fractura.
 - Capacidad funcional.
- Verificar si los indicadores de resultados descritos se mantienen dentro de los estándares establecidos, (de acuerdo a referencias nacionales o internacionales).
- Verificar si los indicadores se analizan y evalúan en forma periódica y pre establecida.
- Verificar si se realiza la difusión de los mismos tanto a clientes internos como externos.
- Verificar si la información brindada por los indicadores se utiliza para la toma de decisiones, orientadas a la mejora continua de los procesos establecidos. Verificar si se toman acciones cuando se comprueban desviaciones respecto a los estándares establecidos.
- Verificar si se mantiene actualizada la base de datos del contrato de gestión firmado con el FNR.
- Verificar si cuenta con un sistema de información basado en estándares de documentación, vocabulario médico, comunicación e intercambio de imágenes, de modo que se garantice la interoperabilidad de los sistemas de información, para la macro, meso y micro gestión.

Se debería contar con un sistema de información basado en estándares de documentación Ej: CDA, vocabulario médico Ej:SNOMED, comunicación Ej: HL7 y de imágenes Ej: DICOM, que garantice la disponibilidad de los datos para la toma de decisiones clínicas, así como para la comunicación con el sistema de información del prestador de salud del paciente, información obligatoria para las autoridades sanitarias, datos para facturación de actos e insumos, etc.

D. Organiza y Coordina Ateneos o reuniones clínicas, como herramienta de comunicación con el equipo de salud.

- Verificar si realiza en forma programada reuniones clínicas o ateneos, (diarios, semanales, quincenales, otros) con objetivos definidos por la Dirección. Verificar el registro de los ateneos clínicos realizados a través de actas u otro tipo de registro.
- Verificar la integración multidisciplinaria en los ateneos clínicos.
- Verificar si se realizan periódicamente ateneos de mortalidad.
- Verificar si utiliza otros mecanismos de comunicación entre los profesionales del servicio como pase de guardia, reportes escritos en cada turno, intranet, u otros.

E. Gestiona y/o participa en forma activa en las comisiones de calidad asistencial y seguridad del paciente, compras, infecciones intra-hospitalarias y de investigación/bioética.

- Verificar (a través de las actas de funcionamiento), la integración de algún miembro o representante de la Dirección en las Comisiones o Comités de:
 - Calidad y seguridad del paciente
 - Investigación/Bioética
 - Infecciones intrahospitalarias
 - Compras y gestión de los recursos materiales y financieros
- Verificar si el IMAE posee una Comisión Técnica Asesora interna, integrada por tres profesionales con experiencia.
- Verificar si para el asesoramiento sobre pacientes infectados y reconstrucción articular, el IMAE cuenta con Comisiones Técnicas Asesoras diferentes a las anteriormente mencionadas.

F. Mantiene su documentación actualizada y aprobada.

- Verificar si cuenta con un plan de control de documentos.
- Verificar la existencia de un manual de calidad que incluya política, misión y visión, objetivos, responsables, autoridades, interacciones del personal, procedimientos.
- Verificar si la documentación, (manual de calidad, procedimientos de su sistema de gestión, normativas y reglamentos, guías, protocolos, instructivos, especificaciones, otros), la mantiene: actualizada: disponible en los puntos de uso; clasificada y ordenada alfabéticamente; revisada por personal calificado y aprobada por la dirección técnica.

4.3.3 La organización garantiza el acceso oportuno de la atención, (personal competente y recursos necesarios), y mantiene la continuidad de los cuidados.

- A. El equipo técnico está conformado por profesionales con título habilitante en las siguientes especialidades³:
- Médico Ortopedista con experiencia y actuación documentada.
 - Médico Internista con experiencia en el área Traumatológica.
 - Médico Anestesiista con experiencia documentada en cirugía protésica.
 - Médicos de guardia, las 24 horas del día.
 - Acceso inmediato a médico cardiólogo, nefrólogo, neurólogo, otros.
 - Jefatura de enfermería ejercida por Licenciado en Enfermería especialista en ortopedia y traumatología o en su defecto con formación y experiencia documentada en la especialidad no menor a 4 años, en régimen de alta dedicación.
 - Licenciado en Enfermería en cada turno, especialista en ortopedia y traumatología o en su defecto con formación y experiencia documentada en la especialidad.
 - Licenciado en Fisioterapia capacitado en la especialidad.
 - Auxiliar de Enfermería con capacitación documentada en la especialidad.
 - Personal de apoyo: Licenciado en Nutrición, Licenciado en Psicología, Médico Psiquiatra, Licenciado en Trabajo Social, administrativos, auxiliares de servicio.
- B. Cuenta con áreas de apoyo que responden a sus requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz.³
- C. Se cumple la función de Supervisión, (médica y de enfermería), en forma permanente.³
- D. Se hace referencia y contra-referencia de pacientes en atención y tiene previsto medio de transporte para pacientes según requerimientos.³
- E. Cuenta con un programa de rehabilitación y seguimiento de los usuarios.^{3,4}
- F. Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y de Equipamiento Biomédico.¹
- G. Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos.¹
- H. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de equipamiento biomédico (preventivo y correctivo) derivado de las pautas de los fabricantes.¹
- I. Cuenta con un plan de gestión y mantenimiento de instalaciones eléctricas, sistema de aire, agua y telecomunicaciones.

4.3.3.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

- A. El equipo técnico está conformado por profesionales con título habilitante.**
- Verificar si la dotación y las funciones del cuerpo médico, de enfermería, de servicios y otros profesionales cumplen con la normativa vigente.
 - Verificar la planificación de recursos humanos para la cobertura de la asistencia durante las 24 horas del día detallando la distribución por día y turnos. Constatar su cumplimiento.
 - Verificar cobertura de: Médico ortopedista; Médico anestesiista; Médico internista; Lic. Enfermería jefe; Lic. Enfermería operativa; Lic. Nutrición; Lic. Fisioterapia; Auxiliares de Enfermería; Auxiliares de servicio.
 - Verificar disponibilidad de:
 - Lic. Psicología; Psiquiatra, Cardiólogo, Nefrólogo, Neurólogo; Lic. Trabajo Social; Administrativos.
 - Verificar el título registrado en las especialidades de todo el personal médico que figura en la planilla y su experiencia documentada de actuación en el Servicio de Traumatología.
 - Verificar la especialidad en Ortopedia y Traumatología registrada en el MSP, del Lic. Enfermería jefe. Verificar su experiencia documentada de al menos 4 años en tareas de supervisión y/o jefatura y de actuación en el Servicio de Traumatología.
 - Verificar si el Lic. Enfermería desempeña su función en régimen de alta dedicación (tareas asistenciales sólo en el IMAE).
 - Verificar si el Lic. Enfermería es responsable de la gestión del servicio: planifica, ejecuta, evalúa actividades así como gestiona recursos humanos y materiales.
 - Verificar la presencia y la capacitación en la especialidad del Lic. Fisioterapia.
 - Verificar la experiencia y la formación de los Auxiliares de Enfermería, en relación al Servicio de Traumatología.

- Verificar la presencia de Auxiliares de Servicio, (higiene ambiental), con capacitación documentada.
 - Verificar el acceso a los médicos cardiólogo, nefrólogo y neurólogo en forma inmediata.
- B. Cuenta con áreas de apoyo que responden a sus requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz.**
- Verificar si cuenta con un procedimiento documentado que guíe el proceso de interconsulta con los diferentes servicios y/o especialistas asegurando una respuesta oportuna.
 - Verificar si las interconsultas se realizan de acuerdo al procedimiento establecido.
 - Verificar el acceso a los siguientes servicios de apoyo: laboratorio clínico y de inmunología; hemoterapia; ecografía y eco doppler; radiología; endoscopia; tomografía y/o resonador magnético; farmacia clínica; medicina nuclear
 - Verificar si cuenta con servicios de apoyo generales las 24 horas del día de: mantenimiento; alimentación; ropería; comunicaciones.
- C. Se cumple la función de Supervisión, (médica y de Lic. en Enfermería), en forma permanente.**
- Verificar si el médico, el Lic. en Enfermería y otros integrantes del equipo, planifican la atención del paciente cada 24 horas y la misma se documenta en su HC.
 - Verificar si existe supervisión de los planes de atención realizados por parte del personal médico y de enfermería y se constata el registro de la misma a través de planillas, listas de verificación u otros sistemas.
 - Verificar si se realizan y registran las correcciones cuando corresponde.
- D. Se hace referencia y contra-referencia de pacientes en atención y tiene previsto medio de transporte para pacientes según requerimientos.**
- Verificar si existen normas documentadas con criterios estandarizados acerca de los servicios o instituciones a los que se deben derivar los pacientes luego del procedimiento.
 - Verificar el cumplimiento de las mismas.
 - Verificar si existen normas documentadas sobre tiempos de estadía de los pacientes.
 - Verificar el cumplimiento de las mismas.
 - Verificar los registros, (resumen), de evolución de los pacientes cuando son derivados a los servicios o a las instituciones estipuladas.
 - Verificar si este resumen detalla: descripción operatoria, complicaciones, tratamiento recibido, indicaciones al alta, fechas de próximos controles ambulatorios, pedidos de exámenes, interconsultas con otros técnicos.
 - Verificar si se realizan tres copias del resumen, una para el paciente, otra queda en el IMAE y la tercera se envía a la institución de origen.
 - Verificar la disponibilidad de un medio de transporte contratado, propio o institucional para el traslado de usuarios, habilitado por el MSP.
 - Verificar si el medio de transporte es acorde a los requerimientos de los pacientes (recursos humanos y materiales acorde a las necesidades).
- E. Cuenta con un programa de rehabilitación y seguimiento de los usuarios.**
- Verificar si dispone de los detalles del Programa de Seguimiento del paciente.
 - Verificar que se ajuste a los requerimientos establecidos.
 - Identificar el porcentaje de pacientes intervenidos que se encuentran en el Programa de Seguimiento.
- F. Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y Equipamiento Biomédico.**
- Verificar si cuenta con un plan documentado para adquisición de insumos que incluya:
 - Proceso de selección y contrato de proveedores.
 - Especificaciones de insumos.
 - Certificación de la calidad de los productos o insumos.
 - Capacidad de respuesta del proveedor y registro de evaluación de proveedores.
 - Sistema informático de registro, procesamiento, análisis y uso de los materiales e insumos, con un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del servicio.

G. Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos.

- Verificar si la farmacia cuenta con la habilitación correspondiente vigente.
- Verificar que existen controles de la calidad de los insumos y medicamentos
- Verificar que haya un control periódico de vencimiento y de stock de medicamentos.
- Verificar la preservación de los medicamentos a través de su correcta identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento (condiciones de bioseguridad) y protección.
- Verificar si cuenta con área física delimitada para almacenamiento de medicamentos, conforme a los requisitos.
- Verificar las condiciones para mantener la cadena de frío y que esté documentado.
- Verificar si existen mecanismos de control para la medicación considerada como “controlada”.
- Verificar si los medicamentos y sustancias químicas están debidamente etiquetadas con su contenido, fechas de vencimiento y advertencias.
- Verificar si se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa del MSP. Identificar inventario.

H. Cuenta con un Plan de gestión de mantenimiento de equipamiento biomédico, (preventivo y correctivo), derivado de las pautas de los fabricantes.

- Verificar si cuenta con la certificación y registro de la empresa de mantenimiento.
- Verificar si dispone de un inventario del equipamiento médico-quirúrgico.
- Verificar si cuenta con un plan de gestión de equipos con nivel elevado de disponibilidad, con registro de eventos adversos en los equipos.
- Verificar si el plan de gestión y mantenimiento incluye la planificación de bajas y de sustituciones.
- Verificar si en el plan está prevista la cantidad suficiente de equipos biomédicos del día ante la eventualidad de fallas.
- Verificar si cuenta con una solución escalonada y documentada (personal de servicio y empresas contratadas con profesional idóneo responsable) para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos. Verificar que exista un plan de mantenimiento preventivo y correctivo para cada equipo biomédico.
- Verificar si cuenta con manuales de operación de equipos en idioma español.
- Verificar si cuenta con “historia clínica” de cada equipo biomédico: registro y seguimiento, calibraciones y verificación equipos a intervalos especificados, fallas, fechas, responsables, service en general.

I. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de instalaciones eléctricas, sistema de aire, agua y telecomunicaciones.

- Verificar si cuenta con un plan de gestión y mantenimiento de instalaciones: agua, instalación eléctrica, telecomunicaciones, acondicionamiento de aire. Este plan incluye la lista de empresas contratadas con profesionales idóneos responsables, para su mantenimiento documentado y niveles de calidad contratados
- Verificar si cuenta con acceso a un laboratorio de análisis bioquímicos, microbiológicos y fisicoquímicos (no necesariamente in situ) certificado y acreditado, que dejarán sus informes en formato digital accesible en todo momento.
- Verificar si cuenta con habilitación de bomberos para sus locales.
- Verificar si cuenta con instalaciones eléctricas que cumplen con el reglamento de baja tensión (RBT) de la UTE vigente.
- Verificar si ante falla de energía, cuenta con un sistema de energía alternativo que permite terminar el trabajo del día sin derivar pacientes a otros centros.

Todos los planes de mantenimiento, rutinas de trabajo, resultados de laboratorio y documentos de calidad deberán 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.

4.3.4 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.

- A. Las instalaciones destinadas a la atención de los pacientes constituyen un sector específico e identificado, que mantienen los requisitos de habilitación.^{3,4,5}
- B. El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos de atención.^{1, 3, 4}
- C. Cuenta con un programa para prevenir la ocurrencia de eventos adversos.^{3, 4, 6, 7}
- D. Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.^{3, 4, 8}
- E. La historia clínica, (en formato papel o electrónico), cumple los requisitos de: archivo y captura, calidad del registro, referencia del usuario y control de calidad de la misma según las pautas.⁹
- F. Existen condiciones de confort para los pacientes, su familia y el personal.³

4.3.4.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

- A. Las instalaciones destinadas a la atención de los pacientes constituyen un sector específico e identificado, que mantienen los requisitos de habilitación.**
- Verificar si el sector destinado a la internación cumple con los requisitos de habilitación según la normativa vigente y está ubicado en un sector específico e identificado dentro del área de hospitalización.
 - Verificar si el sector de internación cuenta, o tiene acceso inmediato, a la Unidad de Cuidados Intensivos e Intermedios y al Block Quirúrgico.
 - Verificar si las instalaciones cuentan con equipamiento que faciliten la rehabilitación del paciente: sobre-inodoro, camas articulables con barandas y trapecios, barras de seguridad en baños y pasillos, pisos anti deslizantes, caminadores, muletas, etc).
 - Verificar si los servicios del Block Quirúrgico y de la Unidad de Terapia Intensiva cumplen con la normativa vigente del manual y del MSP.
- B. El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos de atención.**
- Verificar que el servicio cuenta con las siguientes guías y protocolos, y con todos aquellos procesos que considere necesarios para mejorar la calidad de atención:
 - Proceso de valoración inicial del paciente.
 - Precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.¹⁰
 - Higiene de manos y de higiene ambiental.^{11, 12,13}
 - Manejo de herida operatoria limpia e infectada y de drenajes.¹⁴
 - Manejo de catéteres venosos y urinarios.^{15,16}
 - Prevención de úlceras por presión.¹³
 - Atención en una emergencia: insumos y equipos.⁵
 - Protocolo pre operatorio: valoración de la piel, baños, antisepsia.¹⁶
 - Protocolo de antibiótico-profilaxis.^{17, 18,19}
 - Protocolo en el postoperatorio inmediato.
 - Protocolo de analgesia.
 - Protocolo de anticoagulación.
 - Guías para la rehabilitación post operatoria inmediata y alejada.
 - Técnicas quirúrgicas.
 - Indicaciones para distintos tipos de implantes.
 - Criterios de reinternación de pacientes.
 - Otros, (especificar).
 - Verificar el conocimiento de los mismos por el personal de salud.
 - Verificar el cumplimiento de los mismos por el personal responsable.
 - Verificar que cumpla el punto 2F de este manual.
- C. Cuenta con programas para prevenir la ocurrencia de eventos adversos.**
- Verificar si incorpora a su programa de seguridad del paciente:
 - Sistema de reporte de eventos adversos del servicio.
 - Análisis y gestión del error que incluya:
 - › Proceso para reportar los eventos adversos por el personal, (el IMAE debe definir el evento adverso a reportar).
 - › Definición de eventos centinela para realizar el seguimiento; ej: muerte imprevista o pérdida permanente de una función no relacionada con la enfermedad subyacente del pa-

- ciente.
- › Análisis de la causa-raíz de los eventos centinela y de los eventos reportados cuando corresponda.
- › Tomar las medidas correctivas por parte de directivos respecto a los resultados del análisis de las causas.
- › Análisis del impacto de las acciones correctivas tomadas.

Se deberían realizar reuniones periódicas para analizar con un enfoque sistemático los incidentes de seguridad que hayan ocurrido en la unidad y, especialmente, para establecer las medidas de prevención pertinentes.

Se debería realizar un análisis de riesgos proactivo (mediante un Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE- o similar) de aquellos procedimientos que puedan suponer un mayor riesgo en la unidad, con el fin de identificar los posibles fallos que puedan existir e implantar medidas para subsanarlos. Se recomienda efectuar al menos un análisis al año proactivo y siempre que se introduzca una nueva técnica o procedimiento de riesgo.

- Verificar si adopta metas internacionales de seguridad del paciente en relación a:
 - Identificación correcta de los pacientes:
 - › Existe un procedimiento documentado donde se especifica como realizar la identificación de los pacientes, (NOTA: el número de habitación y la ubicación del paciente no son identificadores válidos).
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - Mejorar la comunicación efectiva a través de diferentes métodos de comunicación:
 - › Reuniones de equipo multidisciplinario planificadas (verificar las actas). Intranet, comunicados internos.
 - › Pase de guardia en cambios de turnos con tiempo especificado para el mismo.
 - › Estandarización de la comunicación durante el traspaso de pacientes entre diferentes servicios.
 - › Herramienta SAER u otras que ayuden a prevenir errores por órdenes verbales y/o telefónicas que incluyan:
 - Anotación de la orden o indicación por el receptor.
 - Repetición verbal de lo escrito por el receptor.
 - Confirmación por parte del que realizó la orden o indicación hacia el receptor.
 - Constatar el procedimiento documentado y consistencia del mismo en la práctica.
 - Mejorar la seguridad en el manejo de los medicamentos de alto riesgo:
 - › Existe un procedimiento documentado que describa la ubicación, etiquetado y almacenamiento seguro.
 - › Verificar si la práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › Verificar que no hay electrolitos concentrados en áreas de atención a pacientes, a no ser que sean necesarios desde el punto de vista clínico y se toman medidas para prevenir errores en la preparación y administración en caso de requerirlos.
 - › Se realiza la conciliación de la medicación del paciente al ingreso así como en los trasposos entre las unidades.
 - Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas:
 - › Existe un procedimiento documentado orientado a prevenir las caídas accidentales de los pacientes que incluya el proceso de evaluación del riesgo del paciente de sufrir una caída.
 - › Verificar si la práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › Verificar si se implementan medidas necesarias orientadas a reducir el riesgo de caídas en pacientes de mayor riesgo.
 - › Verificar si se evalúa el impacto de las medidas tomadas.
 - Garantizar una cirugía segura: lugar, procedimiento y paciente correcto.
 - › Cuenta con políticas y procedimientos documentados para asegurar el sitio correcto, el procedimiento correcto y el paciente correcto.
 - › Verificar si la práctica es consistente con los procedimientos documentados.
 - › Cuenta, aplica y documenta las listas de chequeo en los tres tiempos:
 - Periodo previo a la inducción anestésica: Se emplea una marca comprensible para

la identificación del sitio quirúrgico y se hace participar al paciente en el proceso de marcado. Aplica el resto de la lista de verificación.

- Periodo previo a la incisión quirúrgica y posterior a la inducción anestésica: Se realiza y documenta el “time out” en la sala de operaciones, con todo el equipo quirúrgico presente y justo antes del procedimiento. Aplica otros puntos de la lista de verificación.
- Periodo posterior al cierre quirúrgico y previo a la salida del paciente de la sala.
- **Prevención de úlceras por presión (UPP):**
 - › Evaluar si cuenta con un procedimiento documentado que incluya pautas de evaluación, tratamiento y prevención de úlceras por presión y si este se implementa.
 - › Evaluar si se utiliza una escala de evaluación de riesgo de UPP, (Braden, EMINA, otras).
 - › Evaluar si el servicio cuenta con los recursos necesarios para prevenir las UPP.
 - › Reducir el riesgo de infecciones relacionadas con la atención médica, (punto D).

D. Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.

- Verificar si se realiza la vigilancia activa de los indicadores de control de infecciones consensuados por el Comité de Control de Infecciones de la institución y por el MSP.
- Verificar si se informa al personal del servicio sobre las tasas de infecciones vigiladas.
- Verificar si se emplea la información de tasas de infección y tendencias para diseñar o modificar los procesos orientados a una reducción de las infecciones nosocomiales.
- Verificar si están definidos los procesos para prevenir y controlar las infecciones de: vías respiratorias, urinarias, por dispositivos intravasculares invasivos, sitios quirúrgicos, organismos multiresistentes, infecciones emergentes o recurrentes de la comunidad o aquellas que son definidas por el MSP.
- Verificar si se analiza y supervisa el uso de antibióticos, incluyendo su uso profiláctico acorde a las políticas del comité y del MSP.
- Verificar si se identifican los procesos asociados al riesgo de infección y se implementan estrategias de control.
- Verificar si se evalúa el impacto de las acciones tomadas.
- Verificar si se cuenta con un programa para promover la higiene de manos en el personal y se evalúa el impacto del mismo.
- Verificar si el servicio cuenta con la infraestructura y recursos necesarios para aplicar las precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.
- Verificar si se realizan actividades educativas dirigidas al personal, (clínico y no clínico), al paciente y a su familia en la temática de control de infecciones.

E. La historia clínica, (en formato papel o electrónico), cumple los requisitos de: archivo y captura, calidad del registro, referenciación del usuario y control de calidad de la misma, según las pautas. (Anexo A)

- Verificar el cumplimiento del protocolo de evaluación de Historia Clínica, (HC), en los cuatro puntos referidos:
 - archivo y captura
 - calidad del registro
 - referenciación del usuario
 - control de calidad

F. Existen condiciones de confort para los pacientes, su familia y el personal.

- Verificar si el personal está uniformado e identificado.
- Verificar si el IMAE cuenta con vestuarios y baños para ambos sexos.
- Verificar si el IMAE cuenta con un área para el descanso del personal.
- Verificar si el IMAE cuenta con un área de reunión para técnicos.

4.3.5 **Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.**

- A. *Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional continuo del personal a todos los niveles.*^{1, 3, 4}
- B. *Realiza la evaluación de desempeño del personal.*¹
- C. *Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.*²⁰
- D. *Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.*

4.3.5.1 **LISTA DE VERIFICACIÓN:**

A. Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.

- Verificar la existencia de un programa de capacitación del personal, actualizado y basado en las necesidades detectadas.
- Verificar si el personal recibe periódicamente capacitación en técnicas de reanimación cardiopulmonar. Verificar la documentación de la misma.
- Verificar los registros sobre: actividades educativas realizadas, participantes, carga horaria, método de evaluación realizado, fechas, docentes y organizadores.
- Verificar si se evalúa la eficacia de las actividades educativas realizadas y se planifica según los resultados.
- Verificar el porcentaje de técnicos que concurren a las actividades de capacitación, (en cada uno de los niveles), en los últimos dos años: médicos, enfermería profesional, enfermería auxiliar, auxiliares de servicio.
- Verificar la formación en gestión de calidad en los integrantes del equipo de dirección, de los supervisores y jefes y de todo el equipo.
- Verificar la concurrencia a actividades científicas en los diferentes niveles.

B. Realiza la evaluación de desempeño del personal.

- Verificar si la selección del personal se realiza en función de sus competencias y capacidades.
- Verificar si cuenta con un programa de inducción al ingreso.
- Verificar si cuenta con una evaluación del personal sistemática, que incluya: el método de evaluación, la periodicidad, la devolución de los resultados, entre otros.
- Verificar la existencia de plan de evaluación del personal contratado a través de empresas tercerizadas y si éste se implementa.

C. Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.

- Verificar si cumple con la normativa del MSP en relación a: accidentes del personal con material corto-punzante y/o contaminado, sustancias peligrosas y reactivos de alto riesgo.
- Verificar si la vacunación del personal se realiza según normativa vigente.
- Verificar si aplica intervenciones específicas para retener y motivar al personal.
- Verificar la existencia de un ambiente laboral seguro y confortable así como medidas que promuevan hábitos de vida saludables en el personal, (pausa activa, alimentación saludable subsidiada, programas de cesación tabáquica, entre otros).

D. Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.

- Verificar si cuenta con herramientas para evaluar la satisfacción, las expectativas y la motivación del personal.
- Verificar si se implementa medidas para motivar y retener a su personal como: incentivos por objetivos alcanzados, ambiente de descanso agradable, reconocimientos varios, otorgamiento de determinadas responsabilidades según capacidades, etc.

BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. UNIT-ISO 9001:2008 (adopt. NOVIEMBRE 2008) (equiv. ISO 9001:2008). Sistemas de gestión de la calidad: requisitos. Montevideo: UNIT, 2008.
2. Reglas de Conducta Médica. Decreto 258/92. (9 de junio de 1992).
3. Fondo Nacional de Recursos. Propuesta de Sistema de Acreditación de IMAE. Montevideo: FNR, 2003.
4. Fondo Nacional de Recursos. Contrato de Gestión: Fortalecimiento de Medicina Altamente Especializada. Montevideo: FNR, 2011. [Anexo B].
5. Actualización de Normativa para la Habilitación de Establecimientos Asistenciales: capítulos XII-XVI. Decreto 416/002. (31 de octubre de 2002).
6. 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).
7. The Joint Commission. National Patient Safety Goal: universal protocol. Disponible en: http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx. [Consulta: nov. 2012]
8. Comités de Prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias. Decreto 436/97. (11 de noviembre de 1997).
9. Fondo Nacional de Recursos. Formulario de evaluación de historia clínica. Montevideo: FNR, 2007. [Anexo A].
10. 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>. [Consulta: nov. 2012].
11. World Health Organization. Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. Geneva: WHO, 2009. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44102/1/9789241597906_eng.pdf. [Consulta: nov. 2012].
12. United States. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Atlanta: CDC, 2003. Disponible en: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/eic_in_hcf_03.pdf. [Consulta: nov. 2012].
13. United States. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Environmental Checklist for Monitoring Terminal Cleaning. Atlanta: CDC, 2010. Disponible en: <http://www.cdc.gov/HAI/toolkits/Environmental-Cleaning-Checklist-10-6-2010.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
14. Candido LC. Livro do Feridólogo: tratamento clínico-cirúrgico de feridas cutâneas agudas e crônicas. São Paulo: s.n, 2006.
15. O'Grady N, Alexander M, Burns L, Dellinger EP, Garland J, Heard S, et al. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. Atlanta: CDC, 2011. Disponible en: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/bsi-guidelines-2011.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
16. Gould C, Umscheid C, Agarwal R, Kuntz G, Pegues D, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Prevention of Catheter Urinary Tract Infections 2009. Atlanta: CDC, 2009. Disponible en: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/CAUTI/CAUTIguideline2009final.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
17. United States. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Recommendations for Prevention of Surgical Site Infection. Atlanta: CDC, 1999. Disponible en: http://www.cdc.gov/hicpac/SSI/007_SSI.html. [Consulta: nov. 2012].
18. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Comisión Nacional Asesora de Prevención de Infecciones Hospitalarias. Recomendaciones en profilaxis antimicrobiana en cirugía. Recomendación Técnica N° 7. Montevideo: MSP, 2010. Disponible en: www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?4766,20123. [Consulta: nov. 2012].
19. Bratzler DW, Houck PM, Surgical Infection Prevention Guidelines Writers Workgroup. Antimicrobial Prophylaxis for Surgery: an advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. Clin Infect Dis 2004; 38(12):1706-15. Disponible en: <http://cid.oxfordjournals.org/content/38/12/1706.full.pdf+html>. [Consulta: nov. 2012].
20. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Normas de bioseguridad. Montevideo: MSP, 1997. Disponible en: <http://www.infecto.edu.uy/prevencion/bioseguridad/bioseguridad.htm>. [Consulta: nov. 2012].

**INSTITUTO DE MEDICINA
ALTAMENTE ESPECIALIZADA
DE CIRUGÍA CARDIACA**

5. INSTITUTO DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA DE CIRUGÍA CARDIACA

5.1 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 registrados que surjan de las evaluaciones técnicas realizadas por el FNR, tomando como base la evidencia internacional en la materia, viabilizando asimismo de esta forma un uso racional y efectivo de la capacidad instalada.^{4, 25}

5.2 CRITERIOS DE CALIDAD

- ✓ *El servicio tiene una actitud proactiva para abordar planteos, necesidades y expectativas de sus pacientes/usuarios/clientes (*), así como para mantenerlos informados.*
- ✓ *La dirección y/o la jefatura del IMAE conduce la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.*
- ✓ *La organización garantiza el acceso oportuno a la atención (personal competente y recursos necesarios), y la continuidad de los cuidados.*
- ✓ *El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.*
- ✓ *Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.*

(*) A los efectos de este trabajo los términos cliente, usuario y paciente se utilizan en forma indistinta.

5.3 ESTÁNDARES DE CALIDAD

5.3.1 **El servicio tiene una actitud proactiva para abordar los planteos, necesidades y expectativas de sus clientes, así como para mantenerlos informados.**

- A. *Cuenta con un método planificado para evaluar la satisfacción del usuario.¹*
- B. *Se realiza la gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora.¹*
- C. *Se aplica el “libre consentimiento informado” según requisitos.^{2, 3, 4}*
- D. *Existen mecanismos definidos de comunicación con los usuarios.^{1, 2}*

5.3.1.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

A. Cuenta con un método planificado para evaluar la satisfacción del usuario:

- Verificar si existe planificación documentada (objetivos, metodología, cronograma, recursos humanos responsables) para analizar la satisfacción del usuario.
- Verificar si se evidencian instrumentos para evaluar la satisfacción: encuestas, buzones de quejas o sugerencias, oficinas de atención y otros.

B. Se realiza la gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora:

- Verificar si se toman y registran las no conformidades y quejas.
- Verificar si se toman y registran las acciones correctivas orientadas a eliminar las no conformidades.
- Verificar si se da respuesta a las quejas y/o no conformidades en tiempos preestablecidos.
- Verificar si se analiza la causa raíz de la queja y/o no conformidad recurrente o compleja.
- Verificar si se evalúa la eficacia o impacto de las acciones correctivas tomadas.

C. Se comunica y recibe el “libre consentimiento informado” según requisitos:

- Verificar si el médico que comunica y recibe es el que indica el tratamiento y/o es el responsable del procedimiento a realizar y es conocido por el paciente.
- Verificar si el consentimiento es otorgado por un tercero, en casos de imposibilidad transitoria, capacidades diferentes, (mentales o físicas), o en menores de edad, el proceso se documenta en la historia clínica (HC) del paciente.
- Verificar si se cuenta con un espacio físico delimitado y privado para aplicar el mismo.
- Verificar si se le informa al usuario acerca de: su estado de salud, procedimiento(s) y/o tratamiento(s) propuesto(s), beneficios y riesgos, problemas relacionados con la recuperación, posibles alternativas al tratamiento propuesto, posibilidad de no someterse al acto médico y posibles resultados de dicha decisión y probabilidad de éxito del tratamiento propuesto.
- Verificar si se comunica y recibe previo al instaurar el tratamiento y/o procedimiento.
- Verificar si se comunica y recibe el consentimiento informado de todos los pacientes que deciden participar en estudios, investigaciones o ensayos clínicos y se anexa a la HC del paciente.
- Verificar si se le informa al paciente sobre la posibilidad de elegir libremente el IMAE.

D. Existen mecanismos definidos de comunicación con los usuarios:

- Verificar si cuenta con señalización del servicio y de sus diferentes áreas.
- Verificar si dispone de cartelera con personal del servicio responsable y de la guardia.
- Verificar si se entrega al usuario información por escrito, escrita en forma clara y amigable, acerca del alcance y disponibilidad del servicio, (actividades que realiza), de los horarios de visitas, del tiempo de estadía, horario de informes médicos, seguimiento y traslados, así como de los derechos y deberes de los pacientes y la familia para la correcta asistencia.

5.3.2 La dirección y/o la Jefatura del IMAE conduce la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.

- A. *La Dirección y/o la Jefatura del IMAE es ejercida por médico cirujano cardíaco con experiencia no menor a 5 años en la especialidad, en régimen de alta dedicación.³*
- B. *El equipo de dirección demuestra liderazgo, formación y dedicación para desempeñar la gestión.¹*
- C. *Planifica estableciendo los objetivos y las metas dirigidos a brindar una atención de calidad. Cuenta con un sistema de información que permite recoger, procesar, analizar y difundir indicadores en forma oportuna y segura.^{1, 3, 4}*
- D. *Organiza y Coordina Ateneos Clínicos o reuniones clínicas como herramienta de comunicación con el equipo de salud.^{3, 4}*
- E. *Gestiona y/o participa en forma activa en las comisiones de calidad y seguridad del paciente, comoras, infecciones intra-hospitalarias y de investigación/bioética.^{3, 4}*
- F. *Mantiene su documentación actualizada y aprobada.^{1, 4}*

5.3.2.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

A. La Dirección y/o la Jefatura del IMAE es ejercida por médico cirujano cardíaco con experiencia no menor a 5 años en la especialidad, en régimen de alta dedicación.

- Verificar la documentación que certifique la especialidad y experiencia según pauta de este manual. (Anexo I)
- Verificar experiencia de al menos cinco años de ejercicio en la especialidad.
- Verificar si se identifica claramente quien es el médico que conduce el servicio, en quien se delega la tarea en caso de ausencia del mismo y si estas pautas están documentadas.
- Verificar la carga horaria semanal del Director y/o Jefe del IMAE.
- Verificar si realiza sus actividades en régimen de alta dedicación.

B. El equipo de dirección demuestra liderazgo, formación y dedicación para desempeñar la gestión

- Verificar si están definidas las responsabilidades del equipo de dirección que conduce el servicio y se constata su cumplimiento.
- Verificar la documentación que certifique formación en gestión de servicios de salud de por lo menos algún integrante del equipo de dirección.
- Verificar si el IMAE tiene descrita la visión, misión y política del servicio y la misma es conocida por todo el personal.
- Verificar si cuenta con una estructura organizativa definida y comunicada donde se especifique:
 - Organigrama con definición de responsabilidades, líneas jerárquicas, atribuciones y competencias de cada uno de los miembros de la unidad.
 - Perfiles de cargo del personal, (educación, formación, habilidades, experiencia). Legajo del funcionario.
 - Descripción actualizada de los cargo

C. Planifica estableciendo los objetivos y las metas dirigidos a brindar una atención de calidad. Cuenta con un sistema de información que permite recoger, procesar, analizar y difundir indicadores en forma oportuna y segura.

- Verificar si están establecidos objetivos y metas del servicio, tomando en cuenta un diagnóstico de situación.
- Verificar si tiene definidos los procesos necesarios que permiten hacer seguimiento, medición y análisis de los mismos.
- Verificar si se toma en cuenta la opinión del personal para la mejora de sus procesos.
- Verificar si se utilizan como herramientas de mejora de la calidad:
 - Auditorías internas y/o externas.
 - Revisiones anuales por la dirección.
- Verificar si implanta un programa de mejora de la calidad.
- Verificar si los indicadores de resultados para realizar las actividades de control son definidos por los directivos del servicio. Se sugiere incluir los siguientes:
 - Tasas de mortalidad ajustada a riesgo.
 - Tasa de infección de herida quirúrgica.
 - Tasas de complicaciones no infecciosas, (reinternaciones, reintervenciones, otras).
 - Tiempo de estadía promedio de internación.
- Verificar si los indicadores de resultados descritos se mantienen dentro de los estándares establecidos, (de acuerdo a referencias nacionales o internacionales).
- Verificar si los indicadores se evalúan en forma periódica y pre establecida.
- Verificar si se realiza la difusión de los mismos tanto a clientes internos como externos.
- Verificar si la información brindada por los indicadores se utiliza para la toma de decisiones orientando a la mejora continua de los procesos establecidos. Verificar si se toman acciones cuando se comprueban desviaciones respecto a los estándares establecidos.

MEJORA CONTINUA: Ante cualquier indicador de calidad insatisfactorio se debe establecer que acciones correctivas se pondrán en marcha, en que forma se documentarán los efectos de estas acciones y en que momento futuro se realizará una nueva evaluación. Si los índices de calidad son satisfactorios se establecerán nuevos objetivos de calidad de nivel más alto para el siguiente periodo.

- Verificar si cuenta con un sistema de información basado en estándares de documentación, vocabulario médico, comunicación e intercambio de imágenes, de modo que se garantice la interoperabilidad de los sistemas de información, para la macro, meso y micro gestión.

Se debería contar con un sistema de información para cardiología, basado en estándares de documentación Ej: CDA, vocabulario médico Ej:SNOMED, comunicación Ej: HL7 y de imágenes Ej: DICOM, que garantice la disponibilidad de los datos para la toma de decisiones clínicas, así como para la comunicación con el sistema de información del prestador de salud del paciente, información obligatoria para las autoridades sanitarias, datos para facturación de actos e insumos, etc.

- Verificar si se mantiene actualizada la base de datos del contrato de gestión firmado con el FNR.

D. Organiza y Coordina Ateneos Clínicos o reuniones clínicas, como herramienta de comunicación con el equipo de salud.

- Verificar si realiza en forma programada reuniones clínicas o ateneos, (diarios, semanales, quincenales, otros) con objetivos definidos por la dirección. Verificar el registro de los ateneos clínicos realizados a través de actas u otro tipo de registro.
- Verificar si se realizan periódicamente ateneos de mortalidad.
- Verificar la integración multidisciplinaria en los ateneos clínicos.
- Verificar si utiliza otros mecanismos de comunicación entre los profesionales del servicio como pase de guardia, reportes escritos en cada turno, intranet, u otros.

E. Gestiona y/o participa en forma activa en las comisiones de calidad asistencial y seguridad del paciente, compras, infecciones intra-hospitalarias y de investigación/bioética.

- Constatar, (a través de actas de funcionamiento), la integración de algún miembro o representante de la Dirección a las Comisiones o Comités de:
 - Calidad y seguridad del paciente
 - Investigación/Bioética
 - Infecciones intrahospitalarias
 - Compras y gestión de los recursos materiales y financieros

F. Mantiene su documentación actualizada y aprobada.

- Verificar si cuenta con un plan de control de documentos.
- Verificar la existencia de un manual de calidad que incluya política, misión y visión, objetivos, responsables, autoridades, interacciones del personal, procedimientos.
- Verificar si la documentación, (manual de calidad , procedimientos de su sistema de gestión, normativas y reglamentos, guías, protocolos, instructivos, especificaciones, otros), la mantiene:
 - Actualizada en base a última evidencia científica.
 - Disponible en los puntos de uso.
 - Clasificada y ordenada alfabéticamente.
 - Revisada por personal calificado.
 - Aprobada por la dirección técnica.

5.3.3 La organización garantiza el acceso oportuno de la atención, (personal competente y recursos necesarios), y mantiene la continuidad de los cuidados.

- A. El equipo técnico está conformado por profesionales con título habilitante en las siguientes especialidades, con experiencia y capacitación documentada según Anexo I y normativa vigente^{3, 4}: Médicos Cirujanos Cardíacos, Anestelistas, Hemoterapeuta, Perfusionista, Lic. Instrumentación, Lic. Enfermería, (Jefatura y operativas) especialistas en cardiología y/o con experiencia documentada en la especialidad; Auxiliares de Enfermería, (circulantes en Block Quirúrgico y ayudantes de anestesia) con capacitación y experiencia en cirugía cardíaca. (Anexo I)
Personal de apoyo: Lic. Nutrición, Lic. Fisioterapia, Lic. Psicología, Médico siquiatra, Lic. Trabajo Social, Auxiliares de servicio, administrativos.
- B. Cuenta con áreas de apoyo que responden a sus requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz.³
- C. Se cumple la función de Supervisión, (médica y de enfermería), en forma permanente.³
- D. Se realiza referencia y contra-referencia de pacientes en atención y tiene previsto un medio de transporte para pacientes según requerimientos.³
- E. Cuenta con un programa de seguimiento de los usuarios.^{3, 4}
- F. Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y Equipamiento Biomédico.¹
- G. Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales y de insumos específicos.¹
- H. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de equipamiento biomédico (preventivo y correctivo) derivado de las pautas de los fabricantes.¹
- I. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de instalaciones eléctricas, agua tratada y telecomunicaciones.¹

5.3.3.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

- A. El equipo técnico está conformado por profesionales con título habilitante en las siguientes especialidades, con experiencia y capacitación documentada según Anexo I y normativa vigente:**
 - Verifica si la dotación y las funciones del cuerpo médico, de enfermería y otros profesionales cumple con la normativa vigente y con la pauta del manual. (Anexo I)
 - Verificar la planificación de recursos humanos para la cobertura de la asistencia durante las 24 horas del día detallando la distribución por día y horario. Constatar su cumplimiento de acuerdo a la normativa vigente.
 - Verificar la cobertura de: médicos cirujanos; médico anestesta; Perfusionista; Lic. Instrumentación, Médico hemoterapeuta; Lic. en Enfermería, Jefe y operativa en cada turno; Lic. en Fisioterapia, Lic. en Nutrición; Auxiliar de Servicio; Administrativos.
 - Verificar el título registrado en las especialidades de todo el personal médico que figura en la planilla y su experiencia documentada.
 - Verificar la especialidad en cardiología registrada en MSP de Lic. Enfermería y/o experiencia documentada de al menos 4 años, en tareas de supervisión y/o jefatura y de actuación en servicio de cirugía cardíaca.
 - Verificar si el Lic. Enfermería desempeña su función en régimen de alta dedicación.
 - Verificar si el Lic. Enfermería es responsable de la gestión del servicio: planifica, ejecuta, evalúa actividades así como gestiona recursos humanos y materiales.
 - Verificar la experiencia y la formación de Auxiliares de Enfermería según pauta.
 - Verificar la cobertura de Lic. Fisioterapia y su capacitación documentada.
 - Verificar la cobertura de Lic. Nutrición.
- B. Cuenta con áreas de apoyo que responden a sus requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz.**
 - Verificar si cuenta con un procedimiento documentado que guíe el proceso de interconsulta con los diferentes servicios y/o especialistas asegurando una respuesta oportuna.
 - Las interconsultas se realizan de acuerdo al procedimiento establecido.
 - Verificar el acceso a los siguientes servicios de apoyo:
 - Laboratorio clínico y de inmunología.

- Hemoterapia.
 - Ecografía y eco doppler.
 - Tomografía y/o resonador magnético.
 - Medicina nuclear .
 - Verificar si cuenta con servicios de apoyo generales las 24 horas del día de:
 - Mantenimiento.
 - Alimentación.
 - Ropería.
 - Comunicaciones.
- C. Se cumple la función de Supervisión, (médica y de Lic. Enfermería), en forma permanente.**
- Verificar si el médico, el Lic. Enfermería y otros integrantes del equipo planifican la atención del paciente cada 24 horas y la misma se documenta en la HC del paciente.
 - Verificar si existe supervisión de los planes de atención realizados por personal médico y de enfermería y se constata el registro de la misma a través de planillas, listas de verificación, u otros sistemas.
 - Verificar si se realizan y registran las correcciones cuando corresponde.
- D. Se hace referencia y contra-referencia de pacientes en atención y tiene previsto medio de transporte para pacientes según requerimientos.**
- Verificar si existen normas documentadas con criterios estandarizados acerca de los servicios (UCI, CI, sala de internación) e instituciones a los que se deben derivar los pacientes luego del procedimiento. Verificar el cumplimiento de las mismas.
 - Verificar si existen normas documentadas sobre tiempos de estadía de los pacientes. Verificar el cumplimiento de las mismas.
 - Verificar los registros de, resumen de evolución de pacientes, cuando son derivados a los servicios o instituciones estipuladas.
 - Verificar planes de alta del block quirúrgico: los cuales deben mostrara los tiempos empleados en todas las fases del procedimiento, identificar a todos los profesionales involucrados en el mismo y sus responsabilidades, e incluir el Informe Quirúrgico, el Informe de Anestesia, el Informe de Perfusión y el Informe de Enfermería.
 - Verificar planes de alta con resumen de egreso de los pacientes detallando: descripción operatoria, complicaciones, tratamiento recibido, indicaciones al alta, fechas de próximos controles ambulatorios, pedidos de exámenes, interconsultas con otros técnicos, instrucciones de cuando obtener atención de urgencia, otros.
 - Verificar si se realizan tres copias de los mismos, una para el paciente, otra para el IMAE, y la tercera se envía a la institución de origen al médico responsable del seguimiento del paciente
 - Verificar la disponibilidad de un medio de transporte contratado, propio o institucional, para el traslado de usuarios, habilitados por el MSP.
 - Verificar si el medio de transporte es acorde a los requerimientos de los pacientes (recursos humanos y materiales acorde a las necesidades).
- E. Cuenta con un programa de seguimiento de los usuarios.**
- Verificar si cuenta con un Programa documentado de seguimiento de los pacientes.
 - Constatar número y porcentaje de pacientes en seguimiento.
 - Verificar si los pacientes son derivados a Programas de Prevención Secundaria Cardiovascular, (PPSCV) y/o a Programas de Rehabilitación Cardíaca.
 - Constatar el número y porcentaje de pacientes derivados a estos programas.
- F. Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y Equipamiento Biomédico.**
- Verificar si cuenta con un plan documentado para adquisición de insumos que incluya:
 - Proceso de selección y contrato de proveedores.
 - Especificaciones de insumos.
 - Certificación de la calidad de los productos o insumos.
 - Capacidad de respuesta del proveedor y registro de evaluación de proveedores.
 - Verificar si el sistema informático de registro, procesamiento, análisis y uso de los materiales e insumos, con un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del servicio.

G. Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos.

- Verificar si la farmacia cuenta con la habilitación correspondiente vigente.
- Verificar la existencia de controles de la calidad de los insumos y medicamentos.
- Verificar que haya un control periódico de vencimiento y de stock de medicamentos.
- Verificar la preservación de los medicamentos a través de su correcta identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento (condiciones de bioseguridad) y protección.
- Verificar si cuenta con área física delimitada para almacenamiento de medicamentos, conforme a los requisitos.
- Verificar las condiciones para mantener la cadena de frío y que esté documentado.
- Verificar si existen mecanismos de control para la medicación considerada como “controlada”.
- Verificar si los medicamentos y sustancias químicas están debidamente etiquetadas con su contenido, fechas de vencimiento y advertencias.
- Verificar si se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa del MSP.

H. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de equipamiento biomédico , (preventivo y correctivo), derivado de las pautas de los fabricantes.

- Verificar si cuenta con la certificación y registro de la empresa de mantenimiento.
- Verificar si dispone de un inventario del equipamiento médico según anexo de este manual y normativa vigente.
- Verificar si cuenta con un plan de gestión de los equipos con nivel elevado de disponibilidad, con registro de los eventos adversos de los equipos.
- Verificar si el plan de gestión y mantenimiento incluye la planificación de bajas y de sustituciones.
- Verificar si en el plan está prevista la cantidad adecuada de equipos biomédicos del día ante la eventualidad de fallas.
- Verificar si cuenta con una solución escalonada y documentada (personal de servicio y empresas contratadas con profesional idóneo responsable) para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos. Verificar que exista un plan de mantenimiento preventivo y correctivo para cada equipo biomédico.
- Verificar si cuenta con manuales de operación de equipos en idioma español.
- Verificar si cuenta con “historia clínica” de cada equipo biomédico: registro y seguimiento, calibraciones y verificación equipos a intervalos especificados, fallas, fechas, responsables, servicio en general.

I. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de instalaciones eléctricas, sistema de aire, agua y telecomunicaciones.

- Verificar si cuenta con un plan de gestión y mantenimiento de instalaciones que incluya sistema de agua, instalación eléctrica, telecomunicaciones, acondicionamiento de aire. Este plan incluye la lista de empresas contratadas con profesionales idóneos responsables, para su mantenimiento documentado y niveles de calidad contratados
- Verificar si cuenta con acceso a un laboratorio de análisis bioquímicos, microbiológicos y fisicoquímicos, (no necesariamente in situ), certificado y acreditado, que dejarán sus informes en formato digital accesible en todo momento.
- Verificar si cuenta con habilitación de bomberos para sus locales.
- Verificar si cuenta con instalaciones eléctricas que cumplen con el reglamento de baja tensión (RBT) de la UTE vigente.
- Verificar si ante falla de energía, cuenta con un sistema de energía alternativo que permita terminar el trabajo del día sin derivar pacientes a otros centros.

Todos los planes de mantenimiento, rutinas de trabajo, resultados de laboratorio y documentos de calidad deberán 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.

5.3.4 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.

- A. Las instalaciones destinadas a la internación de pacientes de cirugía cardíaca constituyen un sector específico e identificado dentro del sector de hospitalización de la institución, con proximidad al Block Quirúrgico de Cirugía Cardíaca y a la Unidad de Terapia Intensiva, manteniendo los requisitos de habilitación.^{3, 5, 6, 7}
- B. El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos de atención para proporcionar la atención.^{1, 3, 4}
- C. Cuenta con un programa para prevenir la ocurrencia de eventos adversos.^{3, 4, 8, 9, 27}
- D. Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.^{3, 4, 10}
- E. La historia clínica (formato papel o electrónico) cumple requisitos de: archivo y captura, calidad del registro, referencia del usuario y control de calidad de la misma según pauta.¹¹
- F. Existen condiciones de confort para pacientes, familia y personal.

5.3.4.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

- A. Las instalaciones destinadas a la internación de pacientes de cirugía cardíaca constituyen un sector específico e identificado dentro del sector de hospitalización de la institución, con proximidad al Block Quirúrgico de Cirugía Cardíaca y a la Unidad de Terapia Intensiva, manteniendo los requisitos de habilitación.**
 - Verificar si el sector destinado a la internación cumple con requisitos de habilitación según normativa vigente.
 - Verificar si está ubicado en un sector específico e identificado dentro del área de hospitalización.
 - Verificar si el sector de internación cuenta con acceso inmediato a la Unidad de Terapia Intensiva e Intermedios Cardiológica y a Block Quirúrgico de Cirugía Cardíaca.
 - Verificar si el servicio de Block Quirúrgico cumple con los requisitos de la pauta del manual y normativa vigente.
 - Verificar si para el post operatorio inmediato, cuenta con un área exclusiva de Cuidado Intensivo Cardiológico que cumple con los requisitos de la pauta del manual y normativa vigente.
- B. El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos de atención para proporcionar la atención.**
 - Verificar si el servicio cuenta con las siguientes guías y/o protocolos y con todos aquellos procesos que considere necesario para mejorar sus prácticas.
 - Proceso de valoración inicial del paciente; tiempo para realizarla (dentro de las 24 horas del ingreso, validez de la paraclínica aportada, (fecha no mayor a 30 días previos a la admisión).
 - Precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.¹²
 - Higiene de manos, higiene ambiental, manejo de residuos peligrosos biológicos.^{13, 14, 15}
 - Limpieza, desinfección y esterilización de materiales.¹⁶
 - Atención en una emergencia, (insumos y equipos).
 - Preparación del usuario en el pre-operatorio.¹⁷
 - Antibiótico-profilaxis.¹⁷⁻²⁰
 - Anticoagulación.
 - Proceso de atención al paciente con dolor; protocolo de valoración y analgesia.
 - Administración y preparación de medicación de alto riesgo
 - Instalación y manejo de catéteres vasculares y urinarios.^{21, 22}
 - Manejo de la herida operatoria y drenajes.^{23, 24}
 - Derivación y traslado del usuario.
 - Proceso de evaluación pre-operatorio.
 - Verificar el conocimiento de los mismos por el personal de salud.
 - Verificar el cumplimiento de los mismos por el personal responsable.
 - Verificar que se cumpla punto 2F de este manual.
- C. Cuenta con un programa para prevenir la ocurrencia de eventos adversos.**
 - Verificar si incorpora a su programa de seguridad del paciente:
 - Sistema de reporte de eventos adversos del servicio.
 - Análisis y gestión del error que incluya:
 - › Proceso para reportar eventos adversos por el personal, (debe definirse el tipo de evento adverso a reportar).
 - › Definición de eventos centinela para realizar seguimiento; ej: muerte imprevista o pér-

- › dida permanente de una función no relacionada con la enfermedad subyacente del paciente.
- › Análisis de la causa-raíz de eventos centinela y de eventos reportados cuando corresponda.
- › Toma de medidas correctivas, por parte de directivos respecto a los resultados del análisis de las causas.
- › Análisis del impacto de las acciones correctivas tomadas.

Se deberían realizar reuniones periódicas para analizar con un enfoque sistemático los incidentes de seguridad que hayan ocurrido en la unidad y, especialmente, para establecer las medidas de prevención pertinentes.

Se debería realizar un análisis de riesgos proactivo (mediante un Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE- o similar) de aquellos procedimientos que puedan suponer un mayor riesgo en la unidad, con el fin de identificar los posibles fallos que puedan existir e implantar medidas para subsanarlos. Se recomienda efectuar al menos un análisis al año proactivo y siempre que se introduzca una nueva técnica o procedimiento de riesgo.

- Verificar si adopta metas internacionales de seguridad del paciente en relación a:
 - Identificación correcta de los pacientes.
 - › Existe un procedimiento documentado donde se especifique como realizar la identificación de los pacientes. (el número de habitación y la ubicación del paciente no son identificadores válidos)
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado
 - Mejorar la comunicación efectiva a través de diferentes métodos de comunicación:
 - › Reuniones de equipo multidisciplinario planificadas (actas).
 - › Pase de guardia en cambios de turnos con tiempo especificado para el mismo.
 - › Estandarización de la comunicación durante el traspaso de pacientes entre unidades.
 - › Intranet, comunicados internos, videoconferencia.
 - › Herramienta SAER u otras que ayuden a prevenir errores por órdenes verbales y/o telefónicas que incluyan (anotación de la orden o indicación por el receptor, repetición verbal de lo escrito por el receptor, confirmación por parte del que realizó la orden o indicación hacia el receptor). Constatar procedimiento documentado y consistencia del mismo en la práctica.
 - Mejorar la seguridad en el manejo de medicamentos de alto riesgo.
 - › Existe un procedimiento documentado que describa ubicación, etiquetado y almacenamiento seguro.
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › No hay electrolitos concentrados en áreas de atención a pacientes, a no ser que sean necesarios desde el punto de vista clínico y se toman medidas para prevenir errores en la preparación y administración en caso de requerirlos.
 - › Se realiza la conciliación de la medicación del paciente al ingreso así como en los traspasos entre las unidades.
 - Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas.
 - › Existe un procedimiento documentado orientado a prevenir caídas accidentales de los pacientes que incluya proceso de evaluación del riesgo del paciente de sufrir una caída.
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › Se implementan medidas necesarias orientadas a reducir el riesgo de caídas en pacientes de mayor riesgo.
 - › Se evalúa el impacto de las medidas tomadas.
 - Prevención de úlceras por presión (UPP):
 - › Evaluar si cuenta con un procedimiento documentado que incluya pautas de evaluación, tratamiento y prevención de úlceras por presión y si este se implementa.
 - › Evaluar si se utiliza una escala de evaluación de riesgo de UPP, (Braden, EMINA, otras).
 - › Evaluar si el servicio cuenta con los recursos necesarios para prevenir las UPP.

- Reducir el riesgo de infecciones relacionadas con la atención médica (punto D)
- Garantizar una cirugía segura, (lugar, procedimiento y paciente correcto).
 - › Cuenta con políticas y procedimientos documentados para asegurar el sitio correcto, el procedimiento correcto y el paciente correcto.
 - › La práctica es consistente con los procedimientos documentados.
 - › Cuenta, aplica y documenta las listas de chequeo en los tres tiempos:
- Periodo previo a la inducción anestésica.
 - › Se emplea una marca comprensible para la identificación del sitio quirúrgico y se hace participar al paciente en el proceso de marcado.
 - › Aplica resto de la lista de verificación.
- Periodo previo a la incisión quirúrgica y posterior a la inducción anestésica.
 - › Se realiza y documenta el "time out" en la sala de operaciones, con todo el equipo quirúrgico presente y justo antes del procedimiento.
 - › Aplica otros puntos de la lista de verificación.
- Periodo posterior al cierre quirúrgico y previo a la salida del paciente de la sala.

D. Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.

- Verificar si se realiza vigilancia activa de indicadores de control de infecciones consensuados por el Comité de Control de Infecciones de la institución y por el MSP.
- Verificar si se informa al personal del servicio sobre las tasas de infecciones vigiladas.
- Verificar si se emplea la información de tasas de infección y tendencias para diseñar o modificar los procesos orientando a una reducción de las infecciones nosocomiales.
- Verificar si están definidas los procesos para prevenir y controlar infecciones de: vías respiratorias, urinarias, por dispositivos intravasculares invasivos, sitios quirúrgicos, organismos multiresistentes, infecciones emergentes o recurrentes de la comunidad o aquellas que sean definidas por el MSP.
- Verificar si se analiza y supervisa el uso de antibióticos, incluyendo su uso profiláctico acorde a las políticas del Comité de Control de Infecciones y del MSP.
- Verificar si se identifican los procesos asociados a riesgo de infección y se implementan estrategias de control.
- Verificar si se evalúa el impacto de las acciones tomadas.
- Se cuenta con un programa para promover la higiene de manos en el personal y se evalúa el impacto del mismo.
- Verificar si el servicio cuenta con la infraestructura y recursos necesarios para aplicar las precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.
- Verificar si se realizan actividades educativas dirigidas al personal clínico y no clínico, paciente y familia en la temática de control de infecciones.

E. La historia clínica, (formato papel o electrónico), cumple requisitos de: archivo y captura, calidad del registro, referenciación del usuario y control de calidad de la misma según pauta. (Anexo A)

- Constatar el cumplimiento del protocolo de evaluación de la HC en los 4 puntos referidos: archivo y captura; calidad del registro; referenciación del usuario; control de calidad.

F. Existen condiciones de confort para los pacientes, su familia y el personal.

- Verificar si el personal está uniformado e identificado.
- Verificar si cuenta con vestuarios con baños para ambos sexos.
- Verificar si cuenta con un área para el descanso del personal y vestuarios con baños para ambos sexos.
- Verificar si cuenta con un área destinada a reuniones de carácter técnico.

5.3.5 Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.

- A. Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.^{1, 3, 4}
- B. Realiza la evaluación de desempeño del personal.¹
- C. Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.^{25, 26}
- D. Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.

5.3.5.1 LISTA DE VERIFICACIÓN:

A. Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.

- Constatar la existencia de un programa de capacitación del personal, actualizado (anual) y basado en las necesidades detectadas en las evaluaciones realizadas.
- Verificar si el personal recibe periódicamente capacitación en técnicas de reanimación cardiopulmonar. Verificar documentación de la misma.
- Verificar los registros sobre: actividades educativas realizadas, participantes, carga horaria, método de evaluación realizado, fechas, docentes y organizadores.
- Verificar si se evalúa la eficacia de las actividades educativas realizadas y se planifica según resultados.
- Verificar el porcentaje de técnicos que concurren a actividades de capacitación, en cada uno de los niveles, en los últimos dos años: médicos, enfermería profesional, enfermería auxiliar, auxiliar de servicio.
- Verificar la formación en gestión de calidad en los integrantes del equipo de dirección, supervisores, jefes y de todo el personal en general.
- Verificar la concurrencia a actividades científicas en los diferentes niveles.

B. Realiza la evaluación de desempeño del personal.

- Constatar si la selección del personal se realiza en función de sus competencias y capacidades. Proceso para reclutar personal documentado y ejecutado.
- Verificar si cuenta con un programa de inducción al ingreso, (orientación en el servicio).
- Identificar si cuenta con una evaluación del personal sistemática, que incluya: el método de evaluación, la periodicidad, la devolución de los resultados, entre otros.
- Verificar la existencia de planes de evaluación al personal contratado a través de empresas tercerizadas y si éste se implementa.

C. Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.

- Verificar si cumple con la normativa del MSP en relación a: accidentes del personal con material corto-punzante y/o contaminado, sustancias peligrosas y reactivos de alto riesgo.
- Constatar si la vacunación del personal se realiza según la normativa vigente.
- Constatar si aplica intervenciones específicas para retener y motivar al personal.
- Verificar la existencia de un ambiente laboral seguro y confortable así como medidas que promuevan hábitos de vida saludables en el personal (pausa activa, alimentación saludable subsidiada, programas de cesación tabáquica, entre otros).

D. Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.

- Verificar si cuenta con herramientas para evaluar satisfacción, expectativas y motivación del personal.
- Verificar si se implementa medidas para motivar y retener a su personal como: incentivos por objetivos alcanzados, ambiente de descanso agradable, reconocimientos varios, otorgamiento de determinadas responsabilidades según capacidades, etc.

BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. UNIT-ISO 9001:2008 (adopt. NOVIEMBRE 2008) (equiv. ISO 9001:2008). Sistemas de gestión de la calidad: requisitos. Montevideo: UNIT, 2008.
2. Reglas de Conducta Médica. Decreto 258/92. (9 de junio de 1992).
3. Fondo Nacional de Recursos. Propuesta de Sistema de Acreditación de IMAE. Montevideo: FNR, 2003.
4. Fondo Nacional de Recursos. Contrato de Gestión: Fortalecimiento de Medicina Altamente Especializada. Montevideo: FNR, 2011. [Anexo B].
5. Actualización de Normativa para la Habilitación de Establecimientos Asistenciales: capítulos XII-XVI. Decreto 416/002. (31 de octubre de 2002).
6. Régimen de funcionamiento de las unidades de medicina intensiva. Decreto N° 399/008. (18 de agosto de 2008).
7. Unidades de Cuidados Especiales Pediátricos y Neonatales. Decreto 6/1998.
8. 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).
9. The Joint Commission. National Patient Safety Goal: universal protocol. Disponible en: http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx. [Consulta: nov. 2012].
10. Comités de Prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias. Decreto 436/97. (11 de no-

- viembre de 1997).
11. Fondo Nacional de Recursos. Formulario de evaluación de historia clínica. Montevideo: FNR, 2007. [Anexo A].
 12. 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>. [Consulta: nov. 2012].
 13. World Health Organization. Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. Geneva: WHO, 2009. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44102/1/9789241597906_eng.pdf. [Consulta: nov. 2012].
 14. United States. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Atlanta: CDC, 2003. Disponible en: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/eic_in_hcf_03.pdf. [Consulta: nov. 2012].
 15. United States. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Environmental Checklist for Monitoring Terminal Cleaning. Atlanta: CDC, 2010. Disponible en: <http://www.cdc.gov/HAI/toolkits/Environmental-Cleaning-Checklist-10-6-2010.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
 16. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Atlanta: CDC, 2008. Disponible en: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf. [Consulta: nov. 2012].
 17. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Comisión Nacional Asesora de Prevención de Infecciones Hospitalarias. Recomendaciones en profilaxis antimicrobiana en cirugía. Recomendación Técnica N° 7. Montevideo: MSP, 2010. Disponible en: www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?4766,20123. [Consulta: nov. 2012].
 18. Engelman R, Shahian D, Shemin R, Guy TS, Bratzler D, Edwards F, et al. Workforce on Evidence-Based Medicine, Society of Thoracic Surgeons. The Society of Thoracic Surgeons practice guideline series: Antibiotic prophylaxis in cardiac surgery, part II: Antibiotic choice. *Ann Thorac Surg* 2007; 83(4):1569-76. Disponible en: <http://ats.ctsnetjournals.org/cgi/content/full/83/4/1569>. [Consulta: nov. 2012].
 19. Edwards FH, Engelman RM, Houck P, Shahian DM, Bridges CR; Society of Thoracic Surgeons. The Society of Thoracic Surgeons Practice Guideline Series: Antibiotic Prophylaxis in Cardiac Surgery, Part I: Duration. *Ann Thorac Surg* 2006; 81(1):397-404. Disponible en: <http://ats.ctsnetjournals.org/cgi/content/full/81/1/397?maxtoshow=&hits=10&RESULTFORMAT=&andorexactfulltext=and&searchid=1&FIRSTINDEX=0&sortspec=relevance&volume=81&firstpage=397&resourcetype=HWCIT>. [Consulta: nov. 2012].
 20. Bratzler DW, Houck PM, Surgical Infection Prevention Guidelines Writers Workgroup. Antimicrobial Prophylaxis for Surgery: an advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. *Clin Infect Dis* 2004; 38(12):1706-15. Disponible en: <http://cid.oxfordjournals.org/content/38/12/1706.full.pdf+html>. [Consulta: nov. 2012].
 21. O'Grady N, Alexander M, Burns L, Dellinger EP, Garland J, Heard S, et al. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. Atlanta: CDC, 2011. Disponible en: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/bsi-guidelines-2011.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
 22. Gould C, Umscheid C, Agarwal R, Kuntz G, Pegues D, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Prevention of Catheter Urinary Tract Infections 2009. Atlanta: CDC, 2009. Disponible en: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/CAUTI/CAUTIguideline2009final.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
 23. Candido LC. Livro do Feridólogo: tratamento clínico-cirúrgico de feridas cutâneas agudas e crônicas. São Paulo: s.n, 2006.
 24. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. GNEAUPP: referencia en úlceras por presión y heridas crónicas. Disponible en: www.gneaupp.org/. [Consulta: nov. 2012].
 25. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Normas de bioseguridad. Montevideo: MSP, 1997. Disponible en: <http://www.infec.to.edu.uy/prevencion/bioseguridad/bioseguridad.htm>. [Consulta: nov. 2012].
 26. Manejo de residuos peligrosos biológicos. Decreto 135/1999. (27 de mayo de 1999).
 27. 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. [Consulta: nov. 2012].

ANEXOS

NORMATIVA PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA CARDÍACA

ANEXO I **NORMA PARA LA FORMACIÓN Y DOTACIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS EN SERVICIO DE CIRUGÍA CARDÍACA DE ADULTOS**

Equipo de cirujanos cardíacos

El número mínimo para realizar un procedimiento será de dos cirujanos cardíacos. Con título de postgrado en cirugía cardíaca expedido por la Escuela de Graduados de la Facultad de Medicina y registrado en el MSP.

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

Anestesiólogos: Número mínimo de dos por procedimiento, con título de postgrado.

Hemoterapeuta: uno con título en la especialidad.

Cirujano Cardíaco Jefe

Contara con título de postgrado registrado en el MSP. Se requiere para el desarrollo del cargo una actuación documentada de al menos 5 años.

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

Cirujano Cardíaco Adjunto

Contara con título en la especialidad registrado en MSP.

Asiste al cirujano actuante, actúa como primer ayudante y puede alternar con este o ser capaz de subrogarlo ante esa necesidad.

Asistente de Cirujano

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

Médicos Anestesiólogos

El número será de dos, con títulos en la especialidad, que alternan en la cirugía.

Médico Hemoterapeuta

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

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

Instrumentista

Contara con título habilitante registrado en el MSP y con entrenamiento especial en cirugía cardíaca.

Perfusionista

Serán un Lic.en Neumocardiología con título habilitante y registrado en el MSP, con experiencia y capacitación documentada en el manejo del paciente en circulación extracorpórea y asistencia circulatoria, y/o con el postgrado de la especialidad.

Licenciado en enfermería

La Jefatura de enfermería es ejercida por un Licenciada en Enfermería especialista en cardiología, con experiencia documentada en servicios de cirugía cardíaca, de al menos 4 años.

Es la responsable de la planificación, organización, dirección y control del servicio en lo que respecta a

los recursos humanos, materiales y financieros.

El Lic. Enfermería operativo es especialista en cardiología y/o contará con la experiencia documentada, en servicio de cirugía cardíaca, de al menos 2 años.

Es responsable de dirigir y supervisar en forma continua al personal a su cargo aplicando el proceso de atención de enfermería a los pacientes.

Es responsable de realizar educación al paciente y familia así como al personal a su cargo.

Contara con Auxiliares de Enfermería: uno circulante en Block Quirúrgico y un segundo como ayudante de anestesia; ambos con capacitación y experiencia de al menos 6 meses en el servicio de cirugía cardíaca.

TRASPLANTE CARDÍACO

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

Auxiliar de enfermería: la dotación será de uno por paciente en las primeras 24 horas de realizado el trasplante y de uno cada 2 pacientes en los días posteriores hasta el alta.

Licenciada en Enfermería: dotación según de una cada 6 camas en toda la estadía.

Debe existir un coordinador de trasplante cardíaco. Actividad ejercida por médico o enfermera calificada.

NORMA PARA LA ACREDITACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO Y CUERPO MÉDICO DE TRASPLANTE CARDIACO

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

NORMA PARA LA FORMACIÓN Y DOTACIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS EN SERVICIO DE CIRUGÍA CARDÍACA PEDIÁTRICA

1. Dirección técnica médica

- De existir un IMAE con servicio de cirugía cardíaca para adultos y para niños, la dirección técnica médica puede ser compartida.
- Deberá existir en ese caso un cirujano cardíaco con experiencia en cirugía cardíaca de niños de por lo menos 3 años, responsable del área de cirugía cardíaca pediátrica.
- Este cirujano deberá contar con el reconocimiento de competencia notoria o la actuación documentada exigida y aceptada por las autoridades competentes y con un volumen operatorio en esta especialidad, adecuado a normas establecidas.
- En caso de ser un IMAE solo de cirugía cardíaca pediátrica la dirección técnica deberá ser ejercida por un cirujano cardíaco con las características antes mencionadas.

2. Personal médico

Con respecto a los cirujanos para cirugía cardíaca pediátrica:

- Por procedimiento quirúrgico deberán integrar el equipo en igual número que lo establecido para la cirugía cardíaca de adultos.
- En cuanto a la calificación, 2 de ellos deberán contar con el título de cirujano cardíaco y con el reconocimiento de las autoridades competentes de competencia notoria o actuación documentada en cirugía Cardíaca pediátrica.

- Deberán tener además un volumen operatorio en esta especialidad, adecuado a normas establecidas.

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

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

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

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

3. Licenciada en Enfermería

- Licenciada especialista en cardiología y/o experiencia documentada en servicio de cirugía cardíaca pediátrica de al menos 2 años.
- Es responsable de dirigir y supervisar en forma continua al personal a su cargo y aplicar el proceso de atención de enfermería a los pacientes.
- Es responsable de realizar educación al paciente y familia así como al personal a su cargo.

4. Auxiliares de enfermería

Se exigirá capacitación y experiencia documentada en pediatría de al menos 6 meses.

ANEXO II

NORMAS DE EQUIPAMIENTO DEL BLOCK QUIRURGICO DESTINADO A CIRUGÍA CARDÍACA:

- Bomba de CEC de cinco módulos.
- Monitores con medición de 2 presiones invasivas, presión no invasiva, medidor de gasto cardíaco, ECG, análisis de ST, saturometría, capnografía, profundidad anestésica.
- Bisturí eléctrico.
- Desfibrilador externo e interno.
- Intercambiador de temperatura.
- Marcapasos externo uni-bicameral.
- Balón de contrapulsación (BIAC).
- Ecocardiógrafo con sonda transesofágica.
- Bombas de infusión de fármacos.
- Carro de anestesia.
- Lámpara cialítica con satélite.
- Calentadores de sangre.
- Bombas de infusión para fármacos.
- Mesa de instrumental, mesa de mayo y supletoria.
- Armario de suturas, cánulas, prótesis, etc.
- Lámpara cialítica con satélite.
- Banquetas
- Tomas de tierra en todos los enchufes.
- Oxígeno, Protóxido y aire comprimido
- Aspiración (vacío)
- Aire acondicionado con presión positiva y regulación rápida.
- Reloj con cronómetro.
- Desfibrilador con palas internas y externas.
- Electrocardiógrafo (compartido con quirófano)
- Monitor de gasto cardíaco.
- Caja de instrumentos para toracotomía de emergencia

OPCIONALES

- Aparato para tiempo de coagulación activado (TCA).
- Medidor de flujo de puentes coronarios
- Bisturí armónico
- Recuperador de sangre

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

6. INSTITUTO DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA DE CATETERISMO CARDÍACO PARA ESTUDIO HEMODINÁMICO Y CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA PARA ADULTOS Y PEDIATRÍA

6.1 DEFINICIÓN DE LA PRESTACIÓN

El Cateterismo Cardíaco es un procedimiento combinado hemodinámico y angiográfico realizado para diagnóstico o con fines 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 registrados que surjan de las evaluaciones técnicas realizadas por el FNR tomando como base la evidencia internacional en la materia, viabilizando asimismo de esta forma un uso racional y efectivo de la capacidad instalada.^{4, 21}

6.2 CRITERIOS DE CALIDAD

- ✓ *El servicio tiene una actitud proactiva para abordar planteos, necesidades y expectativas de sus pacientes/usuarios/clientes (*), así como para mantenerlos informados.*
- ✓ *La dirección conduce la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y resultados obtenidos.*
- ✓ *La organización de la atención garantiza acceso oportuno, (personal competente y recursos necesarios) y continuidad de los cuidados.*
- ✓ *El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.*
- ✓ *Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.*

(*) A los efectos de este trabajo los términos cliente, usuario y paciente se utilizan en forma indistinta.

6.3 ESTÁNDARES DE CALIDAD

6.3.1 **El servicio tiene una actitud proactiva para abordar planteos, necesidades y expectativas de sus clientes, así como para mantenerlos informados.**

- A. *Cuenta con un método planificado para evaluar la satisfacción del usuario.¹*
- B. *Se realiza gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora.¹*
- C. *Se aplica el "libre consentimiento informado" según requisitos.^{2, 3, 4}*
- D. *Existen mecanismos definidos de comunicación con los usuarios.^{1, 2}*

6.3.1.1 LISTA DE VERIFICACIÓN:

A. Cuenta con un método planificado para evaluar la satisfacción del usuario:

- Verificar si existe planificación documentada (objetivos, metodología, cronograma y recursos humanos), para analizar la satisfacción del usuario.
- Verificar si se evidencian instrumentos: entrevistas; buzones de quejas o sugerencias; oficina de atención al cliente; otros.

B. Se realiza la gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora:

- Verificar si se toman y registran las no conformidades y quejas.
- Verificar si se toman y registran las acciones correctivas orientadas a eliminar las no conformidades.
- Verificar si se da respuesta a las quejas y/o no conformidades en tiempos preestablecidos.
- Verificar si se analiza la causa raíz de la queja y/o no conformidad recurrente o compleja.
- Verificar si se evalúa la eficacia o impacto de las acciones correctivas tomadas.

C. Se comunica y recibe el “libre consentimiento informado” según requisitos:

- Verificar si el médico que comunica y recibe es el que indica el tratamiento y/o es el responsable del procedimiento a realizar y es conocido por el paciente.
- Verificar si cuando el consentimiento es otorgado por un tercero, en casos de imposibilidad transitoria, capacidades diferentes, (mentales o físicas), o en menores de edad, el proceso se documenta en la historia clínica (HC) del paciente.
- Verificar si se cuenta con un espacio físico delimitado y privado para aplicar el mismo.
- Verificar si se le informa al usuario acerca de: su estado de salud, procedimiento(s) y/o tratamiento(s) propuesto(s), beneficios y riesgos, problemas relacionados con la recuperación, posibles alternativas al tratamiento propuesto, posibilidad de no someterse al acto médico y posibles resultados de dicha decisión y probabilidad de éxito del tratamiento propuesto.
- Verificar si se comunica y recibe previo al instaurar el tratamiento y/o procedimiento.
- Verificar si se comunica y recibe el consentimiento informado en todos los pacientes que deciden participar en estudios, investigaciones o ensayos clínicos y se anexa a la HC del paciente.
- Verificar si se le informa la paciente sobre la posibilidad de elegir libremente el IMAE.

D. Existen mecanismos definidos de comunicación con los usuarios:

- Verificar si cuenta con señalización del servicio y de sus diferentes áreas.
- Verificar si dispone de cartelera con personal del servicio responsable y de guardia.
- Verificar si se entrega al usuario información escrita en forma clara y amigable, acerca de: alcance y disponibilidad del servicio (actividades que realiza), horarios de visitas, tiempo de estadía, horario de informes médicos, seguimiento, traslados, así como de los derechos y deberes de los pacientes y familia para la correcta asistencia.

6.3.2 La dirección y/o la jefatura del IMAE conducen la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y resultados obtenidos.

- A. *La Dirección y/o la jefatura del IMAE es ejercida por un Médico Cardiólogo o Cardiólogo Pediatra nivel III con capacitación y experiencia en hemodinamia y cardiología intervencionista de al menos 4 años, en régimen de alta dedicación.³*
- B. *La dirección demuestra liderazgo, formación y dedicación para desempeñar la gestión.¹*
- C. *Planifica estableciendo objetivos y metas dirigidos a brindar una atención de calidad, y cuenta con un sistema de información que permite recoger, procesar, analizar y difundir indicadores pertinentes en forma oportuna y segura.^{1, 3, 4}*
- D. *Organiza y Coordina Ateneos Clínicos o reuniones clínicas como herramienta de comunicación con el equipo de salud.^{3, 4}*
- E. *Gestiona y/o participa en forma activa en las comisiones de calidad asistencial, seguridad del paciente, compras, infecciones intra-hospitalarias, y de investigación/bioética.^{3, 4}*
- F. *Mantiene su documentación actualizada y aprobada.¹*

6.3.2.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

A. La Dirección y/o la jefatura del IMAE es ejercida por un médico cardiólogo ó cardiólogo pediatra nivel III con capacitación y experiencia en hemodinamia y cardiología intervencionista de al menos 4 años, en régimen de alta dedicación.

- Constatar documentación que certifique especialidad y experiencia laboral según pauta de **Anexo I** de este manual.
- Constatar experiencia documentada de al menos al menos cuatro años de ejercicio en la especialidad y en cateterización e intervencionismo cardíaco.
- Identificar claramente quién es el médico que conduce el servicio, en quién se delega la tarea en caso de ausencia del mismo y si estas pautas están documentadas.
- Identificar la carga horaria del Director y/o Jefe del IMAE.
- Verificar si realiza sus actividades en régimen de alta dedicación.

B. El equipo de Dirección demuestra liderazgo, formación y dedicación para desempeñar la gestión.

- Verificar si están definidas las responsabilidades del equipo de dirección que conduce el servicio y se constata su cumplimiento.
- Verificar si se constata documentación que certifique formación en gestión de servicios de salud de por lo menos algún integrante del equipo de dirección.
- Verificar si el IMAE tiene descrita la visión, misión y política del servicio y es conocida por el personal.
- Verificar si cuenta con una estructura organizativa definida y comunicada donde se especifica:
 - Organigrama con definición de responsabilidades, líneas jerárquicas, atribuciones y competencias de cada uno de los miembros de la unidad.
 - Perfiles de cargo del personal, (educación, formación, habilidades, experiencia). Legajo del funcionario.
 - Descripción actualizada de los cargos.

C. Planifica estableciendo los objetivos y las metas dirigidos a brindar una atención de calidad. Cuenta con un sistema de información que permite recoger, procesar, analizar y difundir indicadores en forma oportuna y segura.

- Verificar si están establecidos los objetivos y metas del servicio, tomando en cuenta un diagnóstico de situación.
- Verificar si tiene definidos los procesos necesarios que permiten hacer seguimiento, medición y análisis de los mismos.
- Verificar si se toma en cuenta la opinión del personal para la mejora de sus procesos.
- Verificar si se utilizan como herramientas de mejora de la calidad:
 - Auditorías internas y/o externas.
 - Revisiones por la dirección anuales.
- Verificar si tiene implementado un programa de mejora de la calidad.
- Verificar si los indicadores de resultados para realizar las actividades de control son definidos por los directivos del servicio; se sugiere incluir los siguientes:
 - Tasa de mortalidad ajustada por riesgo, (intrahospitalaria, al mes y al año).
 - Morbilidad, (accidentes vasculares, ictus, otros).
 - Porcentaje de éxito post PCI, (intervencionismo percutáneo coronario).
 - Tasa de complicaciones del procedimiento, (hematomas, infecciones, otras).
 - Otros
- Verificar si los indicadores de resultados descritos se mantienen dentro de los estándares establecidos, de acuerdo a referencias nacionales y/o internacionales.
- Verificar si se analizan y evalúan en forma periódica y pre establecida.
- Verificar difusión de los mismos tanto a clientes internos como externos.
- Verificar si la información se utiliza para la toma de decisiones orientando a la mejora continua de los procesos establecidos y cuando se comprueban desviaciones respecto a los estándares establecidos.
- Verificar si cuenta con un sistema de información basado en estándares de documentación, vocabulario médico, comunicación e intercambio de imágenes, de modo que se garantice la interoperabilidad de los sistemas de información, para la macro, meso y micro gestión.

Se debería contar con un sistema de información para cardiología, basado en estándares de documentación Ej: CDA, vocabulario médico Ej: SNOMED, comunicación Ej: HL7 y de imágenes Ej: DICOM, que garantice la disponibilidad de los datos para la toma de decisiones clínicas, así como para la comunicación con el sistema de información del prestador de salud del paciente, información obligatoria para las autoridades sanitarias, datos para facturación de actos e insumos, etc.

- Verificar si se mantiene actualizada la base de datos del contrato de gestión firmado con el FNR.

D. Organiza y Coordina Ateneos Clínicos o reuniones clínicas, como herramienta de comunicación con el equipo de salud.

- Verificar si realiza en forma programada reuniones clínicas o ateneos, (diarios, semanales, quincenales, otros), con objetivos definidos por la dirección. Verificar el registro de los ateneos clínicos realizados a través de actas u otro tipo de registro.
- Verificar si existe integración multidisciplinaria en los ateneos clínicos.

Para la discusión de los casos más complejos los equipos multidisciplinarios, incluyen al cardiólogo clínico, al cardiólogo intervencionista y al cirujano cardiovascular ("equipo del corazón").²¹

- Verificar si se realizan periódicamente ateneos de mortalidad.
- Verificar si utiliza otros mecanismos de comunicación entre los profesionales del servicio como pase de guardia, reportes escritos en cada turno, intranet u otros.

E. Gestiona y/o participa en forma activa en las comisiones de calidad asistencial y seguridad del paciente, compras, infecciones intra-hospitalarias y de investigación/bioética.

- Constatar, (a través de actas de funcionamiento), la integración de algún miembro o representante de la Dirección en las Comisiones o Comités de:
 - Calidad y seguridad del paciente; Investigación/Bioética; Infecciones intrahospitalarias; Compras y gestión de los recursos materiales y financieros.

F. Mantiene su documentación actualizada y aprobada.

- Verificar si cuenta con un plan de control de documentos (frecuencia de la revisión, responsables).
- Verificar la existencia de un manual de calidad que incluya política, misión y visión, objetivos, responsables, autoridades, interacciones del personal, procedimientos.
- Verificar si la documentación (manual de calidad , procedimientos de su sistema de gestión, normativas y reglamentos, guías, protocolos, instructivos, especificaciones) la mantiene: actualizada; disponible en los puntos de uso; clasificada y ordenada alfabéticamente; revisada por personal calificado; aprobada por la dirección técnico medica.

6.3.3 La organización de la atención garantiza el acceso oportuno, (personal competente y recursos necesarios) y mantiene la continuidad de los cuidados

- A. El equipo técnico está conformado por:³
- Dos cardiólogos, como mínimo, (en niños cardiólogos pediatras), especializados y expertos en hemodinamia y cardiología intervencionista, que cumplan requisitos del Nivel III. (Anexo I)
 - Cardiólogos pertenecientes al Nivel II y Nivel I (opcional). (Anexo I)
 - Médico anestesista: en niños con experiencia documentada en pediatría y en adultos debe contar con el acceso inmediato si la situación lo requiere. (Anexo I)
 - Licenciada en Enfermería jefa especialista en cardiología con experiencia documentada en servicios de hemodinamia y técnicas invasivas cardiovasculares de al menos 4 años, en régimen de alta dedicación. (Anexo II)
 - Auxiliares de Enfermería con experiencia en hemodinamia y en técnicas invasivas cardiovasculares y con capacitación documentada en reanimación cardio-pulmonar avanzada. (Anexo II)
 - Técnico Radiólogo. (Anexo II)
 - Lic. Neumocardiólogos; con disponibilidad si la situación lo requiere.
- B. Cuenta con áreas de apoyo que responden a sus requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz.³
- C. Se cumple la función de Supervisión (médica y de enfermería) en forma permanente.³
- D. Se hace referencia y contra-referencia de pacientes en atención y tiene previsto medio de transporte para pacientes según requerimientos.³
- E. Cuenta con un programa de seguimiento de los usuarios.^{3,4}
- F. Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y de Equipamiento Biomédico.¹
- G. Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos.¹
- H. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de equipamiento biomédico (preventivo y correctivo) derivado de las pautas de los fabricantes.¹
- I. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de instalaciones eléctricas, agua tratada y telecomunicaciones.¹

6.3.3.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

A. El equipo técnico está conformado por profesionales con título habilitante.

- Verificar si la dotación y funciones del cuerpo médico, enfermería, y otros profesionales cumple con la pauta de este manual, (Anexos I y II).
 - Verificar la planificación de recursos humanos para la cobertura de la asistencia durante las 24 horas del día detallando la distribución por día y turnos. Constatar su cumplimiento.
 - Verificar cobertura de médicos de guardia.
 - Verificar disponibilidad de médico anestesista durante la intervención. (planillas de anestesistas de guardia)
 - Verificar cobertura por Lic. Enfermería Jefa.
 - Verificar cobertura por Lic. Enfermería operativa en cada turno.
 - Verificar disponibilidad de Lic. Neumocardiólogo.
 - Verificar disponibilidad de Técnico Radiólogo.
 - Verificar cobertura de Auxiliar de Servicio.
 - Verificar cobertura de personal administrativo.
- Verificar el título registrado en las especialidades de cardiología de todo el personal médico que figura en planilla.
- Verificar la especialidad en cardiología, registrada en MSP de la Lic. Jefe de Enfermería y/o experiencia documentada de al menos 4 años en tareas de supervisión y/o jefatura y de actuación en servicio de hemodinamia e intervencionismo cardíaco.
- Verificar si la Jefatura de Enfermería es desempeñada en régimen de alta dedicación con posibilidad de gestionar todos los turnos, (tareas asistenciales sólo en el IMAE).
- Verificar si la Jefatura de Enfermería es responsable de la gestión del servicio (planifica, ejecuta, evalúa actividades así como gestiona recursos humanos y materiales).
- Verificar la experiencia y la formación de Auxiliares de Enfermería, en Servicio de Hemodinamia y en técnicas invasivas cardiovasculares.

El servicio de hemodinamia que forme parte de una red de PCI-p, debe estar dotado en su totalidad de un servicio de guardia, de 7x24x365 (7 días de la semana, 24 horas x día, los 365 días del año). El equipo de guardia debe estar formado por hemodinamistas y personal de enfermería.

B. Cuenta con áreas de apoyo que responden a sus requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz.

- Verificar si cuenta con un procedimiento documentado que guíe el proceso de interconsulta con los diferentes servicios y/o especialistas asegurando una respuesta oportuna.
- Verificar si las interconsultas se realizan de acuerdo al procedimiento establecido.
- Verificar acceso a los siguientes servicios de apoyo:
 - Hemoterapia y banco de sangre.
 - Ecografía o ecógrafo accesible a la sala.
 - Tomografía y/o resonador magnético.
 - Almacén de farmacia para fármacos (anestésicos, antiarrítmicos, de reanimación Cardiopulmonar e instrumentación pediátrica).
 - Almacén para introductores, guías, catéteres, dispositivos y extractores vasculares.
- Verificar si cuenta con servicios de apoyo generales las 24 horas del día de:
 - Mantenimiento.
 - Ropería.
 - Comunicaciones: con un número único de alerta para el sistema de emergencias médicas y un número único para la activación del dispositivo de ICP-p a nivel hospitalario, teléfono móvil, intranet, videoconferencia.
 - Alimentación.

C. Se cumple la función de Supervisión, (médica y de Lic. Enfermería), en forma permanente.

- Verificar si el médico, Lic. Enfermería y otros integrantes del equipo planifican la atención del paciente cada 24 horas y se documenta en la HC del paciente.
- Verificar si existe supervisión de los planes de atención realizados por personal médico y de enfermería y se constata registro de la misma a través de planillas, listas de verificación, otros.
- Verificar si se realizan y registran las correcciones cuando corresponde.

D. Se hace referencia y contra-referencia de pacientes en atención y tiene previsto medio de transporte para pacientes según requerimientos.

- Verificar si existen normas documentadas con criterios estandarizados acerca de los servicios (UCI, CI, sala de internación) e instituciones a los que se deben derivar los pacientes luego del procedimiento. Verificar el cumplimiento de las mismas.
- Verificar si existen normas documentadas sobre tiempos de estadía de los pacientes. Verificar el cumplimiento de las mismas.
- Verificar los registros de resumen de alta de los pacientes cuando son derivados a otros servicios o instituciones.
 - Verificar que cuenten al menos con: descripción del procedimiento, complicaciones, medicación administrada, exámenes realizados, valoración del paciente (antes, durante y después del procedimiento), indicaciones al alta, fechas de próximos controles ambulatorios, pedidos de exámenes, interconsultas con otros técnicos, instrucciones de cuando obtener atención de urgencia, otros.
- Se realizan tres copias de las mismas, una para el paciente, otra para el IMAE, y la tercera se envía a la institución de origen al médico responsable del seguimiento del paciente.

Se recomienda estandarizar la planificación al alta para garantizar que el paciente y su siguiente prestador de atención sanitaria obtengan la información clave referente a los diagnósticos al alta, los planes de tratamiento y cuidados, los medicamentos, y los resultados de las pruebas.

- Verificar la disponibilidad de un medio de transporte contratado, propio o institucional para el traslado de usuarios, habilitado por el MSP.
- Verificar si el medio de transporte es acorde a los requerimientos de los pacientes, (recursos humanos y materiales acorde a las necesidades).

E. Cuenta con un programa de rehabilitación y seguimiento de los usuarios.

- Verificar si cuenta con un Programa documentado de seguimiento de los pacientes.
 - Constatar número y porcentaje de pacientes en seguimiento.
- Verificar si los pacientes son derivados a Programas de Prevención Secundaria Cardiovascular (PPSCV) y/o a programas de rehabilitación cardíaca.
 - Constatar número y porcentajes de pacientes derivados a este tipo de programas.

F. Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y Equipamiento Biomédico.

- Verificar si cuenta con un plan documentado para adquisición de insumos que incluya:
 - Proceso de selección y contrato de proveedores.
 - Especificaciones de insumos.
 - Certificación de la calidad de los productos o insumos.
 - Capacidad de respuesta del proveedor y registro de evaluación de proveedores.
 - Sistema informático de registro, procesamiento, análisis y uso de los materiales e insumos, con un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del servicio.

G. Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos.

- Verificar si la farmacia cuenta con la habilitación correspondiente vigente.
- Verificar que existen controles de la calidad de los insumos y medicamentos
- Verificar que haya un control periódico de vencimiento y de stock de medicamentos.
- Verificar la preservación de los medicamentos a través de su correcta identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento (condiciones de bioseguridad) y protección.
- Verificar si cuenta con área física delimitada para almacenamiento de medicamentos, conforme a los requisitos.
- Verificar condiciones para mantener la cadena de frío y que esté documentado.
- Verificar si existen mecanismos de control para la medicación considerada como "controlada".
- Verificar si los medicamentos y sustancias químicas están debidamente etiquetadas con su contenido, fechas de vencimiento y advertencias.
- Verificar si se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa del MSP.

H. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de equipamiento biomédico (preventivo y correctivo) derivado de las pautas de los fabricantes.

- Verificar si cuenta con la certificación y registro de la empresa de mantenimiento.
- Verificar si cuenta con un plan de gestión de equipos con nivel elevado de disponibilidad, con registro de eventos adversos en los equipos.
- Verificar si el plan de gestión y mantenimiento incluye la planificación de bajas y de sustituciones.
- Verificar si en el plan está prevista la cantidad suficiente de equipos biomédicos del día ante la eventualidad de fallas.
- Verificar si cuenta con una solución escalonada y documentada (personal de servicio y empresas contratadas con profesional idóneo responsable) para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos. Verificar que exista un plan de mantenimiento preventivo y correctivo para cada equipo biomédico.
- Verificar si cuenta con manuales de operación de equipos en idioma español.
- Verificar si cuenta con historia clínica de cada equipo biomédico: registro y seguimiento, calibraciones y verificación equipos a intervalos especificados, fallas, fechas, responsables, service en general.

I. Cuenta con un plan de gestión y mantenimiento de instalaciones eléctricas, sistema de aire, agua y telecomunicaciones.

- Verificar si cuenta con un plan de gestión y mantenimiento de instalaciones: agua tratada, instalación eléctrica, telecomunicaciones, acondicionamiento de aire. Este plan incluye la lista de empresas contratadas con profesionales idóneos responsables, para su mantenimiento documentado y niveles de calidad contratados
- Verificar si cuenta con acceso a un laboratorio de análisis bioquímicos, microbiológicos y fisicoquímicos, (no necesariamente in situ), certificado y acreditado, que dejarán sus informes en formato digital accesible en todo momento.
- Verificar si cuenta con habilitación de bomberos para sus locales.
- Verificar si cuenta con instalaciones eléctricas que cumplen con el reglamento de baja tensión (RBT) de la UTE vigente.

- Verificar si ante falla de energía, cuenta con un sistema de energía alternativo que permita terminar el trabajo del día sin derivar pacientes a otros centros.

Todos los planes de mantenimiento, rutinas de trabajo, resultados de laboratorio y documentos de calidad deberán 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.

6.3.4 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.

- A. *La sala de hemodinamia y las instalaciones destinadas a la atención de los pacientes, (sala convencional, cuidados intermedios y cuidados críticos), constituyen un sector específico e identificado, que mantienen los requisitos de habilitación.*^{4, 5, 6, 22}
- B. *El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos de atención para proporcionar la atención.*^{1, 3, 4}
- C. *Cuenta con programas para prevenir la ocurrencia de eventos adversos.*^{4, 7, 8, 22}
- D. *Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.*^{4, 9, 22}
- E. *La historia clínica (formato papel o electrónico) cumple requisitos de: archivo y captura, calidad del registro, referencia del usuario y control de calidad de la misma según pauta.*¹⁰
- F. *Existen condiciones de confort para pacientes, familia y personal.*³

6.3.4.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

- A. La sala de hemodinamia y las instalaciones destinadas a la atención de los pacientes, (sala convencional, cuidados intermedios y cuidados críticos), constituyen un sector específico e identificado, que mantienen los requisitos de habilitación.**
 - Verificar si el servicio está ubicado en un sector específico e identificado dentro del área de hospitalización.
 - Verificar si el servicio cuenta con acceso rápido al Servicio de Urgencias, a la Unidad de Terapia Intensiva e Intermedios, Unidad de Cuidados Cardiológicos y a Block Quirúrgico de Cirugía Cardíaca.
 - Verificar si la organización del servicio determina, proporciona y mantiene la infraestructura, (planta física, equipamiento, servicios de apoyo), para lograr la conformidad con los requisitos referidos en Anexos del III al VII de este manual.
 - Verificar si el sector destinado a la internación cumple con los requisitos de habilitación según normativa vigente.
- B. El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos de atención.**
 - Verificar que el servicio cuenta con los siguientes protocolos y con todos aquellos procesos que considere necesario para mejorar la calidad de atención.
 - Proceso de valoración inicial del paciente; tiempo para realizarla (dentro de las 24 horas del ingreso, validez de la paraclínica aportada).
 - Criterios de alta luego del procedimiento y criterios de exclusión para el alta.²¹
 - Precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.¹¹
 - Higiene de manos, higiene ambiental, manejo de residuos peligrosos biológicos.^{12, 13, 14, 15.}
 - Manejo de catéteres venosos y sitio de punción.¹⁶
 - Protocolo para el reuso de catéteres.^{17, 18, 19}
 - Atención en una emergencia (insumos y equipos).
 - Valoración y preparación del usuario pre-procedimiento.
 - Recomendación para la seguridad radiológica que incluya el tiempo de radioscopia, el número de corridas filmadas y la dosis recibida por el paciente.²⁰
 - Derivación y traslado del usuario.
 - Verificar conocimiento de los mismos por el personal de salud.
 - Verificar cumplimiento de los mismos por el personal responsable.
 - Verificar si se cumple con el punto 2F de este manual.

C. Cuenta con programas para prevenir la ocurrencia de eventos adversos.

- Verificar si incorpora a su programa de seguridad del paciente:
 - Sistema de reporte de eventos adversos del servicio.
 - Análisis y gestión del error que incluya:
 - › Proceso para reportar eventos adversos por el personal. (debe definirse el evento adverso a reportar).
 - › Definición de eventos centinela para realizar seguimiento; ej: muerte imprevista o pérdida permanente de una función no relacionada con la enfermedad subyacente del paciente.
 - › Análisis de la causa-raíz de eventos centinela y de eventos reportados cuando corresponda.
 - › Toma de medidas correctivas, por parte de directivos respecto a los resultados del análisis de las causas.
 - › Análisis del impacto de las acciones correctivas tomadas.

Se deberían realizar reuniones periódicas para analizar con un enfoque sistemático los incidentes de seguridad que hayan ocurrido en la unidad y, especialmente, para establecer las medidas de prevención pertinentes.

Se debería realizar un análisis de riesgos proactivo (mediante un Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE- o similar) de aquellos procedimientos que puedan suponer un mayor riesgo en la unidad, con el fin de identificar los posibles fallos que puedan existir e implantar medidas para subsanarlos. Se recomienda efectuar al menos un análisis al año proactivo y siempre que se introduzca una nueva técnica o procedimiento de riesgo.

- Verificar si adopta metas internacionales de seguridad del paciente en relación a:
 - Identificación correcta de los pacientes.
 - › Existe un procedimiento documentado donde se especifique como realizar la identificación de los pacientes. (el número de habitación y la ubicación del paciente no son identificadores válidos).
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - Mejorar la comunicación efectiva a través de diferentes métodos de comunicación:
 - › Reuniones de equipo multidisciplinares planificadas. (actas).
 - › Pase de guardia en cambios de turnos con tiempo especificado para el mismo.
 - › Estandarización de la comunicación durante el traspaso de pacientes entre diferentes servicios.
 - › Intranet, comunicados internos, videoconferencia.
 - › Herramienta SAER u otras que ayuden a prevenir errores por órdenes verbales y/o telefónicas que incluyan (anotación de la orden o indicación por el receptor, repetición verbal de lo escrito por el receptor, confirmación por parte del que realizó la orden o indicación hacia el receptor). Constatar procedimiento documentado y consistencia del mismo en la práctica.
 - Mejorar la seguridad en el manejo de medicamentos de alto riesgo.
 - › Existe un procedimiento documentado que describa ubicación, etiquetado y almacenamiento seguro. La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › Cuentan con protocolos para preparar y administrar medicación de alto riesgo.
 - › No hay electrolitos concentrados en áreas de atención a pacientes, a no ser que sean necesarios desde el punto de vista clínico y se toman medidas para prevenir errores en la preparación y administración en caso de requerirlos.
 - › Se realiza la conciliación de la medicación del paciente al ingreso así como en los traspasos entre las unidades.
 - Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas.
 - › Existe un procedimiento documentado orientado a prevenir caídas accidentales de los

- pacientes que incluya proceso de evaluación del riesgo del paciente de sufrir una caída.
- › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
- › Se implementan medidas necesarias orientadas a reducir el riesgo de caídas en pacientes de mayor riesgo.
- › Se evalúa el impacto de las medidas tomadas.
- Prevención de úlceras por presión (UPP):
 - › Evaluar si cuenta con un procedimiento documentado que incluya pautas de evaluación, tratamiento y prevención de úlceras por presión y si este se implementa.
 - › Evaluar si se utiliza una escala de evaluación de riesgo de UPP, (Braden, EMINA, otras).
 - › Evaluar si el servicio cuenta con los recursos necesarios para prevenir las UPP.
- Reducir el riesgo de infecciones relacionadas con la atención médica (punto D).

D. Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.

- Verificar si se realiza vigilancia activa de indicadores de control de infecciones consensuados por el Comité de Control de Infecciones de la institución y por el MSP.
- Verificar si se informa al personal del servicio sobre las tasas de infecciones vigiladas.
- Verificar si se emplea la información de tasas de infección y tendencias para diseñar o modificar los procesos orientando a una reducción de las infecciones nosocomiales.
- Verificar si están definidas los procesos para prevenir y controlar infecciones de: vías respiratorias, urinarias, por dispositivos intravasculares invasivos, sitios quirúrgicos, organismos multiresistentes, infecciones emergentes o recurrentes de la comunidad o aquellas que son definidas por el MSP.
- Verificar si se analiza y supervisa el uso de antibióticos, incluyendo su uso profiláctico acorde a las políticas de comité y del MSP.
- Verificar si se identifican los procesos asociados a riesgo de infección y se implementan estrategias de control.
- Verificar si se evalúa el impacto de las acciones tomadas.
- Verificar si se cuenta con un programa para promover la higiene de manos en el personal y se evalúa el impacto del mismo.
- Verificar si el servicio cuenta con la infraestructura y recursos necesarios para aplicar las precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.
- Verificar si se realizan actividades educativas dirigidas al personal clínico y no clínico, paciente y familia en la temática de control de infecciones.

E. La historia clínica, (en formato papel o electrónico), cumple los requisitos de: archivo y captura, calidad del registro, referenciación del usuario y control de calidad de la misma, según las pautas de este manual, (Anexo A).

- Constatar cumplimiento de protocolo de evaluación de la HC en los 4 puntos referidos en Anexo A de este manual:
 - Archivo y captura
 - Calidad del registro
 - Referenciación del usuario
 - Control de calidad

F. Existen condiciones de confort para los pacientes, su familia y el personal.

- Verificar si el personal está uniformado e identificado.
- Verificar si cuenta con vestuarios con baños para ambos sexos.
- Verificar si cuenta con un área para el descanso para el personal.
- Verificar si cuenta con un área destinada a reuniones de carácter técnico.

6.3.5 Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.

- A. Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.^{1, 3, 4}
- B. Realiza evaluación de desempeño del personal.¹
- C. Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.²¹
- D. Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.

6.3.5.1 LISTA DE VERIFICACIÓN:

A. Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.

- Constatar la existencia de un programa de capacitación del personal, actualizado (anual) y basado en las necesidades detectadas en las evaluaciones realizadas.
- Verificar si el personal recibe periódicamente capacitación en técnicas de reanimación cardiopulmonar. Verificar documentación de la misma.
- Verificar los registros sobre: actividades educativas realizadas, participantes, carga horaria, método de evaluación realizado, fechas, docentes y organizadores.
- Verificar si se evalúa la eficacia de las actividades educativas realizadas y se planifica según resultados.
- Verificar el porcentaje de técnicos que concurren a actividades de capacitación en cada uno de los niveles en los últimos dos años (médicos, enfermería profesional, enfermería auxiliar, auxiliar de servicio).
- Verificar la formación en gestión de calidad en los integrantes del equipo de dirección, de supervisores, jefes y del personal en general.
- Verificar la concurrencia a actividades científicas en los diferentes niveles.

B. Realiza evaluación de desempeño del personal.

- Constatar si la selección del personal se realiza en función de sus competencias y capacidades.
- Verificar si cuenta con un programa de inducción al ingreso, (orientación en el servicio).
- Identificar si cuenta con una evaluación del personal sistemática, que incluya método de evaluación, periodicidad, devolución entre otros.
- Verificar la existencia de plan de evaluación al personal contratado a través de empresas tercerizadas y si éste se implementa.

C. Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.

- Constatar si cumple con la normativa del MSP en relación a: accidentes del personal con material corto-punzante y/o contaminado, sustancias peligrosas y reactivos de alto riesgo.
- Constatar si se cumple con la vacunación del personal según normativa vigente.
- Constatar si aplica intervenciones específicas para retener y motivar al personal.
- Verificar la existencia de un ambiente laboral seguro y comfortable así como medidas que promuevan hábitos de vida saludables en el personal (pausa activa, alimentación saludable subsidiada, programas de cesación tabáquica, entre otros).

D. Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.

- Verificar si cuenta con herramientas para evaluar satisfacción, expectativas y motivación del personal.
- Verificar si implementa medidas para motivar y retener a su personal como: incentivos por objetivos alcanzados, ambiente de descanso agradable, reconocimientos varios, otorgamiento de determinadas responsabilidades según capacidades, etc.

BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. UNIT-ISO 9001:2008 (adopt. NOVIEMBRE 2008) (equiv. ISO 9001:2008). Sistemas de gestión de la calidad: requisitos. Montevideo: UNIT, 2008.
2. Reglas de Conducta Médica. Decreto 258/92. (9 de junio de 1992).
3. Fondo Nacional de Recursos. Propuesta de Sistema de Acreditación de IMAE. Montevideo: FNR, 2003.

4. Actualización de Normativa para la Habilitación de Establecimientos Asistenciales: capítulos XII-XVI. Decreto 416/002. (31 de octubre de 2002).
5. Fondo Nacional de Recursos. Contrato de Gestión: Fortalecimiento de Medicina Altamente Especializada. Montevideo: FNR, 2011. [Anexo B].
6. Régimen de funcionamiento de las unidades de medicina intensiva. Decreto N° 399/008. (18 de agosto de 2008).
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. The Joint Commission. National Patient Safety Goal: universal protocol. Disponible en: http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx. [Consulta: nov. 2012].
9. Comités de Prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias. Decreto 436/97. (11 de noviembre de 1997).
10. Fondo Nacional de Recursos. Formulario de evaluación de historia clínica. Montevideo: FNR, 2007. [Anexo A].
11. 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>. [Consulta: nov. 2012].
12. World Health Organization. Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. Geneva: WHO, 2009. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44102/1/9789241597906_eng.pdf. [Consulta: nov. 2012].
13. United States. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Atlanta: CDC, 2003. Disponible en: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/eic_in_hcf_03.pdf. [Consulta: nov. 2012].
14. United States. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Environmental Checklist for Monitoring Terminal Cleaning. Atlanta: CDC, 2010. Disponible en: <http://www.cdc.gov/HAI/toolkits/Environmental-Cleaning-Checklist-10-6-2010.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
15. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Manejo de residuos sólidos intrainstitucional. Montevideo: MSP, 2006. Disponible en: http://www.msp.gub.uy/uc_399_1.html. [Consulta: nov. 2012].
16. O'Grady N, Alexander M, Burns L, Dellinger EP, Garland J, Heard S, et al. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. Atlanta: CDC, 2011. Disponible en: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/bsi-guidelines-2011.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
17. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006: dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Brasília: ANVISA, 2006. Disponible en: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/rdc/156_06rdc.htm. [Consulta: nov. 2012].
18. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE N° 2605, de 11 de agosto de 2006: estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. Brasília: ANVISA, 2006. Disponible en: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f6afe5004745772884e1d43fbc4c6735/RE+N%C2%B0+2605,+DE+11+DE+AGOSTO+DE+2006.pdf?MOD=AJPERES>. [Consulta: nov. 2012].
19. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE N° 2606, de 11 de agosto de 2006: Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Disponible en: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/re/2606_06re.htm. [Consulta: nov. 2012].
20. Organismo Internacional de Energía Atómica. Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: normas básicas internacionales de seguridad. Viena: OIEA, 2011. Disponible en: http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/SupplementaryMaterials/SupM_Pub1531_Spanish.pdf. [Consulta: nov. 2012].
21. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Normas de bioseguridad. Montevideo: MSP, 1997. Disponible en: <http://www.infecto.edu.uy/prevencion/bioseguridad/bioseguridad.htm>. [Consulta: nov. 2012].
22. 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. [Consulta: nov. 2012].

ANEXOS

NORMATIVA PARA HEMODINAMIA Y CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA EN ADULTOS Y PEDIATRÍA

ANEXO I NORMATIVA PARA LA FORMACIÓN DE TÉCNICO-MÉDICO EN HEMODINAMIA Y CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA EN ADULTOS

Nivel I

- Período de formación de 4 a 6 meses
- Participar al menos en cien procedimientos, tanto en la realización como en la evaluación antes y después del mismo.
- Esta formación no califica para realizar cateterismos cardíacos diagnósticos en forma independiente.
- Si debe conocer las limitaciones, complicaciones, indicaciones, implicaciones médicas y quirúrgicas de los hallazgos del cateterismo.
- Efectuará cateterismos derechos y de la arteria pulmonar por vía percutánea (yugular, femoral o subclavia).
- Debe interpretar con absoluta claridad datos hemodinámicos y angiográficos.

Nivel II

- Período de formación mínimo 12 meses.
- Participar al menos en 300 procedimientos, 200 de ellos como primer operador.
- Adquiere formación para realizar cateterismos cardíacos en forma independiente.
- Debe ser un cardiólogo con una formación adicional en la cateterización percutánea.
- Debe tener conocimientos en: aspectos de radiación, seguridad, equipamiento de la sala de hemodinamia, registros, analizadores de gas, imagen digital, etc.
- Manejo en los principios de detección de shunts, determinación del gasto cardíaco, análisis y registro de las curvas de presión.
- Debe tener experiencia en cateterismos cardíacos en sus distintas modalidades: coronariografías, valvulopatías, miocardiopatías; así como formación especial en biopsias endomiocárdicas, en la inserción y manejo de balón de contrapulsación intra aórtico.
- Para mantener el grado de capacitación deberá realizar un mínimo de 150 cateterismos cardíacos por año.

Nivel III

- Adquiere formación para la realización de cateterismos diagnósticos y procedimientos intervencionistas o terapéuticos percutáneos.
- Período de formación: Nivel II más 300 procedimientos intervencionistas intracoronarios y en 125 como primer operador.
- Conocimiento en los procedimientos intervencionistas no convencionales.
- Deberá poseer amplios conocimientos en anatomía, fisiología, fisiopatología cardíaca, biología vascular, fisiología y farmacología antiplaquetaria, antitrombótica y fibrinolítica.
- Deberá conocer perfectamente indicaciones y contraindicaciones de los procedimientos, prevención y diagnóstico de las posibles complicaciones (disección coronaria, perforación, fenómeno de reflow, complicaciones hemorrágicas, etc).
- Deberá conocer las técnicas utilizadas para tratar las complicaciones de los procedimientos intervencionistas.

ANEXO I

NORMATIVA PARA LA FORMACIÓN DE TÉCNICO-MÉDICO EN HEMODINAMIA Y CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA PEDIÁTRICA

Nivel I

a. Formación básica de cardiología pediátrica

- Abarcará un período de 4 meses de rotación por el laboratorio de hemodinamia. Comprenderá un conocimiento general sobre empleo y complicaciones del cateterismo, técnicas angiográficas, cálculos hemodinámicas, etc. así como la colaboración práctica en cateterismos.
- Este nivel no faculta para realizar cateterismos diagnósticos de forma independiente.

b. Realización de cateterismos diagnósticos – nivel II

- Se requiere un período de formación adicional en un centro terciario de cardiología pediátrica de un año de duración, debiendo realizar un mínimo de 100 cateterismos, la mitad de ellos en lactantes y neonatos, siendo primer operador al menos en 50 cateterismos. Se debe efectuar, igualmente, un número razonable de atrioseptostomias con balón (técnica Rashkind), así como biopsias endomiocárdicas. Para mantener la destreza, debe realizarse un mínimo de 1-2 cateterismos por semana.

c. Realización de cateterismos terapéuticos – nivel III

- El cardiólogo pediátrico que desee realizar cateterismos terapéuticos debe tener un claro conocimiento de las indicaciones clínicas, contraindicaciones y posibilidades de ofrecer un procedimiento exitoso de igual o menor riesgo que la alternativa quirúrgica. Debe conocer todas las complicaciones posibles, así como la mejor forma de tratarlas. Debe familiarizarse con los catéteres y dispositivos disponibles para procedimientos intervencionistas en niños y adultos y debe estar al día de las nuevas tendencias mediante bibliografía específica y asistencia a reuniones científicas.
- Para realizar cateterismo terapéutico debe poseer un mínimo de 3 años de experiencia en cateterismo diagnóstico pediátrico, habiendo realizado un mínimo de 100 cateterismos como primer operador.
- El período de formación abarcará al menos 6-12 meses de duración en un centro terciario de cardiología pediátrica, en el que se realice un mínimo de 150 cateterismos al año, la mitad de ellos en lactantes y neonatos.
- Para mantener la destreza, se recomienda realizar al menos entre 4 y 8 casos por año de cada técnica específica.

ANEXO II NORMATIVA PARA LA FORMACIÓN DEL LICENCIADO Y AUXILIAR EN ENFERMERÍA Y TÉCNICO RADIÓLOGO.

Licenciado en enfermería:

- La Jefatura de enfermería es ejercida por un Licenciado en Enfermería especialista en cardiología con experiencia documentada en servicios de hemodinamia y técnicas invasivas cardiovasculares de al menos 4 años.
- Es responsable de la planificación, organización, dirección y control del servicio en lo que respecta a los recursos humanos, materiales y financieros.
- Es responsable de dirigir y supervisar en forma continua al personal a su cargo aplicando el proceso de atención de enfermería a los pacientes.
- Es responsable de realizar educación al paciente y familia así como al personal a su cargo.

Auxiliar de enfermería:

- Auxiliares de Enfermería con experiencia documentada en servicio de hemodinamia y en técnicas invasivas cardiovasculares de al menos 2 años y con capacitación documentada en reanimación cardio-pulmonar avanzada.
- Para Servicio Pediátrico de Hemodinamia se requiere experiencia en unidades de cuidados críticos pediátrico y neonatal y/o en unidad de cuidados intermedios pediátrico o neonatal.
- Se requiere que cuente con experiencia no menor a 2 años en: cuidados coronarios críticos, técnica de hemodinamia y conocimientos en medicación cardiovascular, habilidad en instaurar vías intravenosas y experiencia en la instrumentación cardiovascular, con conocimiento en el material de hemodinamia así como en su manipulación.
- Deberá tener conocimientos para la preparación de material específico de cateterismo, que incluya: limpieza, acondicionamiento, esterilización, descarte y contabilización del mismo.

Técnico Radiólogo:

- Deberá tener conocimientos de lo que es una Sala de Hemodinamia y los principios y técnicas en imagen radiológica y geográfica.
- Con experiencia en el uso de generadores de rayos equis, sistema de cine, intensificador de imagen, procesamiento de filmes y sistema de inyección angiográfica.
- Es responsable del cuidado rutinario y mantenimiento del equipo cardiológico.
- Participa activamente en el control y seguridad en la radiación del paciente y del personal.

ANEXO III

NORMATIVA PARA LA PLANTA FÍSICA (SERVICIO DE HEMODINAMIA)

- La Unidad de Hemodinamia debe estar ubicada próxima al área de hospitalización convencional, a la unidad de cuidados intensivos e intermedios cardiológicos y al block quirúrgico de cirugía cardíaca e integrado a un hospital de nivel terciario.
- Se debe disponer de un espacio para la utilización de dispositivos transportables (monitor-desfibrilador, camilla especial para balón intraaórtico, etc, que brinden seguridad en los traslados). Es altamente deseable que, en estos casos, la sala intervencionista esté diseñada para su adaptación inmediata como quirófano.
- Superficie:
- 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.

Sala de hemodinamia

- Se debe cumplir con las especificaciones de dimensiones del equipo radiológico instalado permitiendo la movilidad y la incorporación de otros equipos requeridos. Se recomienda que la dimensión de la sala sea, al menos, de 7,5 x 6,0 metros (45 m² de superficie útil). Esta dimensión se justifica por la ocupación de la sala para unas 6 personas y el equipamiento que incluye un angiógrafo digital (instalado normalmente sobre el forjado), instalaciones de gases, (oxígeno, aire medicinal, vacío, gases anestésicos) y otros dispositivos técnicos (tomas eléctricas) instalados en torres con brazos articulados, fijados al techo. 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.
- Blindaje plomado completo con altura no inferior a 2 metros.
- Ventilación y climatización centralizada manteniendo una temperatura de trabajo de 19 a 20°C. Con condiciones de esterilidad media.
- Iluminación con protección estanca que permita la visualización correcta en la operativa específica.
- Dotación central de oxígeno, vacío y aire comprimidos.
- Disponibilidad de tomas eléctricas en número suficiente para asegurar el funcionamiento de todos los elementos periféricos simultáneos. No se admiten tomas "volantes" o zapatillas en forma permanente.
- Tomas de fuerza del sistema radiológico y del polígrafo independientes entre si y de cualquier otro dispositivo; la canalización interna de ambos equipos debe ser independiente y estar dotada del debido aislamiento.

Sala de equipos

- Anexo refrigerado para transformadores, generadores y unidad central del sistema de digitalización.
- Debe estar aislado, (componente radiógeno), pero contiguo a la sala de exploración, respetando la distancia que determinen las especificaciones de cada equipo en cuanto a la longitud del cableado.

Sala de control radiológico y digital

- 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.

Sala de recepción y/o recuperación de usuarios

- Contigua a la sala de hemodinamia, que cumpla con requisitos de circulación vinculados al número de pacientes, equipamiento y personal.
- En esta sala se ubican los pacientes, en espera de cateterismo, procedentes de las áreas de hospitalización; tras el cateterismo, para vigilancia del acceso arterial (compresión) y observación clínica hasta su traslado al área de hospitalización, a otro hospital o a su domicilio en caso de existir un programa ambulatorio.

Debe contar con:

- Oxígeno, vacío y aire comprimidos todos centralizados.
- Tomas eléctricas en número suficiente para asegurar el funcionamiento de todos los elementos periféricos simultáneos.
- Monitor cardíaco, bombas de infusión y saturómetro para cada paciente.
- Enfermería limpia.
- Enfermería sucia para disposición de ropa, limpieza y descarte de fluidos.

Área delimitada para la higiene quirúrgica de las manos

- Que cumpla con los requisitos de la norma de block quirúrgico.

Enfermería limpia

- Debe contar con una zona de trabajo para la preparación de material limpio, lavabo, frigorífico para uso clínico, armarios, dispensadores de medicamentos y material fungible. Esta área sirve para el almacenamiento en condiciones de seguridad, (frigorífico y congelador) de medicamentos y material terapéutico limpio y estéril. Las estanterías y bandejas de material deben separarse lo suficiente del suelo de manera que permita una fácil limpieza del mismo. Debe estar próxima al área de preparación y recuperación de pacientes.

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

Área sucia, para la disposición de ropa, implementos de limpieza y descarte de fluidos. Se recomienda que tenga comunicación directa con la sala de intervencionismo. Debe contar con un punto de agua y vertedero y espacio suficiente.

Otras áreas a considerar:

- Área administrativa.
- Área de descanso para el personal y vestuarios con baños para ambos sexos.
- Área de reunión para técnicos.
- Área de visualización post proceso de imágenes con estación de trabajo del equipo digital y/o sistema de post proceso cinematográfico.
- Área para almacenamiento de materiales, medicamentos y catéteres.
- Área de re-procesamiento de catéteres.
- Área de archivo de imágenes.

ANEXO IV

EQUIPAMIENTO RADIOLÓGICO

- La cadena radiológica debe incluir necesariamente los siguientes elementos:
 - Generador.
 - Tubo de rayos X.
 - Detector plano de imagen.
 - Monitores.
 - Sistemas de registro digital de imágenes.
 - Dispositivo de arco.
 - Mesa de exploración.
 - Inyector automático.
 - Sistema de protección contra radiaciones ionizantes.
 - Estación de trabajo para el post procesamiento e informe del estudio.
- Se describen a continuación los componentes básicos de estos elementos.

Condiciones del Generador

- Generador de Rayos X a convertidor de frecuencia (multipulso) y controlado por microprocesador.
- Presentación digitalizada de parámetros técnicos, y con indicador de código de errores.
- Dotado de sistema de estabilización automática de las fluctuaciones del voltaje de red. Se valorará que aporte soluciones para evitar la interrupción de funcionamiento del equipo en caso de dichas fluctuaciones.
- Potencia mínima 65 Kw. Se valorará mayor potencia.
- Bajo factor de rizado.
- Tiempo mínimo de exposición no superior a 1 ms.
- El margen de error del Kvp, mA y tiempo será inferior al +/- 5%.
- Control de exposición automática.
- Preparado para trabajar en modo fluoroscopia continua y pulsada digital y en modo cine digital.
- Dispondrá 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.
- Fluoroscópico: el control del tiempo de fluoroscopia será mediante sistema de visualización digital en la sala de exploración en módulo incorporado en el soporte de los monitores de TV.
- Dispondrá 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 1.0mm 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 valorará la potencia por cada foco.
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 1.200.000 UC.
- La filtración total del conjunto no será inferior a 2.5 mmAl a 80 Kvp.
- Colimador de Rayos X multiplano con funcionamiento manual y automático.
 - Dispondrá de dispositivo de colimación virtual.
 - Dispondrá de diafragma rectangular, valorándose además sistema de filtración semitransparente y cuñas. Especificar características, y otras formas posibles de diafragmación.
- Sistema de medida de la dosis mediante cámara de ionización plano/paralela incorporada integralmente en el sistema de colimación que permita la evaluación continua del producto dosis-área. Incorporará sistema de registro automático. La presentación se realizará digitalmente en tiempo real en el módulo situado en el soporte de techo de los monitores de TV. El sistema se suministrará calibrado, acompañado del consiguiente certificado de calibración cámara/electrómetro.
- Dispondrá de programa que permita la emisión de informes en el que se recojan los datos de información relevantes del estudio (tipo de estudio, datos de 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 anticollisión integrado en la carcasa del detector. Permitirá 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 debe valorar: mayor coeficiente de detección cuántica; mayor resolución espacial; menor tamaño de fotodiodo.

Condiciones de los monitores

- Deben ser de alta resolución con conmutación automática de 625 a 1.249 líneas. El número se contabiliza descontando los monitores "texto" de cualquier tipo. Debe exigirse un mínimo de 3 monitores convencionales.
- Dos monitores, uno de ellos destinado a la imagen en tiempo real y otro para el tratamiento de imágenes previas (parada, road-mapping dinámico, cine-loop, etc.).
- Al menos un monitor multipresentación en la sala de control destinado a la imagen en tiempo real.
- La disponibilidad de monitores multipresentación hace innecesaria la duplicidad de los mismos (resaltar la ventaja para el médico, ya que aumenta la concentración y disminuye la fatiga).
- 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).
-

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 anticollisión con parada automática.
- Distancia tubo-intensificador variable sin alteración del isocentro.
- Capacidad de movimiento manual, además del motorizado (deseable).
- Sistema de visualización digital de los grados de rotación e inclinación (deseable).
- Capacidad de programación para el movimiento automático de diferentes proyecciones seleccionadas previamente (deseable).

Mesa de exploración

- Tablero de fibra de carbono.
- Sistema electromagnético de bloqueo que permita el desplazamiento manual transversal y longitudinal.
- Desplazamiento vertical motorizado.
- Facilidades para la conexión al módulo de adquisición de datos del polígrafo y opcionalmente con consola de manejo del equipo de ecografía intravascular.
- Amplio margen en cualquier desplazamiento.

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.

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.

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.

ANEXO V

SISTEMA DE ADQUISICIÓN Y ARCHIVO DE IMÁGENES

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 hospitalaria.
- Se valorará el uso de la recomendación IHE en su implementación de integración en el hospital.
- 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.
- La adquisición y archivo desde el panel plano se realizará "on line" de manera automática e inmediata.
- Debe ser capaz de almacenar imágenes de ecografía intravascular. Se valorarán la de otras modalidades (polígrafo, presión, señales fisiológicas, etc.) debiendo constar los compromisos de integración, plazos y posibles costes adicionales.
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

- Una 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 permitirá visualizar desde soportes externos (CD, DVD...).
- Es conveniente que incorpore las herramientas para la revisión, disponga de software de cuantificación, disponga de la posibilidad de disponer del software para importar y cuantificar otras modalidades de imagen (RM, TAC...) y 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, pudiendo estar integradas en el sistema de información hospitalaria. 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 debería contar con 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 permitirá revisar el caso de forma íntegra para elaborar informes, estudios o estadísticas. Éste sistema, además de cumplir los requisitos legales de protección de datos debe:
- Soportar DICOM 3 (Norma (ACCINEMA)
- Protocolos HLT o actualizaciones de los mismos posteriores, así como las recomendaciones IHE.
- Debe ser configurable para su adaptación a las necesidades del usuario.

- Debe 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.
- Debe permitir una comunicación bilateral con el resto de los dispositivos médicos existentes en la unidad y con el sistema de información hospitalaria en cuanto a las listas de trabajo (Worklist).

ANEXO VI

EQUIPAMIENTO DE FISIOLÓGIA CARDÍACA

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

- Presiones intracavitarias, volumen/minuto sistémico y pulmonar.

Deseables:

- Estimación de la velocidad de flujo por sistema Doppler coronario y FFR. Estos son dos métodos fisiológicos 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 procesado 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:
- Termo dilución: 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.

PARA PEDIATRÍA:

- Ecógrafo con ETE para procedimientos intervencionistas.
- Equipo de Oxido Nítrico para estudio de HTP.
- Termómetro rectal para niños pequeños y grandes.
- Sistema de calentamiento, Ej: Hubber.

ANEXO VII EQUIPAMIENTO DE REANIMACIÓN Y SOPORTE VITAL

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

Elementos esenciales:

- Balón de contra pulsación intra-aórtico: cada vez es más frecuente su uso. Resulta imprescindible sobre todo en unidades que no tiene cirugía en el mismo centro. La consola debe ser adaptable a cualquier tipo de balón, transportable y con una autonomía mínima de 3h.
- Equipo de reanimación:
 - Colocado a la cabecera del paciente: monitor desfibrilador, electrodos transcutáneos para niños y adultos.
 - Sistemas para aplicación de oxígeno.
 - Sistemas de intubación (laringoscopio y tubos).
 - Sistemas de ventilación.
 - Catéteres de aspiración.
- Fármacos (más comunes): adrenalina, diazepam, isoproterenol, atropina, digital, lidocaína, adenosina, diltiazem, magnesio, bretilio, dobutamina, midazolán, bicarbonato sódico, dopamina, morfina, bloqueadores beta, etomidate, nitroglicerina, cloruro cálcico, furosemida, procainamida, anexate, verapamilo, esmolol.
- Aspiración:
 - Pre-oxigenación con O₂ al 100%
 - No aspirar, mas de 15s seguidos
 - Extraer con movimientos rotatorios del catéter.
- Dispositivo:
 - Equipo con presión de aspiración entre -80 y -120mmHg
- Catéter de aspiración:
 - Suficientemente largo, mayor que el tubo endotraqueal.
 - Mínimo traumatismo de mucosa, extremos moldeados y orificios laterales.
 - Mínima resistencia de fricción.
 - Estéril y desechable.

Generador externo de marcapasos provisional

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

Desfibrilador con estimulación transdérmica con palas pediátricas.

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

Bombas de perfusión

- Inyectadora con jeringuilla de un solo sistema o de doble sistema.

Elementos optativos

- Sistema de derivación cardiopulmonar de implantación percutánea.
- Ultrasonido intracoronario: se ha desarrollado como alternativa diagnóstica y de guía de la angioplastia, especialmente para lesiones complejas.

**INSTITUTO DE MEDICINA ALTAMENTE
ESPECIALIZADA DE MARCAPASOS
Y CARDIODESFIBRILADORES**

7. INSTITUTO DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA DE MARCAPASOS Y CARDIODESFIBRILADORES

7.1 DEFINICIÓN DE LA PRESTACIÓN

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

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 la evaluación técnica realizada por el FNR tomando como base la evidencia internacional en la materia, viabilizando asimismo de esta forma un uso racional y efectivo de la capacidad instalada⁴.

7.2 CRITERIOS DE CALIDAD

- ✓ *El servicio tiene una actitud proactiva para abordar planteos, necesidades y expectativas de sus pacientes/usuarios/clientes (*), así como para mantenerlos informados.*
- ✓ *La dirección conduce la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.*
- ✓ *La organización de la atención garantiza al acceso oportuno (personal competente y recursos necesarios) y continuidad de los cuidados.*
- ✓ *El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.*
- ✓ *Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.*

(*) A los efectos de este trabajo los términos cliente, usuario y paciente se utilizan en forma indistinta.

7.3 ESTÁNDARES DE CALIDAD

7.3.1 El servicio tiene una actitud proactiva para abordar planteos, necesidades y expectativas de sus clientes, así como para mantenerlos informados.

- A. *Cuenta con un método planificado para evaluar la satisfacción del usuario.¹*
- B. *Se realiza gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora.¹*
- C. *Se aplica el "libre consentimiento informado" según requisitos.^{2, 3, 4}*
- D. *Existen mecanismos definidos de comunicación con los usuarios.^{1, 2}*

7.3.1.1 LISTA DE VERIFICACIÓN:

A. Cuenta con un método planificado para evaluar la satisfacción del usuario.

- Verificar si existe planificación documentada (objetivos, metodología, cronograma, recursos humanos) para analizar la satisfacción del usuario.
- Verificar si se evidencian instrumentos para evaluar satisfacción: encuestas, buzones de quejas o sugerencias, oficinas de atención y otros.

B. Se realiza la gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora.

- Verificar si se toman y registran las no conformidades y quejas.
- Verificar si se toman y registran las acciones correctivas orientadas a eliminar las no conformidades.
- Verificar si se da respuesta a las quejas y/o no conformidades en tiempos preestablecidos.
- Verificar si se analiza la causa raíz de la queja y/o no conformidad recurrente o compleja.
- Verificar si se evalúa la eficacia o impacto de las acciones correctivas tomadas.

C. Se comunica y recibe el “libre consentimiento informado” según requisitos.

- Verificar si el médico que comunica y recibe es el que indica el tratamiento y/o es el responsable del procedimiento a realizar y es conocido por el paciente.
- Verificar si cuando el consentimiento es otorgado por un tercero, en casos de imposibilidad transitoria, capacidades diferentes, (mentales o físicas), o en menores de edad, el proceso se documenta en la historia clínica (HC) del paciente.
- Verificar si se cuenta con un espacio físico delimitado y privado para aplicar el mismo.
- Verificar si se le informa al usuario acerca de: su estado de salud, procedimiento(s) y/o tratamiento(s) propuesto(s), beneficios y riesgos, problemas relacionados con la recuperación, posibles alternativas al tratamiento propuesto, posibilidad de no someterse al acto médico y posibles resultados de dicha decisión y probabilidad de éxito del tratamiento propuesto.
- Verificar si se comunica y recibe previo al instaurar el tratamiento y/o procedimiento.
- Verificar si se comunica y recibe el consentimiento informado en todos los pacientes que deciden participar en estudios, investigaciones o ensayos clínicos y se anexa a la HC del paciente.
- Verificar si se le informa al paciente sobre la posibilidad de elegir libremente el IMAE.

D. Existen mecanismos definidos de comunicación con los usuarios.

- Verificar si cuenta con señalización del servicio y de sus diferentes áreas.
- Verificar si dispone de cartelera con personal del servicio responsable y de guardia.
- Verificar si se entrega al usuario información escrita en forma clara y amigable, acerca de: alcance y disponibilidad del servicio, (actividades que realiza), horarios de visitas, tiempo de estadía, horario de informes médicos, seguimiento, traslados, así como de los derechos y deberes de los pacientes y familia para la correcta asistencia.

7.3.2 **La dirección conduce la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.**

- A. *La Dirección es ejercida por un médico cardiólogo con capacitación y experiencia en arritmias y electrofisiología de al menos 5 años, en régimen de alta dedicación.³*
- B. *La Dirección demuestra liderazgo, formación y dedicación para desempeñar la gestión.¹*
- C. *Planifica estableciendo objetivos y metas dirigidos a brindar una atención de calidad, y cuenta con un sistema de información que permite recoger, procesar, analizar y difundir indicadores pertinentes en forma oportuna y segura.^{1, 3, 4}*
- D. *Organiza y coordina ateneos clínicos o reuniones clínicas como herramienta de comunicación con el equipo de salud.^{3, 4}*
- E. *Gestiona y/o participa en forma activa en las comisiones de calidad asistencial, seguridad del paciente, compras, infecciones intra-hospitalarias, y de investigación/bioética.^{3, 4}*
- F. *Mantiene su documentación actualizada y aprobada.¹*

7.3.2.1 **LISTA DE VERIFICACIÓN**

- A. La Dirección y/o la Jefatura del IMAE es ejercida por un médico cardiólogo con experiencia no menor a 5 años en la especialidad, en régimen de alta dedicación**
 - Verificar si se constata documentación que certifique especialidad y experiencia laboral según pauta de este manual, (Anexo I).
 - Verificar si se constata experiencia de al menos cinco años de ejercicio en la especialidad y experiencia documentada en cateterización y electrofisiología.
 - Verificar si se identifica claramente quien es el médico que conduce el servicio, en quien se delega la tarea en caso de ausencia del mismo y si estas pautas están documentadas.
 - Verificar la carga horaria semanal del Director y/o Jefe del IMAE.
 - Verificar si realiza sus actividades en régimen de alta dedicación.
- B. El equipo de Dirección demuestra liderazgo, formación y dedicación para desempeñar la gestión.**
 - Verificar si están definidas las responsabilidades del equipo de dirección que conduce el servicio y se constata su cumplimiento.
 - Verificar la documentación que certifique formación en gestión de servicios de salud de por lo menos algún integrante del equipo de dirección.
 - Verificar si el IMAE tiene descrita la visión, misión y política del servicio y es conocida por todo el personal.
 - Verificar si cuenta con una estructura organizativa definida y comunicada donde se especifica:
 - Organigrama con definición de responsabilidades, líneas jerárquicas, atribuciones y competencias de cada uno de los miembros de la unidad
 - Perfiles de cargo del personal, (educación, formación, habilidades, experiencia). Legajo del funcionario
 - Descripción del cargo actualizada
- C. Planifica estableciendo los objetivos y las metas dirigidos a brindar una atención de calidad. Cuenta con un sistema de información que permite recoger, procesar, analizar y difundir indicadores en forma oportuna y segura.**
 - Verificar si están establecidos los objetivos y metas del servicio, tomando en cuenta un diagnóstico de situación.
 - Verificar si tiene definidos los procesos necesarios que permiten hacer seguimiento, medición y análisis de los mismos.
 - Verificar si se toma en cuenta la opinión del personal para la mejora de sus procesos.
 - Verificar si se utilizan como herramientas de mejora de la calidad:
 - Auditorías internas y/o externas
 - Revisiones por la dirección anuales
 - Verificar si tiene implantado un programa de mejora de la calidad.
 - Verificar si los indicadores de resultados para realizar las actividades de control son definidos por los directivos del servicio; se sugiere incluir los siguientes:
 - Tasa de mortalidad
 - Tasa de complicaciones
 - Otros

- Verificar si los indicadores de resultados descritos se mantienen dentro de los estándares establecidos, (de acuerdo a referencias nacionales o internacionales).
- Verificar si los indicadores se analizan y evalúan en forma periódica y pre establecida.
- Verificar si se realiza difusión de los mismos tanto a clientes internos como externos.
- Verificar si la información brindada por los indicadores se utiliza para la toma de decisiones, orientando a la mejora continua de los procesos establecidos. Verificar si se toman acciones cuando se comprueban desviaciones respecto a los estándares establecidos.
- Verificar si se mantiene actualizada la base de datos del contrato de gestión firmado con el FNR.
- Verificar si cuenta con un sistema de información basado en estándares de documentación, vocabulario médico, comunicación e intercambio de imágenes, de modo que se garantice la interoperabilidad de los sistemas de información, para la macro, meso y micro gestión.

Se debería contar con un sistema de información para cardiología, basado en estándares de documentación Ej: CDA, vocabulario médico Ej:SNOMED, comunicación Ej: HL7 y de imágenes Ej: DICOM, que garantice la disponibilidad de los datos para la toma de decisiones clínicas, así como para la comunicación con el sistema de información del prestador de salud del paciente, información obligatoria para las autoridades sanitarias, datos para facturación de actos e insumos, etc.

D. Organiza y Coordina Ateneos Clínicos o reuniones clínicas, como herramienta de comunicación con el equipo de salud.

- Verificar si realiza en forma programada reuniones clínicas o ateneos, (diarios, semanales, quincenales, otros), con objetivos definidos por la dirección. Verificar el registro de los ateneos clínicos realizados a través de actas u otro tipo de registro.
- Verificar la integración multidisciplinaria en los ateneos clínicos.
- Verificar si se realizan periódicamente ateneos de mortalidad.
- Verificar si utiliza otros mecanismos de comunicación entre los profesionales del servicio como pase de guardia, reportes escritos en cada turno, otros.

E. Gestiona y/o participa en forma activa en las comisiones de calidad asistencial y seguridad del paciente, compras, infecciones intra-hospitalarias y de investigación/bioética.

- Constatar, a través de actas de funcionamiento, la integración de algún miembro o representante de la dirección en las Comisiones o Comités de:
 - Calidad y seguridad del paciente
 - Investigación/Bioética
 - Infecciones intrahospitalarias
 - Compras y gestión de los recursos materiales y financieros

F. Mantiene su documentación actualizada y aprobada.

- Verificar si cuenta con un plan de control de documentos.
- Verificar la existencia de un manual de calidad que incluya política, misión y visión, objetivos, responsables, autoridades, interacciones del personal, procedimientos.
- Verificar si la documentación, (manual de calidad , procedimientos de su sistema de gestión, normativas y reglamentos, guías, protocolos, instructivos, especificaciones), la mantiene :
 - Actualizada
 - Disponible en los puntos de uso
 - Clasificada y ordenada alfabéticamente
 - Revisada por personal calificado
 - Aprobada por la dirección técnica

7.3.3 La organización garantiza el acceso oportuno de la atención, (personal competente y recursos necesarios), y mantiene la continuidad de los cuidados.

- A. El equipo técnico está conformado por³:
- Dos Médicos Cardiólogos, con formación en electrofisiología clínica, implante de marcapasos y cardiodesfibriladores, radiología y radioscopia. (Anexo I)
 - Disponibilidad de Médico Cirujano si se requiere el implante epicárdico o abdominal del dispositivo o de los electrodos, o si es necesario implantar un electrodo adicional subcutáneo en la pared torácica. (Anexo I)
 - Disponibilidad de Médico Anestesiista para pacientes con riesgo de inestabilización hemodinámica. (Anexo I)
 - Licenciada en Enfermería especialista en cardiología con experiencia documentada en electrofisiología clínica, implante de marcapaso y cardiodesfibriladores de al menos 4 años, en régimen de alta dedicación. (Anexo II)
 - Auxiliares de Enfermería con experiencia y capacitación documentada de al menos 2 años en instrumentación de implantes y en reanimación cardio-pulmonar avanzada.(Anexo II)
 - Lic. Neumocardiólogo. (Anexo II)
- B. Cuenta con áreas de apoyo que responden a sus requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz³.
- C. Se cumple la función de Supervisión (médica y de enfermería) en forma permanente³.
- D. Se realiza la referencia y contra-referencia de los pacientes y tiene previsto un medio de transporte para los pacientes según requerimientos³.
- E. Cuenta con un programa de seguimiento de los usuarios^{3, 4}.
- F. Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y de Equipamiento Biomédico¹.
- G. Cuenta con un Sistema de Control de Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos¹
- H. Cuenta con un Plan de gestión de mantenimiento de equipamiento biomédico (preventivo y correctivo) derivado de las pautas de los fabricantes¹.
- I. Cuenta con un Plan de gestión de mantenimiento de instalaciones eléctricas, agua y telecomunicaciones¹

7.3.3.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

A. El equipo técnico está conformado por profesionales con título habilitante.

- Verificar si la dotación y funciones del cuerpo médico, enfermería, servicio y otros profesionales cumple la normativa vigente. (Anexos I y II)
- Verificar la planificación de recursos humanos para la cobertura de la asistencia durante las 24 horas del día detallando distribución por día y horario. Constatar su cumplimiento.
- Verificar la cobertura de:
 - Médicos cardiólogos
 - Lic. Enfermería Jefa
 - Lic. Enfermería operativa
 - Lic. Neumocardiología
 - Auxiliares de Enfermería
 - Administrativo
- Verificar la disponibilidad de:
 - Médico anestesiista durante la intervención
 - Médico cirujano para indicaciones del requisito
- Verificar el título registrado en las especialidades de todo el personal médico que figura en planilla así como su experiencia documentada.
- Verificar la especialidad en cardiología registrada en MSP, de Lic. Enfermería y/o experiencia documentada de al menos 4 años, en tareas de supervisión y/o jefatura y de actuación en servicio de electrofisiología e implante de marcapasos y cardiodesfibriladores.
- Verificar si el Lic. Enfermería desempeña su función en régimen de alta dedicación.
- Verificar si el Lic. Enfermería es responsable de la gestión del servicio: planifica, ejecuta, evalúa actividades así como gestiona recursos humanos y materiales.
- Verificar la experiencia y la formación de los Auxiliares de Enfermería, en electrofisiología e implante de marcapasos y cardiodesfibriladores según pauta del Anexo II.
- Verificar la experiencia y formación del Lic. Neumocardiólogo.

Los procedimientos de ablación y los estudios electrofisiológicos complejos requieren la presencia de al menos dos médicos especializados que deben poseer formación en electrofisiología clínica, así como en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones cardiovasculares que puedan derivarse del procedimiento. Uno de ellos ha completado un programa de formación en electrofisiología clínica y dirige el procedimiento, controlando los registros y la estimulación programada, y el otro se ocupa de la introducción y manejo de los catéteres. Idealmente, los dos médicos electrofisiólogos deben tener alta dedicación en la unidad de arritmias, especialmente si la misma se encarga del implante y seguimiento de los marcapasos, desfibriladores automáticos y resincronizadores cardiacos.²³

El personal no médico debe incluir un mínimo de dos enfermeras (o una enfermera y un técnico). En los procedimientos, una enfermera es responsable de la preparación, sedación, medicación y control de las constantes vitales del paciente. La otra se ocupará del material, control radiológico y manejo de los generadores de radiofrecuencia. Si la unidad de arritmias implanta y controla los marcapasos, desfibriladores automáticos y resincronizadores cardiacos, es imprescindible la presencia de una enfermera o técnico especializado que ayude en esta función.²³

En los laboratorios con sistemas de mapeo tridimensional se ha hecho absolutamente indispensable la figura del ingeniero (u otra persona entrenada) que controla el sistema y ayuda en la preparación y obtención de los mapas de activación, y la integración de las imágenes reales de RM o TAC con la imagen virtual del sistema de mapeo. Sin esta figura difícilmente un laboratorio puede iniciar y mantener un programa de ablación de sustratos complejos tipo fibrilación auricular o taquicardia ventricular.

B. Cuenta con áreas de apoyo que responden a sus requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz.

- Verificar si cuenta con un procedimiento documentado que guíe el proceso de interconsulta con los diferentes servicios y/o especialistas asegurando una respuesta oportuna.
- Verificar si las interconsultas se realizan de acuerdo al procedimiento establecido.
- Verificar acceso a los siguientes servicios de apoyo:
 - Hemoterapia
 - Laboratorio
 - Ecografía o ecógrafo accesible a la sala
 - Tomografía y/o resonador magnético
 - Almacén de farmacia para fármacos (anestésicos, antiarrítmicos, de reanimación Cardiopulmonar e instrumentación pediátrica)
 - Almacén para introductores, guías, catéteres, dispositivos y extractores vasculares.
- Verificar si cuenta con servicios de apoyo generales las 24 horas del día de:
 - Mantenimiento
 - Ropería
 - Comunicaciones
 - Alimentación

C. Se cumple la función de Supervisión, (médica y de Lic. enfermería), en forma permanente.

- Verificar si el médico, Lic. Enfermería y otros integrantes del equipo planifican la atención del paciente cada 24 horas y se documenta en la HC del paciente.
- Verificar si existe supervisión de los planes de atención realizados por personal médico y de enfermería y se constata registro de la misma a través de planillas, listas de verificación, otros.
- Verificar si se realizan y registran las correcciones cuando corresponde.

D. Se realiza la referencia y contra-referencia de los pacientes y tiene previsto un medio de transporte para los pacientes según requerimientos.

- Verificar si existen normas documentadas con criterios estandarizados acerca de los servicios (UCI, CI, sala de internación) o instituciones a los que se deben derivar los pacientes luego del procedimiento.
- Verificar el cumplimiento de las mismas.
- Verificar si existen normas documentadas sobre tiempos de estadía de los pacientes.
- Verificar el cumplimiento de las mismas.
- Verificar registros de resumen de evolución de los pacientes cuando son derivados a los servicios o instituciones estipuladas.
 - Verificar planes de alta de los pacientes con resumen detallando: diagnósticos, descripción operatoria, complicaciones, tratamiento recibido, indicaciones al alta, fechas de próximos controles ambulatorios, pedidos de exámenes, interconsultas con otros técnicos, otros.
 - Verificar si se realizan tres copias de las mismas, una para el paciente, otra para el IMAE, y la tercera se envía a la institución de origen.
- Verificar la disponibilidad de un medio de transporte contratado, propio o institucional para el traslado de usuarios, habilitado por el MSP.
- Verificar si el medio de transporte es acorde a los requerimientos de los pacientes, (recursos humanos y materiales acorde a las necesidades).

E. Cuenta con un programa de seguimiento de los usuarios.

- Verificar si dispone de los detalles del Programa de seguimiento del paciente.
 - Verificar que se ajuste a requerimientos establecidos.

F. Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y Equipamiento Biomédico.

- Verificar si cuenta con un plan documentado para adquisición de insumos que incluya:
 - Proceso de selección y contrato de proveedores.
 - Especificaciones de insumos.
 - Certificación de la calidad de los productos o insumos.
 - Capacidad de respuesta del proveedor y registro de evaluación de proveedores.
 - Sistema informático de registro, procesamiento, análisis y uso de los materiales e insumos, con un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del servicio.

G. Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos.

- Verificar si la farmacia cuenta con la habilitación correspondiente vigente.
- Verificar que existen controles de la calidad de los insumos y medicamentos
- Verificar que haya un control periódico de vencimiento y de stock de medicamentos.
- Verificar la preservación de los medicamentos a través de su correcta identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento (condiciones de bioseguridad) y protección.
- Verificar si cuenta con un área física delimitada para almacenamiento de medicamentos, conforme a los requisitos.
- Verificar las condiciones para mantener la cadena de frío y que esté documentado.
- Verificar si existen mecanismos de control para la medicación considerada como "controlada".
- Verificar si los medicamentos y sustancias químicas están debidamente etiquetadas con su contenido, fechas de vencimiento y advertencias.
- Verificar si se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa del MSP.

H. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de equipamiento biomédico (preventivo y correctivo) derivado de las pautas de los fabricantes.

- Verificar si cuenta con la certificación y registro de la empresa de mantenimiento.
- Verificar si cuenta con un plan de gestión de equipos con nivel elevado de disponibilidad, con registro de eventos adversos en los equipos.
- Verificar si el plan de gestión y mantenimiento incluye la planificación de bajas y de sustituciones.
- Verificar si en el plan está prevista la cantidad suficiente de equipos biomédicos del día ante la eventualidad de fallas.
- Cuenta con una solución escalonada y documentada (personal de servicio y empresas contratadas con profesional idóneo responsable) para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos. Verificar que exista un plan de mantenimiento preventivo y correctivo para cada equipo biomédico.

- Cuenta con manuales de operación de equipos en idioma español.
 - Cuenta con historia clínica de cada equipo biomédico: registro y seguimiento, calibraciones y verificación equipos a intervalos especificados, fallas, fechas, responsables, service en general.
- I. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de instalaciones eléctricas, sistema de aire, agua y telecomunicaciones.**
- Verificar si cuenta con un plan de gestión y mantenimiento de sus instalaciones en relación a: sistema de agua, instalaciones eléctricas, telecomunicaciones, acondicionamiento de aire. Este plan incluye la lista de empresas contratadas con profesionales idóneos responsables, para su mantenimiento documentado y niveles de calidad contratados
 - Verificar si cuenta con acceso a un laboratorio de análisis bioquímicos, microbiológicos y fisicoquímicos (no necesariamente in situ) certificado y acreditado, que dejarán sus informes en formato digital accesible en todo momento.
 - Verificar si cuenta con habilitación de bomberos para sus locales.
 - Verificar si cuenta con instalaciones eléctricas que cumplen con el reglamento de baja tensión (RBT) de la UTE vigente.
 - Verificar si ante falla de energía, se deberá contar con un sistema de energía alternativo que permita terminar el trabajo del día sin derivar pacientes a otros centros.

Todos los planes de mantenimiento, rutinas de trabajo, resultados de laboratorio y documentos de calidad deberán 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.

7.3.4 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.

- A. *Las instalaciones destinadas a la atención de pacientes constituyen un sector específico e identificado, que mantienen los requisitos de habilitación.*^{4, 5, 6}
- B. *El servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos de atención para proporcionar la atención.*^{1, 4, 22}
- C. *Cuenta con programas para prevenir la ocurrencia de eventos adversos.*^{4, 7, 8, 22}
- D. *Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.*^{4, 9, 22}
- E. *La historia clínica (formato papel o electrónico) cumple requisitos de: archivo y captura, calidad del registro, referencia del usuario y control de calidad de la misma según pauta.*¹⁰
- F. *Existen condiciones de confort para pacientes, familia y personal.*³

7.3.4.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

- A. Las instalaciones destinadas a la atención de pacientes constituyen un sector específico e identificado, que mantienen los requisitos de habilitación.**
- Verificar si el servicio está ubicado en un sector específico e identificado dentro del área de hospitalización.
 - El servicio cuenta con acceso fácil a las unidades de:
 - Terapia Intensiva e Intermedios
 - Block Quirúrgico de Cirugía Cardíaca
 - Hemodinamia
 - Emergencia y urgencia
 - Verificar si la sala de hemodinamia y electrofisiología cumple con los requisitos de infraestructura, (planta física y equipamiento), de este manual y normativa vigente. (Anexos III, IV)
 - Verificar si el sector destinado a la internación cumple con requisitos de habilitación según normativa vigente.

El área de internación puede ser propia del servicio o estar incluida dentro del área general de hospitalización, con acceso a zonas con telemetría en algunos casos, y a zonas de cuidados intensivos para los casos complejos (taquicardias ventriculares, recuperados de muerte súbita o ablaciones complejas).²³

B. El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos de atención.

- Verificar que el servicio cuenta con los siguientes guías y/o protocolos y con todos aquellos procesos que considere necesario para mejorar sus prácticas.
 - Proceso de valoración inicial del paciente; tiempo para realizarla (dentro de las 24 horas del ingreso, validez de la paraclínica aportada, (fecha no mayor a 30 días previos a la admisión).
 - Precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.¹¹
 - Higiene de manos e higiene ambiental.^{12,13}
 - Manejo de residuos peligrosos biológicos.¹⁴
 - Atención en una emergencia (insumos y equipos).
 - Preparación del usuario pre-procedimiento.
 - Preparación y administración de medicación de riesgo.
 - Instalación y manejo de catéteres vasculares.^{15, 16, 17, 18}
 - Recomendación para la seguridad radiológica que incluya el tiempo de radioscopia, el número de corridas filmadas y la dosis recibida por el paciente.¹⁹
 - Derivación y traslado del usuario.
 - Prevención y manejo de las infecciones asociadas a marcapasos y cardiodesfibriladores.^{20, 21}
- Verificar el conocimiento de los mismos por el personal de salud.
- Verificar el cumplimiento de los mismos por el personal responsable.
- Verificar si que se cumple con el punto 2F de este manual.

C. Cuenta con un programa para prevenir la ocurrencia de eventos adversos.

- Verificar si incorpora a su programa de seguridad del paciente:
 - Sistema de reporte de eventos adversos del servicio.
 - Análisis y gestión del error que incluya:
 - › Proceso para reportar eventos adversos por el personal, (debe definir el evento adverso a reportar).
 - › Definición de eventos centinela para realizar seguimiento; ej: muerte imprevista o pérdida permanente de una función no relacionada con la enfermedad subyacente del paciente.
 - › Análisis de la causa-raíz de eventos centinela y de eventos reportados cuando corresponda.
 - › Toma de medidas correctivas, por parte de directivos respecto a los resultados del análisis de las causas.
 - › Análisis del impacto de las acciones correctivas tomadas.

Se deberían realizar reuniones periódicas para analizar con un enfoque sistemático los incidentes de seguridad que hayan ocurrido en la unidad y, especialmente, para establecer las medidas de prevención pertinentes.

Se debería realizar un análisis de riesgos proactivo (mediante un Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE- o similar) de aquellos procedimientos que puedan suponer un mayor riesgo en la unidad, con el fin de identificar los posibles fallos que puedan existir e implantar medidas para subsanarlos. Se recomienda efectuar al menos un análisis al año proactivo y siempre que se introduzca una nueva técnica o procedimiento de riesgo.

- Verificar si adopta metas internacionales de seguridad del paciente en relación a:
 - Identificación correcta de los pacientes.
 - › Existe un procedimiento documentado donde se especifique como realizar la identificación de los pacientes. (el número de habitación y la ubicación del paciente no son identificadores válidos).
 - › Verificar que la práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - Mejorar la comunicación efectiva a través de diferentes métodos de comunicación:
 - › Reuniones de equipo multidisciplinario planificadas (actas).
 - › Pase de guardia en cambios de turnos con tiempo especificado para el mismo.
 - › Estandarización de la comunicación durante el traspaso de pacientes entre unidades.
 - › Intranet, comunicados internos, videoconferencia.
 - › Herramienta SAER u otras que ayuden a prevenir errores por órdenes verbales y/o telefónicas que incluyan (anotación de la orden o indicación por el receptor, repetición verbal de lo escrito por el receptor, confirmación por parte del que realizó la orden o indicación hacia el receptor). Constatar procedimiento documentado y consistencia del mismo en la práctica.
 - Mejorar la seguridad en el manejo de medicamentos de alto riesgo.
 - › Existe un procedimiento documentado que describa ubicación, etiquetado y almacenamiento seguro.
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › No hay electrolitos concentrados en áreas de atención a pacientes, a no ser que sean necesarios desde el punto de vista clínico y se toman medidas para prevenir errores en la preparación y administración en caso de requerirlos.
 - › Se realiza la conciliación de la medicación del paciente al ingreso así como en los traspasos entre las unidades.
 - Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas.
 - › Existe un procedimiento documentado orientado a prevenir caídas accidentales de los pacientes que incluya proceso de evaluación del riesgo del paciente de sufrir una caída.
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › Se implementan medidas necesarias orientadas a reducir el riesgo de caídas en pacientes de mayor riesgo.
 - › Se evalúa el impacto de las medidas tomadas.
 - Reducir el riesgo de infecciones relacionadas con la atención médica (punto D)

D. Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.

- Verificar si se realiza vigilancia activa de indicadores de control de infecciones consensuados por el Comité de Control de Infecciones de la institución y por el MSP.
- Verificar si se informa al personal del servicio sobre las tasas de infecciones vigiladas.
- Verificar si se emplea la información de tasas de infección y tendencias para diseñar o modificar los procesos orientando a una reducción de las infecciones nosocomiales.
- Verificar si están definidos los procesos para prevenir y controlar infecciones de: vías respiratorias, urinarias, por dispositivos intravasculares invasivos, sitios quirúrgicos, organismos multiresistentes, infecciones emergentes o recurrentes de la comunidad o aquellas que son definidas por el MSP.
- Verificar si se analiza y supervisa el uso de antibióticos, incluyendo su uso profiláctico acorde a las políticas de comité y del MSP.
- Verificar si se identifican los procesos asociados a riesgo de infección y se implementan estrategias de control.
- Verificar si se evalúa el impacto de las acciones tomadas.
- Verificar si se cuenta con un programa para promover la higiene de manos en el personal y se evalúa el impacto del mismo.
- Verificar si el servicio cuenta con la infraestructura y recursos necesarios para aplicar las precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.
- Verificar si se realizan actividades educativas dirigidas al personal, clínico y no clínico, al paciente y a su familia en la temática de control de infecciones.

E. La historia clínica, (en formato papel o electrónico), cumple los requisitos de: archivo y captura, calidad del registro, referenciación del usuario y control de calidad de la misma, según las pautas. (Anexo A)

- Constatar el cumplimiento del protocolo de evaluación de HC en los 4 puntos referidos:
 - Archivo y captura
 - Calidad del registro
 - Referenciación del usuario
 - Control de calidad

F. Existen condiciones de confort para pacientes, familia y personal.

- Verificar si el personal está uniformado e identificado.
- Verificar si el IMAE cuenta con vestuarios con baños para ambos sexos.
- Verificar si el IMAE cuenta con área de descanso para el personal.
- Verificar si el IMAE cuenta con área de reunión para técnicos.

7.3.5 Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.

- A. *Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.^{1, 4, 22}*
- B. *Realiza evaluación de desempeño del personal.*
- C. *Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.²¹*
- D. *Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.*

7.3.5.1 LISTA DE VERIFICACIÓN:

A. Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.

- Constatar la existencia de un programa de capacitación del personal, actualizado, (anual), y basado en las necesidades detectadas.
- Verificar si el personal recibe periódicamente capacitación en técnicas de reanimación cardiopulmonar. Verificar documentación de la misma.
- Verificar los registros sobre: actividades educativas realizadas, participantes, carga horaria, método de evaluación, fechas, docentes y organizadores.
- Verificar si se evalúa la eficacia de las actividades educativas realizadas y se planifica según los resultados.
- Verificar el porcentaje de técnicos que concurrieron a actividades de capacitación, en cada uno de los niveles, en los últimos dos años: médicos, enfermería profesional, enfermería auxiliar, auxiliar de servicio.
- Verificar la formación en gestión de calidad de los integrantes del equipo de dirección, de supervisores, jefes y del personal en general.
- Identificar la concurrencia a actividades científicas en los diferentes niveles.

B. Realiza la evaluación de desempeño del personal.

- Verificar si la selección del personal se realiza en función de sus competencias y capacidades.
- Verificar si cuenta con un programa de inducción al ingreso, (orientación en el servicio).
- Identificar si cuenta con una evaluación sistemática del personal, que incluya método de evaluación, periodicidad, devolución, entre otros.
- Verificar la existencia de plan de evaluación del personal contratado a través de empresas tercerizadas y si éste se implementa.

C. Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.

- Verificar si cumple con la normativa del MSP en relación a: accidentes del personal con material corto-punzante y/o contaminado, sustancias peligrosas y reactivos de alto riesgo.
- Constatar la vacunación del personal según la normativa vigente.
- Constatar si aplica intervenciones específicas para retener y motivar al personal.
- Verificar la existencia de un ambiente laboral seguro y comfortable así como medidas que promuevan hábitos de vida saludables en el personal, (pausa activa, alimentación saludable subsidiada, programas de cesación tabáquica, entre otros).

D. Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.

- Verificar si cuenta con herramientas para evaluar satisfacción, expectativas y motivación del personal.
- Verificar si implementa medidas para motivar y retener a su personal como: incentivos por objetivos alcanzados, ambiente de descanso agradable, reconocimientos varios, otorgamiento de determinadas responsabilidades según capacidades, etc.

BIBLIOGRAFIA

1. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. UNIT-ISO 9001:2008 (adopt. NOVIEMBRE 2008) (equiv. ISO 9001:2008). Sistemas de gestión de la calidad: requisitos. Montevideo: UNIT, 2008.
2. Reglas de Conducta Médica. Decreto 258/92. (9 de junio de 1992).
3. Fondo Nacional de Recursos. Propuesta de Sistema de Acreditación de IMAE. Montevideo: FNR, 2003.
4. Fondo Nacional de Recursos. Contrato de Gestión: Fortalecimiento de Medicina Altamente Especializada. Montevideo: FNR, 2011. [Anexo B].
5. Actualización de Normativa para la Habilitación de Establecimientos Asistenciales: capítulos XII-XVI. Decreto 416/002. (31 de octubre de 2002).
6. Régimen de funcionamiento de las unidades de medicina intensiva. Decreto N° 399/008. (18 de agosto de 2008).
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. The Joint Commission. National Patient Safety Goal: universal protocol. Disponible en: http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx. [Consulta: nov. 2012].
9. Comités de Prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias. Decreto 436/97. (11 de noviembre de 1997).
10. Fondo Nacional de Recursos. Formulario de evaluación de historia clínica. Montevideo: FNR, 2007. [Anexo A].
11. 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>. [Consulta: nov. 2012].
12. World Health Organization. Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. Geneva: WHO, 2009. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44102/1/9789241597906_eng.pdf. [Consulta: nov. 2012].
13. United States. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Atlanta: CDC, 2003. Disponible en: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/eic_in_hcf_03.pdf. [Consulta: nov. 2012].
14. United States. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Environmental Checklist for Monitoring Terminal Cleaning. Atlanta: CDC, 2010. Disponible en: <http://www.cdc.gov/HAI/toolkits/Environmental-Cleaning-Checklist-10-6-2010.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
15. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Manejo de residuos sólidos intrainstitucional. Montevideo: MSP, 2006. Disponible en: http://www.msp.gub.uy/uc_399_1.html. [Consulta: nov. 2012].
16. O'Grady N, Alexander M, Burns L, Dellinger EP, Garland J, Heard S, et al. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. Atlanta: CDC, 2011. Disponible en: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/bsi-guidelines-2011.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
17. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006: dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Brasília: ANVISA, 2006. Disponible en: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/rdc/156_06rdc.htm. [Consulta: nov. 2012].
18. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE N° 2605, de 11 de agosto de 2006: estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. Brasília: ANVISA, 2006. Disponible en: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f6afe5004745772884e1d43fbc4c6735/RE+N%C2%B0+2605,+DE+11+DE+AGOSTO+DE+2006.pdf?MOD=AJPERES>. [Consulta: nov. 2012].
19. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE N° 2606, de 11 de agosto de 2006: Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Disponible en: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/re/2606_06re.htm. [Consulta: nov. 2012].
20. Organismo Internacional de Energía Atómica. Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: normas básicas internacionales de seguridad. Viena: OIEA, 2011. Disponible en: http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/SupplementaryMaterials/SupM_Pub1531_Spanish.pdf. [Consulta: nov. 2012].
21. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Comisión Nacional Asesora de Prevención de Infecciones Hospitalarias. Recomendaciones en profilaxis antimicrobiana en cirugía. Recomendación Técnica N° 7. Montevideo: MSP, 2010. Disponible en: www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?4766,20123. [Consulta: nov. 2012].
22. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Normas de bioseguridad. Montevideo: MSP, 1997. Disponible en: <http://www.infecto.edu.uy/prevencion/bioseguridad/bioseguridad.htm>. [Consulta: nov. 2012].
23. 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. [Consulta: nov. 2012].

ANEXOS

NORMATIVA PARA IMPLANTE DE MARCAPASO Y CARDIODESFIBRILADORES

ANEXO I NORMATIVA PARA LA FORMACIÓN DE MÉDICO EN IMPLANTE DE MARCAPASO Y CARDIODESFIBRILADORES

Dos médicos cardiólogos, que deben tener el conocimiento específico de una serie de aspectos electrofisiológicos y de técnicas de cateterización aplicadas a la estimulación cardíaca y a la tecnología de marcapasos, ambos deben tener formación en electrofisiología clínica, así como en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones cardiovasculares que puedan derivarse del procedimiento.

Deben poseer conocimientos en reanimación cardiopulmonar actualizada.

Uno de ellos debe completar un programa de formación en electrofisiología clínica, además de asentar la indicación y seleccionar el dispositivo más adecuado, estará presente durante el implante para dirigir el procedimiento, controlando los registros y la estimulación e indicará la programación más adecuada del dispositivo.

El otro médico cardiólogo, se ocupa de la introducción y manejo de los catéteres. Debe tener experiencia documentada de implante en al menos 50 procedimientos entre implantación y recambios.

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

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

ANEXO II NORMATIVA PARA LA FORMACIÓN DEL LICENCIADO Y AUXILIAR EN ENFERMERÍA.

Licenciado en Enfermería:

- El Licenciado en Enfermería debe contar con la especialidad en cardiología y tener experiencia documentada en electrofisiología clínica, implante de marcapaso y cardiodesfibriladores de al menos 4 años.
 - Es el responsable de la planificación, organización, dirección y control del servicio en lo que respecta a los recursos humanos, materiales y financieros.
 - Es responsable de dirigir y supervisar en forma continua al personal a su cargo aplicando el proceso de atención de enfermería a los pacientes.
 - Es responsable de realizar educación al paciente y familia así como al personal a su cargo.

Lic. Neumocardiólogo:

- Entrenado en manejo de registros endocavitarios, mediciones y eventual manejo DF/CVE.

Auxiliar en Enfermería:

- Con capacitación y experiencia documentada de al menos 6 meses en instrumentación para implantes y capacitación en reanimación cardio-pulmonar avanzada.

ANEXO III NORMATIVA PARA LA PLANTA FÍSICA (SERVICIO DE IMPLANTE DE MARCAPASO Y CARDIO-DESFIBRILADORES)

- El servicio debe estar ubicado próximo a la unidad de cuidados intensivos y al block quirúrgico.
- El servicio debe contar con acceso a unidad de cuidados intermedios y/o unidad de cuidados cardiológicos.
- La técnica debe realizarse en una sala de Block Quirúrgico o en una sala que cumpla con los requisitos de normativa vigente de Block Quirúrgico; la sala de hemodinamia y/o electrofisiología debe contar con dimensiones según especificaciones de equipamiento utilizado, considerando la necesidad de todos los equipos y permitiendo realizar maniobras de reanimación cardiopulmonar en caso de requerirlas. Se recomienda una superficie útil de 60 m².
- El uso de equipos de radiodiagnóstico implica la necesidad de que se disponga de protección contra las radiaciones iónicas que se generan, lo que habitualmente se resuelve mediante el emplomado de todas las superficies de la sala.
- Debe constar de al menos dos salas independientes: la sala de cateterización y la sala de control.
- Debe contar con sala de control radiológico y digital de 10-15 m² con comunicación visual con sala de hemodinamia, mediante ventana de cristal plomado, por el lado menor que enfrenta la porción caudal de la mesa radiológica.
- La sala de control debe dar cabida a todos los equipos auxiliares como registradores, estimuladores, monitores e impresoras. Debe estar separada de la sala de cateterización por un tabique plomado y un ventanal igualmente plomado. Dicha ventana se ubica en el lado menor de la sala de procedimiento, enfrentada a la mesa del paciente, en el lado opuesto del equipo de radiología. 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.
- Todas las conexiones entre la sala de cateterización y la sala de control deben estar aisladas, a través de conductos separados y fuera de las zonas de paso. Las conexiones con cable de fibra óptica serían ideales para evitar interferencias. Todos los aparatos deben estar convenientemente aislados con tomas de tierra.
- La mesa debe ocupar una posición que permita el acceso por ambos lados y deben existir tomas de vacío y oxígeno, cercanas a la cabecera de la mesa y todos los requisitos para la utilización de sistemas de ventilación mecánica y anestesia general.
- La ventilación y la climatización debe cumplir con los requisitos de manejo de aire según normativa vigente de Block Quirúrgico, (presión positiva, filtros y número de recambios de aire por unidad).
- La iluminación debe contar con protección estanca permitiendo la visualización correcta en la operativa específica.
- Debe contar con oxígeno, vacío y aire comprimidos todos centralizados y gases anestésicos.
- Debe contar con aislamiento eléctrico, aislamiento radiológico, luz cenital quirúrgica y dosímetros radiológicos para el personal y locales.
- Las tomas eléctricas deben ser en número suficiente para asegurar el funcionamiento de todos los elementos periféricos simultáneos.
- Las tomas de fuerza del sistema radiológico y del polígrafo deben ser independientes entre si y de cualquier otro dispositivo; la canalización interna de ambos equipos de líneas debe ser independiente y estar dotada del debido aislamiento.
- Debe contar con anexo refrigerado para transformadores, generadores y unidad central del sistema de digitalización.
 - Debe estar aislado (componente radiógenos) pero contiguo a la sala de exploración, respetando la distancia que determinen las especificaciones de cada equipo en cuanto a la longitud del cableado.
- Debe contar con un programa de mantenimiento edilicio.
- Debe contar además con:
 - Área delimitada para la higiene quirúrgica de las manos que cumpla con requisitos según normativa de BQ y pauta de este manual.
 - Área para depósito de material estéril quirúrgico, y fungible. Esta área debe disponer de presión positiva con climatizador con filtros absolutos.
 - Área técnica para almacenamiento de equipos y materiales.
 - Sala técnica de instalaciones.
 - Sala de recepción y/o recuperación de usuarios, (contigua a la sala de procedimientos), que

cumpla con requisitos de circulación vinculados al número de pacientes, equipamiento y personal. Con oxígeno, vacío y aire comprimidos todos centralizados. Tomas eléctricas en número suficiente para asegurar el funcionamiento de todos los elementos periféricos simultáneos. Monitor cardíaco, bombas de infusión y saturómetro para cada paciente.

- Enfermería limpia: debe contar con una zona de trabajo para la preparación de material limpio, lavabo, refrigerado para uso clínico, armarios, dispensadores de medicamentos y material fungible. Esta área sirve para el almacenamiento en condiciones de seguridad, (refrigerado y congelador) de medicamentos y material terapéutico limpio y estéril. Las estanterías y bandejas de material deben separarse lo suficiente del suelo de manera de permitir una fácil limpieza del mismo. Deben estar próxima al área de preparación y recuperación de pacientes.
- Debe disponer de un centro de telecomunicaciones, central del sistema de alarmas y espacio para el carro de paro cardíaco.
- Enfermería sucia, para la disposición de ropa, implementos de limpieza y descarte de fluidos. Se recomienda que tenga comunicación directa con la sala de procedimientos. Debe contar con un punto de agua y vertedero y espacio suficiente.
- Área administrativa
- Oficina para el médico.
- Área de reunión para los técnicos con medios informáticos y telemáticos.
- Área de descanso para el personal con armarios y lugar para refrigerios.
- Vestuarios con baños para ambos sexos.

ANEXO IV

Equipamiento, instrumental e insumos

- Equipamiento radiológico: Sistema de fluoroscopia con intensificador de imagen, y sistema tipo arco en C. La utilización de estos equipos lleva implícita la disponibilidad de sistemas de protección pasiva para todas las personas presentes en el procedimiento, así como el control periódico de exposición y dosis acumulada recibida. Idealmente debería de disponerse de sistemas digitales con opción de imagen pulsada para disminuir la dosis de radiación emitida.
- Material para acceso y mantenimiento de vías intravenosas.
- Introdutores de electrodos.
- Monitores para monitorización continua electrocardiográfica.
- Sistema para medidas de umbrales y análisis de señales eléctricas endocavitarias. En caso de no hacerse con registro directo, la señal endocárdica puede valorarse con un analizador que permita obtener un registro impreso.
- Polígrafo de electrocardiografía con registro de señales intracavitarias.
- Programador del marcapaso que se implante
- Marcapaso externo. Es recomendable disponer también de marcapaso externo transcutáneo.
- Carro de paro cardíaco 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.



FONDO NACIONAL
DE RECURSOS

Medicina Altamente Especializada

**INSTITUTO DE MEDICINA ALTAMENTE
ESPECIALIZADA DE TRASPLANTE RENAL**

8. INSTITUTO DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA DE TRASPLANTE RENAL

8.1 DEFINICIÓN DE LA PRESTACIÓN

Trasplante Renal (TR) incluye todas las actividades programadas y coordinadas para el desarrollo de ésta modalidad terapéutica de la Insuficiencia Renal Crónica extrema.

El abordaje de éste 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 y/o el acto quirúrgico del implante para TR con dador vivo; b) la obtención del órgano y su implante en el TR con dador cadavérico; c) el seguimiento de por vida del injerto, que en caso de falla extrema del mismo, incluirá la preparación para un segundo trasplante anticipado o posterior al reingreso a diálisis.

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 asimismo de esta forma un uso racional y efectivo de la capacidad instalada.³

8.2 CRITERIOS DE CALIDAD

- ✓ *El servicio tiene una actitud proactiva para abordar los planteos, necesidades y expectativas de sus pacientes/usuarios/clientes (*), así como para mantenerlos informados.*
- ✓ *La Dirección y/o la Jefatura del IMAE conduce la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.*
- ✓ *La organización de la atención garantiza acceso oportuno, (personal competente y recursos necesarios), y la continuidad de los cuidados.*
- ✓ *El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.*
- ✓ *Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.*

(*) A los efectos de este trabajo los términos cliente, usuario y paciente se utilizan en forma indistinta.

8.3 ESTÁNDARES DE CALIDAD

8.3.1 El servicio tiene una actitud proactiva para abordar los planteos, necesidades y expectativas de sus clientes, así como para mantenerlos informados.

- A. Cuenta con un método planificado para evaluar la satisfacción del usuario.¹
- B. Se realiza la gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora.¹
- C. Se aplica el “libre consentimiento informado” según requisitos.^{2, 3, 15}
- D. Existen mecanismos definidos de comunicación con los usuarios.^{1, 2}

8.3.1.1 LISTA DE VERIFICACIÓN:

A. Cuenta con un método planificado para evaluar la satisfacción del usuario:

- Verificar si existe planificación documentada, (objetivos, metodología, cronograma, recursos humanos), para analizar la satisfacción del usuario.
- Verificar si se evidencian instrumentos para evaluar la satisfacción: encuestas, buzones de quejas o sugerencias, oficinas de atención y otros.

B. Se realiza la gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora:

- Verificar si se toman y registran las no conformidades y quejas.
- Verificar si se toman y registran las acciones correctivas orientadas a eliminar las no conformidades.
- Verificar si se da respuesta a las quejas y/o no conformidades en tiempos preestablecidos.
- Verificar si se analiza la causa raíz de la queja y/o no conformidad recurrente o compleja.
- Verificar si se evalúa la eficacia o impacto de las acciones correctivas tomadas.

C. Se comunica y recibe el “libre consentimiento informado” según requisitos:

- Verificar si el médico que comunica y recibe es el que indica el tratamiento y/o es el responsable del procedimiento a realizar y es conocido por el paciente.
- Verificar si cuando el consentimiento es otorgado por un tercero, en casos de imposibilidad transitoria, capacidades diferentes, (mentales o físicas), o en menores de edad, el proceso se documenta en la historia clínica (HC) del paciente.
- Verificar si se cuenta con un espacio físico delimitado y privado para aplicar el mismo.
- Verificar si se le informa al usuario acerca de: su estado de salud, procedimiento(s) y/o tratamiento(s) propuesto(s), beneficios y riesgos, problemas relacionados con la recuperación, posibles alternativas al tratamiento propuesto, posibilidad de no someterse al acto médico y posibles resultados de dicha decisión y probabilidad de éxito del tratamiento propuesto.
- Verificar si se comunica y recibe previo al instaurar el tratamiento y/o procedimiento.
- Verificar si se comunica y recibe el consentimiento informado en todos los pacientes que deciden participar en estudios, investigaciones o ensayos clínicos y se anexa a la HC del paciente.
- Verificar si se le informa al paciente sobre la posibilidad de elegir libremente el IMAE.

D. Existen mecanismos definidos de comunicación con los usuarios:

- Verificar si cuenta con señalización del servicio y de sus diferentes áreas.
- Verificar si dispone de cartelera con los nombres del personal responsable del servicio y de la guardia.
- Verificar si se entrega al usuario información por escrito, en forma clara y amigable, acerca del alcance y disponibilidad del servicio, (actividades que realiza), horarios de las visitas, tiempo de estadía, horario de informes médicos, seguimiento y traslados, así como de los derechos y deberes de los pacientes y la familia, para la correcta asistencia.

8.3.2 **La Dirección y/o la Jefatura del IMAE conduce la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.**

- A. *La Dirección y/o la Jefatura del IMAE es ejercida por un Médico Nefrólogo, Cirujano General o Urólogo que posea documentación que acredite capacitación y experiencia no menor a 5 años, en régimen de alta dedicación.³*
- B. *El equipo de dirección demuestra liderazgo, formación y dedicación para desempeñar la gestión.¹*
- C. *Planifica estableciendo objetivos y metas dirigidos a brindar una atención de calidad, y cuenta con un sistema de información que permite recoger, procesar, analizar y difundir indicadores en forma oportuna y segura.^{1, 3, 15}*
- D. *Organiza y Coordina Ateneos Clínicos o reuniones clínicas como herramienta de comunicación con el equipo de salud.^{3, 15}*
- E. *Gestiona y/o participa en forma activa en las comisiones de calidad asistencial y seguridad del paciente, compras, infecciones intra-hospitalarias y de investigación/bioética.^{3, 15}*
- F. *Mantiene su documentación actualizada y aprobada.¹*

8.3.2.1 **LISTA DE VERIFICACIÓN**

- A. La Dirección y/o la Jefatura del IMAE es ejercida por un Médico Nefrólogo, Cirujano General o Urólogo que posea documentación que acredite capacitación y experiencia no menor a 5 años, en régimen de alta dedicación.**
- Verificar la documentación que certifique la especialidad.
 - Verificar si el Director del Programa tiene al menos cinco años de ejercicio en la especialidad y experiencia documentada en trasplante renal.
 - Verificar si se identifica claramente quien es el médico que conduce el servicio y/o en quien se delega la tarea en caso de ausencia del mismo y si estas pautas están documentadas.
 - Verificar la carga horaria semanal del Director y/o Jefe del IMAE.
 - Verificar si realiza sus actividades en régimen de alta dedicación.
- B. El equipo de Dirección demuestra liderazgo, formación y dedicación para desempeñar la gestión.**
- Verificar si están definidas las responsabilidades del equipo de dirección que conduce el servicio y se constata su cumplimiento.
 - Verificar la documentación que certifique la formación en gestión de servicios de salud de por lo menos algún integrante del equipo de dirección.
 - Verificar la identificación y la permanencia del equipo de dirección en el servicio.
 - Verificar si el IMAE tiene descrita la visión, misión y política del servicio y la misma es conocida por todo el personal.
 - Verificar si cuenta con una estructura organizativa definida y comunicada donde se especifica:
 - Organigrama
 - Perfiles de cargo del personal, (educación, formación, habilidades, experiencia). Legajo del funcionario
 - Descripción de cargos actualizada
- C. Planifica estableciendo los objetivos y las metas dirigidos a brindar una atención de calidad. Cuenta con un sistema de información que permite recoger, procesar, analizar y difundir indicadores en forma oportuna y segura.**
- Verificar si están establecidos los objetivos y metas del servicio, tomando en cuenta un diagnóstico de situación.
 - Verificar si tiene definidos los procesos necesarios que permiten hacer seguimiento, medición y análisis de los mismos.
 - Verificar si se toma en cuenta la opinión del personal para la mejora de sus procesos.
 - Verificar si se utilizan como herramientas de mejora de la calidad:
 - Auditorías internas
 - Revisiones por la dirección anuales
 - Verificar si tiene implantado un programa de mejora de la calidad.

- Verificar si los indicadores de resultados, para realizar las actividades de control, son definidos por los directivos del servicio; se sugiere incluir los siguientes:
 - Supervivencia Global
 - Supervivencia del injerto
 - Porcentaje de pacientes con rechazo agudo en el primer año
 - Tasa de infecciones
 - Tasa de reintervenciones
 - Estadía promedio de internación
 - Calidad de vida
 - Otros
- Verificar si los indicadores de resultados descritos se mantienen dentro de los estándares establecidos, (de acuerdo a referencias nacionales o internacionales).
- Verificar si los indicadores se analizan y evalúan en forma periódica y pre establecido.
- Verificar si se realiza la difusión de los mismos tanto a clientes internos como externos.
- Verificar si la información brindada por los indicadores se utiliza para la toma de decisiones orientando a la mejora continua de los procesos establecidos.
- Verificar si se toman acciones cuando se comprueban desviaciones respecto a los estándares establecidos.
- Verificar si se mantiene actualizada la base de datos del contrato de gestión firmado con el FNR.
- Verificar si cuenta con un sistema de información basado en estándares de documentación, vocabulario médico, comunicación e intercambio de imágenes, de modo que se garantice la interoperabilidad de los sistemas de información, para la macro, meso y micro gestión.

Se debería contar con un sistema de información basado en estándares de documentación Ej: CDA, vocabulario médico Ej:SNOMED, comunicación Ej: HL7 y de imágenes Ej: DICOM, que garantice la disponibilidad de los datos para la toma de decisiones clínicas, así como para la comunicación con el sistema de información del prestador de salud del paciente, información obligatoria para las autoridades sanitarias, datos para facturación de actos e insumos, etc.

D. Organiza y Coordina Ateneos Clínicos o reuniones clínicas, como herramienta de comunicación con el equipo de salud.

- Verificar si realiza en forma programada reuniones clínicas o ateneos, (diarios, semanales, quincenales, otros), con objetivos definidos por la dirección.
- Verificar el registro de los ateneos clínicos realizados a través de actas u otro tipo de registro.
- Verificar la integración multidisciplinaria en los ateneos clínicos.
- Verificar si utiliza otros mecanismos de comunicación entre los profesionales del servicio como pase de guardia, reportes escritos en cada turno, intranet, otros.

E. Gestiona y/o participa en forma activa en las comisiones de calidad asistencial y seguridad del paciente, compras, infecciones intra-hospitalarias y de investigación/bioética.

- Constatar, a través de actas de funcionamiento u otros registros, la integración de algún miembro o representante de la dirección a las Comisiones o Comités de:
 - Calidad y seguridad del paciente
 - Investigación/Bioética
 - Infecciones intrahospitalarias
 - Compras y gestión de los recursos materiales y financieros

F. Mantiene su documentación actualizada y aprobada.

- Verificar si cuenta con un plan de control de documentos, (frecuencia de la revisión, responsables, etc).
- Verificar la existencia de un manual de calidad que incluya política, misión y visión, objetivos, responsables, autoridades, interacciones del personal, procedimientos claves.
- Verificar si la documentación, (manual de calidad, procedimientos de su sistema de gestión, normativas y reglamentos, guías, protocolos, instructivos, especificaciones), la mantiene:
 - Actualizada en base a última evidencia científica; disponible en los puntos de uso; clasificada y ordenada alfabéticamente; revisada por personal calificado; aprobada por la dirección técnica.

8.3.3 La organización de la atención garantiza el acceso oportuno, (personal competente y recursos necesarios) y mantiene la continuidad de los cuidados.

- A. *El equipo técnico está conformado por³:*
 - Médico nefrólogo.
 - Cirujano general con experiencia documentada en cirugía vascular.
 - Médico anestesista.
 - Médico urólogo.
 - Internista o Pediatra, según el caso.
 - Infectólogo consultante.
 - Jefatura de enfermería: ejercida por Licenciada en Enfermería especialista en nefrología y/o diálisis y/o con experiencia documentada de al menos 4 años, en régimen de alta dedicación.
 - Lic. Enfermería operativa en cada turno.
 - Aux. Enfermería: uno por usuario en las primeras 24 horas de realizado el trasplante y uno cada 3 usuarios hasta el alta.
 - Personal de apoyo: Lic. Nutrición, Lic. Fisioterapia, Lic. Psicología, Médico psiquiatra, Lic. Trabajo Social, Auxiliares de servicio, administrativos.
- B. *Cuenta con áreas de apoyo que responden a sus requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz.³*
- C. *Se cumple la función de Supervisión (médica y de enfermería) en forma permanente.³*
- D. *Se hace referencia y contra-referencia de pacientes en atención y tiene previsto un medio de transporte para pacientes según requerimientos.³*
- E. *Cuenta con un programa de seguimiento de los usuarios.^{3, 15}*
- F. *Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y Equipamiento Biomédico.¹*
- G. *Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos.¹*
- H. *Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de equipamiento biomédico, (preventivo y correctivo), derivado de las pautas de los fabricantes.¹*
- I. *Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de instalaciones eléctricas, agua tratada y telecomunicaciones.*

8.3.3.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

- A. El equipo técnico está conformado por profesionales con título habilitante.**
 - Verificar si la dotación y las funciones del cuerpo médico, enfermería, servicio y otros profesionales cumple con la normativa vigente.
 - Verificar la presencia de un registro, (planilla), de: médicos de guardia, personal de enfermería, auxiliares de servicio y administrativos con distribución por día y horario constatando el cumplimiento de lo establecido en la misma.
 - Verificar cobertura de:
 - › Cirujano general con experiencia documentada en cirugía vascular
 - › Médico anestesista
 - › Médico internista y/o pediatra
 - › Médico urólogo
 - › Lic. Enfermería Jefe
 - › Lic. Enfermería operativa
 - › Lic. Nutrición
 - › Lic. Fisioterapia
 - › Auxiliares de Enfermería
 - › Auxiliares de servicio
 - Verificar disponibilidad de:
 - › Médico Infectólogo
 - › Lic. Psicología
 - › Médico psiquiatra
 - › Lic. Trabajo Social
 - › Administrativos

- Verificar el título registrado en las especialidades de todo el personal médico que figura en la planilla y su experiencia documentada de actuación en el servicio.
- Verificar la especialidad en Nefrología y/o Diálisis registrada en el MSP, de la Lic. Enfermería Jefa y/o la experiencia documentada de al menos 4 años en tareas de supervisión y/o de jefatura y de actuación en servicio de Trasplante Renal.
- Verificar si la Lic. Enfermería desempeña su función en régimen de alta dedicación, (tareas asistenciales sólo en el IMAE).
- Verificar si la Lic. Enfermería es responsable de la gestión del servicio: planifica, ejecuta, evalúa actividades así como gestiona recursos humanos y materiales.
- Verificar si la relación Lic. Enfermería / paciente es de 1 a 8. Similar dotación que lo indicado en normativa para Cuidados Intermedios.
- Verificar la experiencia y la formación de Auxiliares de Enfermería en Trasplante Renal.
- Verificar la relación Aux. Enfermería / paciente es de 1 a 1 durante las primeras 24 horas del trasplante y de 1 a 3 hasta el alta.
- Verificar la presencia Auxiliar de Servicio, (higiene ambiental), con capacitación documentada.

B. Cuenta con áreas de apoyo que responden a sus requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz.

- Verificar si cuenta con un procedimiento documentado que guíe el proceso de interconsulta con los diferentes servicios y/o especialistas asegurando una respuesta oportuna.
- Verificar si las interconsultas se realizan de acuerdo al procedimiento establecido.
- Verificar el acceso a los siguientes servicios de apoyo:
 - Laboratorio clínico y de inmunología
 - Hemoterapia
 - Ecografía y eco doppler
 - Radiología
 - Tomografía y/o resonador magnético
 - Farmacia clínica
 - Medicina nuclear
- Verificar si cuenta con servicios de apoyo generales las 24 horas del día de:
 - Mantenimiento
 - Alimentación
 - Ropería
 - Comunicaciones.

C. Se cumple la función de Supervisión, (médica y de Lic. Enfermería), en forma permanente.

- Verificar si el médico, Lic. Enfermería y otros integrantes del equipo planifican la atención del paciente cada 24 horas y la misma se documenta en la HC del paciente.
- Existe supervisión de los planes de atención realizados por parte del personal médico y de enfermería y se constata registro de la misma a través de planillas, listas de verificación, u otros sistemas.
- Se realizan y registran las correcciones cuando corresponde.

D. Se hace referencia y contra-referencia de pacientes en atención y tiene previsto medio de transporte para pacientes según requerimientos.

- Existen normas documentadas con criterios estandarizados acerca de los servicios o instituciones a los que se deben derivar los pacientes luego del procedimiento. Verificar el cumplimiento de las mismas.
- Existen normas documentadas sobre los tiempos de estadía de los pacientes. Verificar el cumplimiento de las mismas.
- Verificar los registros de resumen de evolución de pacientes cuando son derivados a los servicios o instituciones estipuladas.
 - El resumen detalla: descripción operatoria, complicaciones, tratamiento recibido, indicaciones al alta, fechas de próximos controles ambulatorios, pedidos de exámenes, interconsultas con otros técnicos, otros.
 - Se realizan tres copias del mismo, una para el paciente, otra queda en el IMAE y el tercero se envía a la institución de origen.
- Verificar la disponibilidad de un medio de transporte contratado, propio o institucional para el traslado de usuarios, habilitado por el MSP.
- Verificar si el medio de transporte es acorde a los requerimientos de los pacientes, (recursos humanos y materiales acorde a las necesidades).

E. Cuenta con un programa de seguimiento de los usuarios.

- Verificar si cuenta con un Programa documentado de seguimiento de los pacientes que considere.
 - Se realiza el implante renal y el seguimiento en la hospitalización inmediata del receptor y del donante vivo.
 - Se realiza el seguimiento ambulatorio posterior al implante.
 - Identificar porcentaje de pacientes trasplantados que se encuentran en Programa de seguimiento.

F. Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y Equipamiento Biomédico.

- Verificar si cuenta con un plan documentado para la adquisición de insumos que incluya:
 - Proceso de selección y contrato de proveedores.
 - Especificaciones de insumos.
 - Certificación de la calidad de los productos o insumos.
 - Capacidad de respuesta del proveedor y registro de evaluación de proveedores.
 - Sistema informático de registro, procesamiento, análisis y uso de los materiales e insumos, con un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del servicio.

G. Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos.

- Verificar si la farmacia cuenta con la habilitación correspondiente vigente.
- Verificar que existan controles de la calidad de los insumos y medicamentos
- Verificar que haya un control periódico de vencimiento y de stock de medicamentos.
- Verificar la preservación de los medicamentos a través de su correcta identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento (condiciones de bioseguridad) y protección.
- Verificar si cuenta con un área física delimitada para el almacenamiento de medicamentos, conforme a los requisitos.
- Verificar las condiciones para mantener la cadena de frío y que esté documentado.
- Verificar si existen mecanismos de control para la medicación considerada como “controlada”.
- Verificar si los medicamentos y sustancias químicas están debidamente etiquetadas con su contenido, fechas de vencimiento y advertencias.
- Verificar si se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa del MSP. Identificar inventario.

H. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de equipamiento biomédico, (preventivo y correctivo), derivado de las pautas de los fabricantes.

- Verificar si cuenta con la certificación y registro de la empresa de mantenimiento.
- Verificar si dispone de un inventario del equipamiento médico disponible en el servicio.
- Verificar si cuenta con un plan de gestión de equipos con nivel elevado de disponibilidad, con registro de eventos adversos en los equipos.
- Verificar si el plan de gestión y mantenimiento incluye la planificación de bajas y de sustituciones.
- Verificar si en el plan está prevista la cantidad apropiada de equipos biomédicos del día ante la eventualidad de fallas.
- Verificar si cuenta con una solución escalonada y documentada (personal de servicio y empresas contratadas con profesional idóneo responsable) para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos.
- Verificar que exista un plan de mantenimiento preventivo y correctivo para cada equipo biomédico.
- Verificar si cuenta con manuales de operación de equipos en idioma español.
- Verificar si cuenta con historia clínica de cada “equipo biomédico”: registro y seguimiento, calibraciones y verificación equipos a intervalos especificados, fallas, fechas, responsables, service en general.

I. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de instalaciones eléctricas, sistema de aire, agua y telecomunicaciones.

- Verificar si cuenta con un plan de gestión y mantenimiento de instalaciones que incluya sistema de agua, instalación eléctrica, telecomunicaciones, acondicionamiento de aire. Este plan incluye la lista de empresas contratadas con profesionales idóneos responsables, para su mantenimiento documentado y niveles de calidad contratados
- Verificar si cuenta con acceso a un laboratorio de análisis bioquímicos, microbiológicos y fisicoquímicos, (no necesariamente in situ), certificado y acreditado, que dejará sus informes en formato

- digital accesible en todo momento.
- Verificar si cuenta con habilitación de bomberos para sus locales.
- Verificar si cuenta con instalaciones eléctricas que cumplen con el reglamento de baja tensión (RBT) de la UTE vigente.
- Verificar si ante falla de energía, cuenta con un sistema de energía alternativo que permita terminar el trabajo del día sin derivar pacientes a otros centros.

Todos los planes de mantenimiento, rutinas de trabajo, resultados de laboratorio y documentos de calidad deberán 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.

8.3.4 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.

- A. *Las instalaciones destinadas a la atención de los pacientes constituyen un sector específico e identificado, que mantienen los requisitos de habilitación.* ^{3, 4, 5, 15}
- B. *El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos de atención para proporcionar la atención.* ^{1, 3, 15}
- C. *Cuenta con un programa para prevenir la ocurrencia de eventos adversos.* ^{3, 6, 7, 15}
- D. *Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.* ^{3, 8, 15}
- E. *La historia clínica, (en formato papel o electrónico), cumple los requisitos de: archivo y captura, calidad del registro, referencia del usuario y control de calidad de la misma según pautas.* ⁹
- F. *Existen condiciones de confort para los pacientes, familia y personal.* ³

8.3.4.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

- A. Las instalaciones destinadas a la atención de los pacientes constituyen un sector específico e identificado, que mantiene los requisitos de habilitación.**
 - Verificar si el sector destinado a la internación cumple con los requisitos de habilitación según normativa vigente y está identificado dentro del área de hospitalización.
 - Verificar si el servicio de internación pediátrica cumple con los requisitos de la normativa vigente.
 - El sector destinado a la internación reúne condiciones adecuadas para la atención de pacientes en condiciones de aislamiento.
 - Verificar si cuenta con la posibilidad de realizar hospitalizaciones tipo “hospital de día”.
 - El sector de internación cuenta o tiene acceso inmediato a la Unidad de Cuidados Intensivos e Intermedios y al Block Quirúrgico.
 - Verificar si los servicios de Block Quirúrgico y la Unidad de Terapia Intensiva cumplen con los requisitos de la pauta de este manual y con la normativa vigente.
- B. El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos de atención.**
 - Verificar que el servicio cuenta con los siguientes protocolos y con todos aquellos procesos que considere necesario para mejorar sus prácticas.
 - Proceso de valoración inicial del paciente.
 - Precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.¹⁰
 - Higiene de manos e higiene ambiental. ^{11, 12}
 - Manejo de catéteres venosos.¹³
 - Protocolo para la prevención y tratamiento de úlceras por presión.¹⁴
 - Atención en una emergencia (insumos y equipos).
 - Guía de Selección de donantes; Guía de Selección de receptores; Estudio de donantes y receptores.

- Estudio pretrasplante de receptores.
 - Procedimientos de técnicas quirúrgicas.
 - Protocolo de Inmunosupresión.
 - Protocolo del postoperatorio inmediato.
 - Protocolo de paciente no complicado.
 - Guía para Estudio y tratamiento de las complicaciones: Infección Urinaria, Insuficiencia Renal, Rechazo.
 - Manejo de la Hipertensión y de la Hiperlipidemia.
 - Nefroprevención del paciente trasplantado.
 - Procedimientos de enfermería de atención al paciente trasplantado.
 - Guías para la educación del paciente.
 - Manejo de las listas de espera de pacientes a trasplantar y criterios de incorporación de pacientes a las mismas.
 - Criterios de reinternación de pacientes.
 - Otros
- Verificar el conocimiento de los mismos por el personal involucrado.
 - Verificar el cumplimiento de los mismos por el personal involucrado.
 - Verifica que se cumpla el punto 2F de este manual.

C. Cuenta con un programa para prevenir la ocurrencia de eventos adversos.

- Verificar si incorpora a su programa de seguridad del paciente:

- Sistema de reporte de eventos adversos del servicio.
- Análisis y gestión del error que incluya:
 - › Proceso para reportar eventos adversos por el personal, (debe definirse el tipo de evento adverso a reportar).
 - › Definición de eventos centinela para realizar seguimiento; ej: muerte imprevista o pérdida permanente de una función no relacionada con la enfermedad subyacente del paciente.
 - › Análisis de la causa-raíz de eventos centinela y de eventos reportados cuando corresponda.
 - › Toma de medidas correctivas, por parte de directivos respecto a los resultados del análisis de las causas.
 - › Análisis del impacto de las acciones correctivas tomadas.

- Verificar si adopta metas internacionales de seguridad del paciente en relación a:

- Identificación correcta de los pacientes.
 - › Existe un procedimiento documentado donde se especifique como realizar la identificación de los pacientes, (el número de habitación y la ubicación del paciente no son identificadores válidos).
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
- Mejorar la comunicación efectiva a través de métodos de comunicación interna ascendente, descendente y transversal a través de:
 - › Reuniones de equipo multidisciplinario planificadas (actas).
 - › Intranet, comunicados internos.
 - › Herramienta SAER u otras que ayuden a prevenir errores por órdenes verbales y/o telefónicas que incluyan (anotación de la orden o indicación por el receptor, repetición verbal de lo escrito por el receptor, confirmación por parte del que realizó la orden o indicación hacia el receptor). Constatar procedimiento documentado y consistencia del mismo en la práctica.
- Mejorar la seguridad en el manejo de medicamentos de alto riesgo.
 - › Existe un procedimiento documentado que describa ubicación, etiquetado y almacenamiento seguro.
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › No hay electrolitos concentrados en áreas de atención a pacientes, a no ser que sean necesarios desde el punto de vista clínico y se toman medidas para prevenir errores en la preparación y administración en caso de requerirlos.
- Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas en base a que:
 - › Existe un procedimiento documentado orientado a prevenir caídas accidentales de los pacientes que incluya proceso de evaluación del riesgo del paciente de sufrir una caída.
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › se implementan medidas necesarias orientadas a reducir el riesgo de caídas en pacientes de mayor riesgo.

- › Se evalúa el impacto de las medidas tomadas.
- Reducir el riesgo de infecciones relacionadas con la atención médica.(punto D)
- Garantizar una cirugía segura (lugar, procedimiento y paciente correcto) en base a que:
 - › Verificar si cuenta con políticas y procedimientos documentados para asegurar el sitio correcto, el procedimiento correcto y el paciente correcto. La práctica es consistente con los procedimientos documentados.
 - › Verificar si cuenta, aplica y documenta las listas de chequeo en los tres tiempos:
 - › Verificar si el periodo previo a la inducción anestésica.
 - › Verificar si se emplea una marca comprensible para la identificación del sitio quirúrgico y se hace participar al paciente en el proceso de marcado.
 - › Verificar si aplica resto de la lista de verificación.
 - › Verificar si el periodo previo a la incisión quirúrgica y posterior a la inducción anestésica.
 - › Verificar si se realiza y documenta el “time out” en la sala de operaciones, con todo el equipo quirúrgico presente y justo antes del procedimiento.
 - › Verificar si aplica otros puntos de la lista de verificación.
 - › Verificar si el periodo posterior al cierre quirúrgico y previo a la salida del paciente de la sala.

D. Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.

- Verificar si se realiza vigilancia activa de los indicadores de control de infecciones consensuados por el Comité de Control de Infecciones de la institución y por el MSP.
- Verificar si se informa al personal del servicio sobre las tasas de infecciones vigiladas.
- Verificar si se emplea la información de tasas de infección y tendencias para diseñar o modificar los procesos orientando a una reducción de las infecciones nosocomiales.
- Verificar si están definidas los procesos para prevenir y controlar infecciones de: vías respiratorias, urinarias, por dispositivos intravasculares invasivos, sitios quirúrgicos, organismos multiresistentes, infecciones emergentes o recurrentes de la comunidad o aquellas que son definidas por el MSP.
- Verificar si se analiza y supervisa el uso de antibióticos, incluyendo su uso profiláctico acorde a las políticas del comité y del MSP.
- Verificar si se identifican los procesos asociados a riesgo de infección y se implementan estrategias de control.
- Verificar si se evalúa el impacto de las acciones tomadas.
- Verificar si se cuenta con un programa para promover la higiene de manos en el personal y se evalúa el impacto del mismo.
- Verificar si el servicio cuenta con la infraestructura y recursos necesarios para aplicar las precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.
- Verificar si se realizan actividades educativas dirigidas al personal clínico y no clínico, paciente y familia en la temática de control de infecciones.

E. La historia clínica, (en formato papel o electrónico), cumple los requisitos de: archivo y captura, calidad del registro, referenciación del usuario y control de calidad de la misma, según las pautas. (Anexo A)

- Constatar el cumplimiento del protocolo de evaluación de HC en los 4 puntos referidos: archivo y captura; calidad del registro; referenciación del usuario y control de calidad

F. Existen condiciones de confort para los pacientes, su familia y el personal.

- Verificar si el personal está uniformado e identificado.
- Verificar si el IMAE cuenta con vestuarios con lockers y baños para ambos sexos.
- Verificar si el IMAE cuenta con área de descanso para el personal.
- Verificar si el IMAE cuenta con área de reunión para técnicos.

8.3.5 **Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y Desarrollo individual y colectivo del personal.**

- A. *Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.*^{1, 3, 15}
- B. *Realiza evaluación de desempeño del personal.*
- C. *Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.*¹⁶
- D. *Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal*

8.3.5.1 **LISTA DE VERIFICACIÓN:**

- A. Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.**
 - Constatar la existencia de un programa de capacitación del personal, actualizado y basado en las necesidades detectadas.
 - Verificar si el personal recibe periódicamente capacitación en técnicas de reanimación cardiopulmonar. Verificar documentación de la misma.
 - Verificar registros sobre: actividades educativas realizadas, participantes, carga horaria, método de evaluación realizado, fechas, docentes y organizadores.
 - Verificar si se evalúa la eficacia de las actividades educativas realizadas y se planifica según resultados.
 - Verificar % de técnicos que concurrieron a actividades de capacitación en cada uno de los niveles en los últimos dos años (médicos, enfermería profesional, enfermería auxiliar, auxiliar de servicio).
 - Verificar la formación en gestión de calidad en los integrantes del equipo de dirección, de supervisores y jefes.
 - Verificar la concurrencia a actividades científicas en los diferentes niveles.
- B. Realiza la evaluación de desempeño del personal.**
 - Constatar si la selección del personal se realiza en función de sus competencias y capacidades.
 - Verificar el programa de inducción al ingreso.
 - Verificar si cuenta con una evaluación sistemática del personal que incluya: método de evaluación, periodicidad, devolución entre otros.
 - Verificar si la existencia de planes de evaluación al personal contratado a través de empresas tercerizadas y si éste se implementa.
- C. Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.**
 - Verificar si cumple con la normativa del MSP en relación a: accidentes del personal con material corto-punzante y/o contaminado, sustancias peligrosas y reactivos de alto riesgo.
 - Constatar vacunación del personal según normativa vigente.
 - Constatar si aplica intervenciones específicas para retener y motivar al personal.
 - Verificar la existencia de un ambiente laboral seguro y confortable así como medidas que promuevan hábitos de vida saludables en el personal, (pausa activa, alimentación saludable subsidiada, programas de cesación tabáquica, entre otros).
- D. Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.**
 - Verificar si cuenta con herramientas para evaluar la satisfacción, expectativas y motivación del personal.
 - Verificar si implementa medidas para motivar y retener a su personal como: incentivos por objetivos alcanzados, ambiente de descanso agradable, reconocimientos varios, otorgamiento de determinadas responsabilidades según capacidades, etc.

BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. UNIT-ISO 9001:2008 (adopt. NOVIEMBRE 2008) (equiv. ISO 9001:2008). Sistemas de gestión de la calidad: requisitos. Montevideo: UNIT, 2008.
2. Reglas de Conducta Médica. Decreto 258/92. (9 de junio de 1992).
3. Fondo Nacional de Recursos. Propuesta de Sistema de Acreditación de IMAE. Montevideo: FNR, 2003.
4. Actualización de Normativa para la Habilitación de Establecimientos Asistenciales: capítulos XII-XVI. Decreto 416/002. (31 de octubre de 2002).
5. Unidades de Cuidados Especiales Pediátricos y Neonatales. Decreto 6/1998.
6. 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).
7. The Joint Commission. National Patient Safety Goal: universal protocol. Disponible en: http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx. [Consulta: nov. 2012].
8. Comités de Prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias. Decreto 436/97. (11 de noviembre de 1997).
9. Fondo Nacional de Recursos. Formulario de evaluación de historia clínica. Montevideo: FNR, 2007. [Anexo A].
10. 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>. [Consulta: nov. 2012].
11. World Health Organization. Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. Geneva: WHO, 2009. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44102/1/9789241597906_eng.pdf. [Consulta: nov. 2012].
12. United States. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Atlanta: CDC, 2003. Disponible en: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/eic_in_hcf_03.pdf. [Consulta: nov. 2012].
13. United States. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Environmental Checklist for Monitoring Terminal Cleaning. Atlanta: CDC, 2010. Disponible en: <http://www.cdc.gov/HAI/toolkits/Environmental-Cleaning-Checklist-10-6-2010.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
14. O'Grady N, Alexander M, Burns L, Dellinger EP, Garland J, Heard S, et al. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. Atlanta: CDC, 2011. Disponible en: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/bsi-guidelines-2011.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
15. Candido LC. Livro do Feridólogo: tratamento clínico-cirúrgico de feridas cutâneas agudas e crônicas. São Paulo: s.n, 2006.
16. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. GNEAUPP: referencia en úlceras por presión y heridas crónicas. Disponible en: www.gneaupp.org/. [Consulta: nov. 2012].
17. Fondo Nacional de Recursos. Contrato de Gestión: Fortalecimiento de Medicina Altamente Especializada. Montevideo: FNR, 2011. [Anexo B].
18. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Normas de bioseguridad. Montevideo: MSP, 1997. Disponible en: <http://www.infecto.edu.uy/prevencion/bioseguridad/bioseguridad.htm>. [Consulta: nov. 2012].

**INSTITUTO DE MEDICINA
ALTAMENTE ESPECIALIZADA
DE QUEMADOS**

9. INSTITUTO DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA DE QUEMADOS

9.1 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 registrados que surjan de las evaluaciones técnicas realizadas por el FNR tomando como base la evidencia internacional en la materia, viabilizando asimismo de esta forma un uso racional y efectivo de la capacidad instalada.¹⁹

9.2 CRITERIOS DE CALIDAD

- ✓ *El servicio tiene una actitud proactiva para abordar planteos, necesidades y expectativas de sus pacientes/usuarios/clientes (*), así como para mantenerlos informados.*
- ✓ *La dirección y/o la jefatura del IMAE conduce la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.*
- ✓ *La organización de la atención garantiza acceso oportuno, (personal competente y recursos necesarios), y la continuidad de los cuidados.*
- ✓ *El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.*
- ✓ *Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.*

(*) A los efectos de este trabajo los términos cliente, usuario y paciente se utilizan en forma indistinta.

9.3 ESTÁNDARES DE CALIDAD

9.3.1 **El servicio tiene una actitud proactiva para abordar los planteos, necesidades y expectativas de sus clientes, así como para mantenerlos informados**

- A. *Cuenta con un método planificado para evaluar la satisfacción del usuario.¹*
- B. *Se realiza gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora.¹*
- C. *Se aplica el "libre consentimiento informado" según requisitos.^{2, 19}*
- D. *Existen mecanismos definidos de comunicación con los usuarios.^{1, 2}*

9.3.1.1 LISTA DE VERIFICACIÓN:

A. Cuenta con un método planificado para evaluar la satisfacción del usuario:

- Verificar si existe planificación documentada, (objetivos, metodología, cronograma, recursos humanos), para analizar la satisfacción del usuario.
- Verificar si se evidencian instrumentos para evaluar satisfacción: encuestas, buzones de quejas o sugerencias, oficinas de atención y otros.

B. Se realiza la gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora:

- Verificar si se toman y registran las no conformidades y quejas.
- Verificar si se toman y registran las acciones correctivas orientadas a eliminar las no conformidades.
- Verificar si se da respuesta a las quejas y/o no conformidades en tiempos preestablecidos.
- Verificar si se analiza la causa raíz de la queja y/o no conformidad recurrente o compleja.
- Verificar si se evalúa la eficacia o impacto de las acciones correctivas tomadas.

C. Se comunica y recibe el “libre consentimiento informado” según requisitos:

- Verificar si el médico que comunica y recibe es el que indica el tratamiento y/o es el responsable del procedimiento a realizar y es conocido por el paciente.
- Verificar si cuando el consentimiento es otorgado por un tercero, en casos de imposibilidad transitoria, capacidades diferentes, (mentales o físicas), o en menores de edad, el proceso se documenta en la historia clínica (HC) del paciente.
- Verificar si se cuenta con un espacio físico delimitado y privado para aplicar el mismo.
- Se le informa al usuario acerca de: su estado de salud, procedimiento(s) y/o tratamiento(s) propuesto(s), beneficios y riesgos, problemas relacionados con la recuperación, posibles alternativas al tratamiento propuesto, posibilidad de no someterse al acto médico y posibles resultados de dicha decisión y probabilidad de éxito del tratamiento propuesto.
- Verificar si se comunica y recibe previo al instaurar el tratamiento y/o procedimiento.
- Verificar si se comunica y recibe el consentimiento informado en todos los pacientes que deciden participar en estudios, investigaciones o ensayos clínicos y se anexa a la HC del paciente.
- Verificar si se le informa al paciente sobre la posibilidad de elegir libremente el IMAE.

D. Existen mecanismos definidos de comunicación con los usuarios:

- Verificar si cuenta con señalización del servicio y de sus diferentes áreas.
- Verificar si dispone de cartelera con los nombres del personal responsable del servicio y de la guardia.
- Verificar si se entrega al usuario información por escrito, en forma clara y amigable, acerca del alcance y disponibilidad del servicio, (actividades que realiza), horarios de visitas, tiempo de estadía, horario de informes médicos, seguimiento y traslados, así como de los derechos y deberes de los pacientes y familia para la correcta asistencia.

9.3.2 La Dirección y/o la Jefatura del IMAE conduce la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.

- A. *La Dirección y/o la Jefatura del IMAE es ejercida por un médico cirujano plástico con experiencia no menor a 5 años en la especialidad, en régimen de alta dedicación.³*
- B. *El equipo de Dirección demuestra liderazgo, formación y dedicación para desempeñar la gestión.¹*
- C. *Planifica estableciendo los objetivos y las metas dirigidos a brindar una atención de calidad. Cuenta con un sistema de información que permite recoger, procesar, analizar y difundir indicadores en forma oportuna y segura.^{1, 20}*
- D. *Organiza y Coordina Ateneos Clínicos o reuniones clínicas como herramienta de comunicación con el equipo de salud.^{3,20}*
- E. *Gestiona y/o participa en forma activa en las comisiones de calidad asistencial y seguridad del paciente, compras, infecciones intra-hospitalarias y de investigación/bioética.^{3,20}*
- F. *Mantiene su documentación actualizada y aprobada.¹*

9.3.2.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

2.1 La Dirección y/o la Jefatura del IMAE es ejercida por un médico cirujano plástico con experiencia no menor a 5 años en la especialidad, en régimen de alta dedicación

- Verificar si existe la documentación que certifique la especialidad.
- Verificar la experiencia de al menos cinco años de ejercicio en la especialidad.
- Verificar si se identifica claramente quien es el médico que conduce el servicio, en quien se delega la tarea en caso de ausencia del mismo y si estas pautas están documentadas.
- Verificar la carga horaria semanal del Director y/o Jefe del IMAE.
- Verificar si realiza sus actividades en régimen de alta dedicación.

B. El equipo de Dirección demuestra liderazgo, formación y dedicación para desempeñar la gestión.

- Verificar si están definidas las responsabilidades del equipo de dirección que conduce el servicio y constatar su cumplimiento.
- Verificar si existe la documentación que certifique formación en gestión de servicios de salud de por lo menos algún integrante del equipo de dirección.
- Verificar si el IMAE tiene descrita la visión, misión y política del servicio y la misma es conocida por todo el personal.
- Verificar si cuenta con una estructura organizativa definida y comunicada a todo el personal del IMAE, donde se especifica:
 - Organigrama con definición de responsabilidades, líneas jerárquicas, atribuciones y competencias de cada uno de los miembros del servicio.
 - Perfiles de cargo del personal, (educación, formación, habilidades, experiencia). Legajo del funcionario.
 - Descripción actualizada de los cargos.

C. Planifica estableciendo los objetivos y las metas dirigidos a brindar una atención de calidad. Cuenta con un sistema de información que permite recoger, procesar, analizar y difundir indicadores en forma oportuna y segura.

- Verificar si están establecidos los objetivos y metas del servicio, tomando en cuenta un diagnóstico de situación.
- Verificar si tiene definidos los procesos necesarios que permiten hacer seguimiento, medición y análisis de los mismos.
- Verificar si se toma en cuenta la opinión del personal para la mejora de sus procesos.
- Verificar si se utilizan como herramientas de mejora de la calidad:
 - Auditorías internas y/o externas
 - Revisiones por la dirección (anuales)

- Verificar si tiene implantado un programa de mejora de la calidad.
- Verificar si los indicadores de resultados para realizar las actividades de control son definidos por los directivos del servicio; se sugiere incluir los siguientes:
 - Tasa de mortalidad
 - Tasa de infecciones
 - Tasa de complicaciones (reintervenciones, otros)
 - Tiempo de estadía promedio
 - Índice de secuelas
 - Índice de rehabilitación
 - Otros
- Verificar si los indicadores de resultados descritos se mantienen dentro de los estándares establecidos, (según referencias nacionales o internacionales).
- Verificar si se analizan y evalúan en forma periódica y pre establecida.
- Verificar la difusión de los mismos tanto a clientes internos como externos.
- Verificar si la información se utiliza para la toma de decisiones orientando a la mejora continua de los procesos establecidos y cuando se comprueban desviaciones respecto a los estándares establecidos.
- Verificar si se mantiene actualizada la base de datos del contrato de gestión firmado con el FNR.
- Verificar si cuenta con un sistema de información basado en estándares de documentación, vocabulario médico, comunicación e intercambio de imágenes, de modo que se garantice la interoperabilidad de los sistemas de información, para la macro, meso y micro gestión.

Se debería contar con un sistema de información basado en estándares de documentación Ej: CDA, vocabulario médico Ej: SNOMED, comunicación Ej: HL7 y de imágenes Ej: DICOM, que garantice la disponibilidad de los datos para la toma de decisiones clínicas, así como para la comunicación con el sistema de información del prestador de salud del paciente, información obligatoria para las autoridades sanitarias, datos para facturación actos e insumos, etc.

D. Organiza y Coordina Ateneos Clínicos o reuniones clínicas, como herramienta de comunicación con el equipo de salud.

- Verificar si realiza en forma programada reuniones clínicas o ateneos, (diarios, semanales, quincenales, otros), con objetivos definidos por la dirección. Verificar el registro de los ateneos clínicos realizados a través de actas u otro tipo de registro.
- Verificar la integración multidisciplinaria en los ateneos clínicos.
- Verificar si se realizan periódicamente ateneos de mortalidad.
- Verificar si se utiliza otros mecanismos de comunicación entre los profesionales del servicio como pase de guardia, reportes escritos en cada turno, intranet, otros.

E. Gestiona y/o participa en forma activa en las comisiones de calidad asistencial y seguridad del paciente, compras, infecciones intra-hospitalarias y de investigación/bioética.

- Constatar, (a través de actas de funcionamiento), la integración de algún miembro o representante de la Dirección a las Comisiones o Comités de:
 - Calidad y seguridad del paciente
 - Investigación/Bioética
 - Infecciones intrahospitalarias
 - Compras y gestión de los recursos materiales y financieros

F. Mantiene su documentación actualizada y aprobada.

- Verificar si cuenta con un plan de control de documentos.
- Verificar la existencia de un manual de calidad que incluya política, misión y visión, objetivos, responsables, autoridades, interacciones del personal, procedimientos.
- Verificar si la documentación, (manual de calidad, procedimientos de su sistema de gestión, normativas y reglamentos, guías, protocolos, instructivos, especificaciones), la mantiene:
 - Actualizada
 - Disponible en los puntos de uso
 - Clasificada y ordenada alfabéticamente
 - Revisada por personal calificado
 - Aprobada por la dirección técnica

9.3.3 La organización garantiza el acceso oportuno de la atención, (personal competente y recursos necesarios), y mantiene la continuidad de los cuidados.

- A. *El equipo técnico está conformado por* ^{3, 4, 5}:
- Cirujanos Plásticos, Médico Anestesiista, Internista o Pediatra, según el caso, Intensivista.
 - Jefatura de enfermería: ejercida por una Licenciada en Enfermería especialista en Cuidados Intensivos y/o con experiencia documentada en atención al paciente crítico de al menos 4 años, en régimen de alta dedicación.
 - Lic. Enfermería operativa en cada turno.
 - Auxiliares de Enfermería con capacitación y experiencia de al menos 6 meses en atención al usuario quemado.
 - Personal de apoyo: Lic. Nutrición, Lic. Fisioterapia, Lic. Psicología, Médico psiquiatra, Lic. Trabajo Social, Auxiliares de servicio, administrativos.
- B. *Cuenta con áreas de apoyo que responden a sus requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz.*³
- C. *Se cumple la función de Supervisión, (médica y de enfermería), en forma permanente.*³
- D. *Se hace referencia y contra-referencia de pacientes en atención y tiene previsto medio de transporte para pacientes según requerimientos.*³
- E. *Cuenta con un programa de seguimiento de los usuarios.*^{3, 20}
- F. *Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y de Equipamiento Biomédico.*¹
- G. *Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos.*¹
- H. *Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de equipamiento biomédico (preventivo y correctivo) derivado de las pautas de los fabricantes.*¹
- I. *Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de instalaciones eléctricas, agua y telecomunicaciones.*

9.3.3.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

- A. El equipo técnico está conformado por profesionales con título habilitante.**
- Verificar si la dotación y las funciones del cuerpo médico, de enfermería, de servicios y de otros profesionales cumple con la normativa vigente.
 - Verificar la planificación de los recursos humanos para la cobertura de la asistencia durante las 24 horas del día detallando la distribución por día y turnos. Constatar su cumplimiento.
 - Verificar cobertura de:
 - › Cirujano plástico
 - › Médico anestesiista
 - › Médico internista y/o pediatra
 - › Médico intensivista
 - › Médico psiquiatra
 - › Lic. Enfermería Jefe
 - › Lic. Enfermería operativa
 - › Auxiliares de Enfermería
 - › Auxiliares de servicio
 - Verificar el título registrado en las especialidades de todo el personal médico que figura en la planilla y su experiencia documentada en el Servicio de Quemados.
 - Verificar la especialidad en Cuidados Intensivos registrada en el MSP, del Lic. Enfermería Jefe y/o experiencia documentada de al menos 4 años en tareas de supervisión y/o jefatura y de actuación en servicio de Terapia Intensiva de Quemados.
 - Verificar si el Lic. Enfermería desempeña su función en régimen de alta dedicación.
 - Verificar si el Lic. Enfermería es responsable de la gestión del servicio: planifica, ejecuta, evalúa actividades así como gestiona recursos humanos y materiales.
 - Verificar la experiencia y la formación de Auxiliares de Enfermería.
 - Verificar la presencia de Auxiliares de Servicio, (higiene ambiental), con capacitación documentada.

B. Cuenta con áreas de apoyo que responden a sus requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz.

- Verificar si cuenta con un procedimiento documentado que guíe el proceso de interconsulta con los diferentes servicios y/o especialistas asegurando una respuesta oportuna, segura y eficaz.
- Verificar si las interconsultas se realizan de acuerdo al procedimiento establecido.
- Verificar acceso a los siguientes servicios de apoyo:
 - Laboratorio clínico
 - Hemoterapia y banco de sangre
 - Ecografía y eco doppler
 - Radiología
 - Tomografía y/o resonador magnético
 - Farmacia clínica
 - Fisiatría y fisioterapia
 - Balneoterapia
- Cuenta con servicios de apoyo generales las 24 horas del día de:
 - Mantenimiento
 - Alimentación
 - Ropería
 - Comunicaciones

C. Se cumple la función de Supervisión, (médica y de Lic. Enfermería), en forma permanente.

- Verificar si el médico, el Lic. Enfermería y otros integrantes del equipo planifican la atención del paciente cada 24 horas y se documenta en la HC del paciente.
- Verificar si existe supervisión de los planes de atención realizados por el personal médico y de enfermería y si se constata el registro de la misma a través de planillas, listas de verificación, otros.
- Verificar si se realizan y registran las correcciones cuando corresponde.

D. Se hace referencia y contra-referencia de pacientes en atención y tiene previsto medio de transporte para pacientes según requerimientos.

- Verificar si existen normas documentadas con criterios estandarizados acerca de los servicios o instituciones a los que se deben derivar los pacientes luego del procedimiento.
 - Verificar el cumplimiento de las mismas.
- Existen normas documentadas sobre tiempos de estadía de los pacientes.
 - Verificar el cumplimiento de las mismas.
- Verificar registros de resumen de evolución de los pacientes cuando son derivados a los servicios o instituciones estipuladas.
 - Verificar planes de alta de los pacientes con resumen detallando: diagnósticos, descripción operatoria, complicaciones, tratamiento recibido, indicaciones al alta, fechas de próximos controles ambulatorios, pedidos de exámenes, interconsultas con otros técnicos, otros.
 - Se realizan tres copias del mismo, uno para el paciente, otro para el IMAE, y el tercero se envía a la institución de origen.

Se recomienda estandarizar la planificación al alta para garantizar que el paciente y su siguiente prestador de atención sanitaria obtengan la información clave referente a los diagnósticos al alta, los planes de tratamiento y cuidados, los medicamentos, y los resultados de las pruebas.

- Verificar la disponibilidad de un medio de transporte contratado, propio o institucional para el traslado de usuarios, habilitado por el MSP.
- El medio de transporte es acorde a los requerimientos de los pacientes (recursos humanos y materiales adecuados a las necesidades).

E. Cuenta con un programa de seguimiento de los usuarios.

- Verificar si cuenta con un Programa documentado de seguimiento de pacientes.
- Verificar el número y porcentaje de pacientes en seguimiento, luego del alta.

F. Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y Equipamiento Biomédico.

- Verificar si cuenta con un plan documentado para adquisición de insumos que incluya:
 - Proceso de selección y contrato de proveedores.
 - Especificaciones de insumos.
 - Certificación de la calidad de los productos o insumos.
 - Capacidad de respuesta del proveedor y registro de evaluación de proveedores.
 - Sistema informático de registro, procesamiento, análisis y uso de los materiales e insumos, con un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del servicio.
- Verificar si cuenta con el equipamiento necesario para la atención del paciente crítico y quirúrgico según normativas vigentes. Identificar inventario.

G. Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos.

- Verificar si la farmacia cuenta con la habilitación correspondiente vigente.
- Verificar que existan controles de la calidad de los insumos y medicamentos.
- Verificar que haya un control periódico de vencimiento y de stock de medicamentos.
- Verificar la preservación de los medicamentos a través de su correcta identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento (condiciones de bioseguridad) y protección.
- Cuenta con un área física delimitada para almacenamiento de medicamentos, conforme a los requisitos.
- Verificar las condiciones para mantener la cadena de frío y que ello esté documentado.
- Existen mecanismos de control para la medicación considerada como "controlada".
- Verificar si los medicamentos y sustancias químicas están debidamente etiquetadas con su contenido, fechas de vencimiento y advertencias.
- Verificar si se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa del MSP.

H. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de equipamiento biomédico, (preventivo y correctivo), derivado de las pautas de los fabricantes.

- Verificar si cuenta con la certificación y registro de la empresa de mantenimiento.
- Verificar si cuenta con un plan de gestión de equipos con nivel elevado de disponibilidad, con registro de eventos adversos en los equipos.
- Verificar si el plan de gestión y mantenimiento incluye la planificación de bajas y de sustituciones.
- Verificar si en el plan está prevista la cantidad necesaria de equipos biomédicos del día ante la eventualidad de fallas.
- Verificar si cuenta con una solución escalonada y documentada (personal de servicio y empresas contratadas con profesional idóneo responsable) para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos. Verificar que exista un plan de mantenimiento preventivo y correctivo para cada equipo biomédico.
- Verificar si cuenta con manuales de operación de equipos en idioma español.
- Verificar si cuenta con "historia clínica" de cada equipo biomédico: registro y seguimiento, calibraciones y verificación equipos a intervalos especificados, fallas, fechas, responsables, service en general.

I. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de instalaciones eléctricas, sistema de aire, agua y telecomunicaciones.

- Verificar si cuenta con un plan de gestión y mantenimiento de sus instalaciones en relación a: sistema de agua, instalaciones eléctricas, telecomunicaciones, acondicionamiento de aire. Este plan incluye la lista de empresas contratadas con profesionales idóneos responsables, para su mantenimiento documentado y niveles de calidad contratados
- Verificar si cuenta con acceso a un laboratorio de análisis bioquímicos, microbiológicos y fisicoquímicos (no necesariamente in situ) certificado y acreditado, que dejará sus informes en formato digital accesible en todo momento.
- Verificar si cuenta con habilitación de bomberos para sus locales.
- Verificar si cuenta con instalaciones eléctricas que cumplen con el reglamento de baja tensión (RBT) de la UTE vigente.
- Verificar si ante falla de energía, cuenta con un sistema de energía alternativo que permita terminar el trabajo del día sin derivar pacientes a otros centros.

Todos los planes de mantenimiento, rutinas de trabajo, resultados de laboratorio y documentos de calidad deberán 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.

9.3.4 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.

- A. *Las instalaciones destinadas a la internación constituyen un sector específico e identificado dentro del área de hospitalización de la institución debe tener acceso y estar situado próximo al Block Quirúrgico y a la Unidad de Cuidado Intensivo, manteniendo los requisitos de habilitación.*^{4, 5, 6}
- B. *El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos de atención consensuados a nivel nacional y/o internacional.*^{1, 3, 19}
- C. *Cuenta con un programa para prevenir la ocurrencia de eventos adversos.*^{7, 8, 19}
- D. *Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.*^{3, 9, 19}
- E. *La historia clínica (formato papel o electrónico) cumple requisitos de: archivo y captura, calidad del registro, referencia del usuario y control de calidad de la misma según pauta.*¹⁰
- F. *Existen condiciones de confort para pacientes, familia y el personal.*³

9.3.4.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

- A. Las instalaciones destinadas a la internación constituyen un sector específico e identificado dentro del sector de hospitalización de la institución que cuenta o tiene acceso próximo al Block Quirúrgico y a la Unidad de Cuidado Intensivo, manteniendo los requisitos de habilitación.**
 - Verificar si el sector destinado a la internación cumple con requisitos de habilitación según la normativa vigente y está ubicado en un sector específico e identificado dentro del área de hospitalización.
 - Verificar si el sector de internación cuenta o tiene acceso inmediato a la Unidad de Cuidados Intensivos e Intermedios y al Block Quirúrgico.
 - Verificar si los servicios de Block Quirúrgico y la Unidad de Terapia Intensiva de Quemados cumplen con los requisitos de habilitación según normativa vigente.
- B. El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos de atención.**
 - Verificar si el servicio cuenta con las siguientes guías y/o protocolos y con todos aquellos procesos que considere necesario para mejorar sus prácticas.
 - Protocolo de ingreso y egreso.^{12, 13, 14, 15}
 - Precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.¹¹
 - Higiene de manos, higiene ambiental, manejo de residuos peligrosos biológicos.
 - Atención en una emergencia (insumos y equipos).
 - Antibiótico-profilaxis.
 - Analgesia/anestesia.
 - Administración de medicación de alto riesgo.
 - Instalación y manejo de catéteres vasculares y urinarios.^{16, 17}
 - Prevención de la neumonía asociada a la ventilación.
 - Tratamiento de heridas y prevención y tratamiento de úlceras por presión.¹⁸
 - Balneoterapia.
 - Protocolos quirúrgicos.
 - Derivación y traslado del usuario.
 - Manejo domiciliario al alta institucional.
 - Verificar el conocimiento de los mismos por el personal de salud.
 - Verificar el cumplimiento de los mismos por el personal responsable.
 - Verificar que se cumpla con el punto 2F de este manual.

C. Cuenta con un programa para prevenir la ocurrencia de eventos adversos

- Verificar si incorpora a su programa de seguridad del paciente:
 - Sistema de reporte de eventos adversos del servicio.
 - Análisis y gestión del error que incluya:
 - › Proceso para reportar eventos adversos por el personal, (debe definirse el tipo de evento adverso a reportar).
 - › Definición de eventos centinela para realizar seguimiento; ej: muerte imprevista o pérdida permanente de una función no relacionada con la enfermedad subyacente del paciente.
 - › Análisis de la causa-raíz de eventos centinela y de eventos reportados cuando corresponda.
 - › Toma de medidas correctivas, por parte de directivos respecto a los resultados del análisis de las causas.
 - › Análisis del impacto de las acciones correctivas tomadas.

Se deberían realizar reuniones periódicas para analizar con un enfoque sistemático los incidentes de seguridad que hayan ocurrido en la unidad y, especialmente, para establecer las medidas de prevención pertinentes.

Se debería realizar un análisis de riesgos proactivo (mediante un Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE- o similar) de aquellos procedimientos que puedan suponer un mayor riesgo en la unidad, con el fin de identificar los posibles fallos que puedan existir e implantar medidas para subsanarlos. Se recomienda efectuar al menos un análisis al año proactivo y siempre que se introduzca una nueva técnica o procedimiento de riesgo.

- Verificar si adopta metas internacionales de seguridad del paciente en relación a:
 - Identificación correcta de los pacientes.
 - › Existe un procedimiento documentado donde se especifique como realizar la identificación de los pacientes. (el número de habitación y la ubicación del paciente no son identificadores válidos).
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado
 - Mejorar la comunicación efectiva a través de diferentes métodos de comunicación:
 - › Reuniones de equipo multidisciplinario planificadas (actas).
 - › Pase de guardia en cambios de turnos con tiempo especificado para el mismo.
 - › Estandarización de la comunicación durante el traspaso de pacientes entre unidades.
 - › Intranet, comunicados internos.
 - › Herramienta SAER u otras que ayuden a prevenir errores por órdenes verbales y/o telefónicas que incluyan (anotación de la orden o indicación por el receptor, repetición verbal de lo escrito por el receptor, confirmación por parte del que realizó la orden o indicación hacia el receptor). Constatar procedimiento documentado y consistencia del mismo en la práctica.
 - Mejorar la seguridad del manejo de los medicamentos de alto riesgo.
 - › Existe un procedimiento documentado que describa ubicación, etiquetado y almacenamiento seguro.
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › No hay electrolitos concentrados en áreas de atención a pacientes, a no ser que sean necesarios desde el punto de vista clínico y se toman medidas para prevenir errores en la preparación y administración en caso de requerirlos.
 - › Se realiza la conciliación de la medicación del paciente al ingreso así como en los traspa-sos entre las unidades.
 - Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas.
 - › Existe un procedimiento documentado orientado a prevenir caídas accidentales de los pacientes que incluya proceso de evaluación del riesgo del paciente de sufrir una caída.
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › Se implementan medidas necesarias orientadas a reducir el riesgo de caídas en pacientes de mayor riesgo.
 - › Se evalúa el impacto de las medidas tomadas.

- Prevención de úlceras por presión (UPP):
 - › Evaluar si cuenta con un procedimiento documentado que incluya pautas de evaluación, tratamiento y prevención de úlceras por presión y si este se implementa.
 - › Evaluar si se utiliza una escala de evaluación de riesgo de UPP, (Braden, EMINA, otras).
 - › Evaluar si el servicio cuenta con los recursos necesarios para prevenir las UPP.
- Garantizar una cirugía segura (lugar, procedimiento y paciente correcto).
 - › Cuenta con políticas y procedimientos documentados para asegurar el sitio correcto, el procedimiento correcto y el paciente correcto.
 - › La práctica es consistente con los procedimientos documentados.
 - › Cuenta, aplica y documenta las listas de chequeo en los tres tiempos:
 - Periodo previo a la inducción anestésica.
 - › Se emplea una marca comprensible para la identificación del sitio quirúrgico y se hace participar al paciente en el proceso de marcado.
 - › Aplica otros indicadores de la lista de verificación.
 - Periodo previo a la incisión quirúrgica y posterior a la inducción anestésica.
 - › Se realiza y documenta el “time out” en la sala de operaciones, con todo el equipo quirúrgico presente y justo antes del procedimiento.
 - › Aplica otros puntos de la lista de verificación.
 - Periodo posterior al cierre quirúrgico y previo a la salida del paciente de la sala.
 - Reducir el riesgo de infecciones relacionadas con la atención médica (punto D).

D. Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.

- Verificar si se realiza vigilancia activa de los indicadores de control de infecciones consensuados por el Comité de Control de Infecciones de la institución y por el MSP.
- Verificar si se informa al personal del servicio sobre las tasas de infecciones vigiladas.
- Verificar si se emplea la información de tasas de infección y tendencias para diseñar o modificar los procesos orientando a una reducción de las infecciones nosocomiales.
- Verificar si están definidas los procesos para prevenir y controlar infecciones de: vías respiratorias, urinarias, por dispositivos intravasculares invasivos, sitios quirúrgicos, organismos multiresistentes, infecciones emergentes o recurrentes de la comunidad o aquellas definidas por el MSP.
- Verificar si se analiza y supervisa el uso de antibióticos, incluyendo su uso profiláctico acorde a las políticas del comité de control de infecciones y del MSP.
- Verificar los procesos asociados a riesgo de infección y si se implementan estrategias de control.
- Verificar si se evalúa el impacto de las acciones tomadas.
- Verificar si se cuenta con un programa para promover la higiene de manos en el personal y se evalúa el impacto del mismo.
- Verificar si el servicio cuenta con la infraestructura y recursos necesarios para aplicar las precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.
- Verificar si se realizan actividades educativas dirigidas al personal clínico y no clínico, paciente y familia en la temática de control de infecciones.

E. La historia clínica, (en formato papel o electrónico), cumple los requisitos de: archivo y captura, calidad del registro, referenciación del usuario y control de calidad de la misma, según las pautas. (Anexo A)

- Verificar el cumplimiento del protocolo de evaluación de la HC en los 4 puntos referidos:
 - Archivo y captura
 - Calidad del registro
 - Referenciación del usuario
 - Control de calidad

F. Existen condiciones de confort para los pacientes, su familia y el personal.

- Verificar si el personal está uniformado e identificado.
- Verificar si el IMAE cuenta con vestuarios con baños para ambos sexos.
- Verificar si el IMAE cuenta con un área para el descanso del personal.
- Verificar si el IMAE cuenta con área de reunión para técnicos.

9.3.5 **Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.**

- A. *Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.*^{1, 19}
- B. *Realiza evaluación de desempeño del personal.*¹
- C. *Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.*¹⁸
- D. *Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.*

9.3.5.1 **LISTA DE VERIFICACIÓN:**

A. Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.

- Constatar la existencia de un programa de capacitación del personal, actualizado y basado en las necesidades detectadas.
- Verificar si el personal recibe periódicamente capacitación en técnicas de reanimación cardiopulmonar. Verificar la documentación de la misma.
- Verificar registros sobre: actividades educativas realizadas, participantes, carga horaria, método de evaluación realizado, fechas, docentes y organizadores.
- Verificar si se evalúa la eficacia de las actividades educativas realizadas y se planifica según resultados.
- Verificar el porcentaje de técnicos que concurren a actividades de capacitación en cada uno de los niveles en los últimos dos años (médicos, enfermería profesional, enfermería auxiliar, auxiliar de servicio).
- Verificar la formación en gestión de calidad en los integrantes del equipo de dirección, de supervisores, jefes y del resto del equipo técnico.
- Verificar la concurrencia a actividades científicas en los diferentes niveles.

B. Realiza la evaluación de desempeño del personal.

- Constatar si la selección del personal se realiza en función de sus competencias y capacidades.
- Verificar si cuenta con un programa de inducción al ingreso.
- Verificar si cuenta con una evaluación sistemática del personal que incluya método de evaluación, periodicidad, devolución entre otros.
- Verificar si la existencia de plan de evaluación al personal contratado a través de empresas tercerizadas y si éste se implementa.

C. Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.

- Verificar si cumple con la normativa MSP en relación a: accidentes del personal con material cortopunzante y/o contaminado, sustancias peligrosas y reactivos de alto riesgo.
- Constatar si la vacunación del personal se realiza según normativa vigente.
- Constatar si aplica intervenciones específicas para retener y motivar al personal.
- Verificar si la existencia de un ambiente laboral seguro y confortable así como medidas que promuevan hábitos de vida saludables en el personal, (pausa activa, alimentación saludable subsidiada, programas de cesación tabáquica, entre otros).

D. Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.

- Verificar si cuenta con herramientas para evaluar la satisfacción, las expectativas y la motivación del personal.
- Verificar si implementa medidas para motivar y retener a su personal como: incentivos por objetivos alcanzados, ambiente de descanso agradable, reconocimientos varios, otorgamiento de determinadas responsabilidades según capacidades, etc.

BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. UNIT-ISO 9001:2008 (adopt. NOVIEMBRE 2008) (equiv. ISO 9001:2008). Sistemas de gestión de la calidad: requisitos. Montevideo: UNIT, 2008.
2. Reglas de Conducta Médica. Decreto 258/92. (9 de junio de 1992).
3. Fondo Nacional de Recursos. Propuesta de Sistema de Acreditación de IMAE. Montevideo: FNR, 2003.
4. Actualización de Normativa para la Habilitación de Establecimientos Asistenciales: capítulos XII-XVI. Decreto 416/002. (31 de octubre de 2002).
5. Régimen de funcionamiento de las unidades de medicina intensiva. Decreto N° 399/008. (18 de agosto de 2008).
6. Unidades de Cuidados Especiales Pediátricos y Neonatales. Decreto 6/1998.
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. The Joint Commission. National Patient Safety Goal: universal protocol. Disponible en: http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx. [Consulta: nov. 2012].
9. Comités de Prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias. Decreto 436/97. (11 de noviembre de 1997).
10. Fondo Nacional de Recursos. Formulario de evaluación de historia clínica. Montevideo: FNR, 2007. [Anexo A].
11. 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>. [Consulta: nov. 2012].
12. World Health Organization. Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. Geneva: WHO, 2009. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44102/1/9789241597906_eng.pdf. [Consulta: nov. 2012].
13. United States. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Atlanta: CDC, 2003. Disponible en: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/eic_in_hcf_03.pdf. [Consulta: nov. 2012].
14. United States. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Environmental Checklist for Monitoring Terminal Cleaning. Atlanta: CDC, 2010. Disponible en: <http://www.cdc.gov/HAI/toolkits/Environmental-Cleaning-Checklist-10-6-2010.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
15. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Manejo de residuos sólidos intrainstitucional. Montevideo: MSP, 2006. Disponible en: http://www.msp.gub.uy/uc_399_1.html. [Consulta: nov. 2012].
16. O'Grady N, Alexander M, Burns L, Dellinger EP, Garland J, Heard S, et al. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. Atlanta: CDC, 2011. Disponible en: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/bsi-guidelines-2011.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
17. Gould C, Umscheid C, Agarwal R, Kuntz G, Pegues D, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Prevention of Catheter Urinary Tract Infections 2009. Atlanta: CDC, 2009. Disponible en: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/CAUTI/CAUTIGuideline2009final.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
18. Candido LC. Livro do Feridólogo: tratamento clínico-cirúrgico de feridas cutâneas agudas e crônicas. São Paulo: s.n, 2006.
19. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Normas de bioseguridad. Montevideo: MSP, 1997.
20. Disponible en: <http://www.infecto.edu.uy/prevencion/bioseguridad/bioseguridad.htm>. [Consulta: nov. 2012].
21. Fondo Nacional de Recursos. Contrato de Gestión: Fortalecimiento de Medicina Altamente Especializada. Montevideo: FNR, 2011. [Anexo B].

**INSTITUTO DE MEDICINA
ALTAMENTE ESPECIALIZADA
DE TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA**

10. INSTITUTO DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA DE TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA

10.1 DEFINICIÓN DEL PROGRAMA

Un Programa de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos está constituido por un equipo médico integrado, que desarrolla sus actividades dentro de un ámbito hospitalario (sanatorial), conformado por unidades funcionales y operativas que desarrollan sus actividades en un espacio físico contiguo o cercano, bajo la dirección y supervisión de un sólo Director responsable y con recursos humanos médicos y no médicos que se desempeñan con procedimientos protocolizados y sistemas de control de calidad comunes.

El Programa integra unidades de extracción y procesamiento de células progenitoras humanas (CPH) que funcionan en forma coordinada y bajo la supervisión y dirección de Director del Programa.

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 registrados que surjan de las evaluaciones técnicas realizadas por el FNR tomando como base la evidencia internacional en la materia, viabilizando asimismo de esta forma un uso racional y efectivo de la capacidad instalada.¹⁵

10.2 CRITERIOS DE CALIDAD

- ✓ *El servicio tiene una actitud proactiva para abordar planteos, necesidades y expectativas de sus pacientes/usuarios/clientes (*), así como para mantenerlos informados.*
- ✓ *La Dirección y/o la Jefatura del IMAE conduce la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.*
- ✓ *La organización de la atención garantiza el acceso oportuno, (personal competente y recursos necesarios), y la continuidad de los cuidados.*
- ✓ *El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.*
- ✓ *Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal*

* A los efectos de este trabajo los términos paciente, usuario, cliente se utilizan en forma indistinta

10.3 ESTÁNDARES DE CALIDAD

10.3.1 El servicio tiene una actitud proactiva para abordar planteos, necesidades y expectativas de sus clientes, así como para mantenerlos informados.

- A. Cuenta con un método planificado para evaluar la satisfacción del usuario.¹
- B. Se realiza gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora.¹
- C. Se aplica el “libre consentimiento informado” según requisitos.^{2, 3, 15}
- D. Existen mecanismos definidos de comunicación con los usuarios.^{1, 2}

10.3.1.1 LISTA DE VERIFICACIÓN:

- A. Cuenta con un método planificado para evaluar la satisfacción del usuario:**
 - Verificar si existe planificación documentada, (objetivos, metodología, cronograma, recursos humanos), para analizar la satisfacción del usuario.
 - Verificar si se evidencian instrumentos para evaluar la satisfacción: encuestas, buzones de quejas o sugerencias, oficinas de atención y otros.
- B. Se realiza la gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora:**
 - Verificar si se toman y registran las no conformidades y quejas.
 - Verificar si se toman y registran las acciones correctivas orientadas a eliminar las no conformidades.
 - Verificar si se da respuesta a las quejas y/o no conformidades en tiempos preestablecidos.
 - Verificar si se analiza la causa raíz de la queja y/o no conformidad recurrente o compleja.
 - Verificar si se evalúa la eficacia o impacto de las acciones correctivas tomadas.
- C. Se aplica el “libre consentimiento informado” según requisitos:**
 - Verificar si el médico que comunica y recibe es el que indica el tratamiento y/o es el responsable del procedimiento a realizar y es conocido por el paciente.
 - Verificar si cuando el consentimiento es otorgado por un tercero, en casos de imposibilidad transitoria, capacidades diferentes, (mentales o físicas), o en menores de edad, el proceso se documenta en la historia clínica (HC) del paciente.
 - Verificar si se cuenta con un espacio físico delimitado y privado para aplicar el mismo.
 - Verificar si se le informa al usuario acerca de: su estado de salud, procedimiento(s) y/o tratamiento(s) propuesto(s), beneficios y riesgos, problemas relacionados con la recuperación, posibles alternativas al tratamiento propuesto, posibilidad de no someterse al acto médico y posibles resultados de dicha decisión y probabilidad de éxito del tratamiento propuesto.
 - Verificar si se comunica y recibe previo al instaurar el tratamiento y/o procedimiento.
 - Verificar si se comunica y recibe el consentimiento informado de todos los pacientes que deciden participar en estudios, investigaciones o ensayos clínicos y se anexa a la HC del paciente.
 - Verificar si se le informa al paciente sobre la posibilidad de elegir libremente el IMAE.
- D. Existen mecanismos definidos de comunicación con los usuarios:**
 - Verificar si cuenta con señalización del servicio y de sus diferentes áreas.
 - Verificar si dispone de cartelería con la nómina del personal de servicio responsable y de guardia.
 - Verificar si se entrega al usuario información escrita, en forma clara y amigable, acerca del alcance y disponibilidad del servicio, (actividades que realiza), de los horarios de visitas, del tiempo de estadía, horario de informes médicos, seguimiento y traslados, así como de los derechos y deberes de los pacientes y la familia, para la correcta asistencia.

10.3.2 La dirección y/o la jefatura del IMAE conduce la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas y de los resultados obtenidos.

- A. *La Dirección y/o la Jefatura del Programa de Trasplante es ejercida por médico con título en por lo menos una de las siguientes especialidades: Hematología, Oncología Médica, y/o Hematología/Oncología Pediátrica diplomado en trasplante, en régimen de alta dedicación.³*
- B. *El equipo de dirección demuestra liderazgo, formación y dedicación para desempeñar la gestión.¹*
- C. *Planifica estableciendo objetivos y metas dirigidos a brindar una atención de calidad. Cuenta con un sistema de información que permite recoger, procesar, analizar y difundir indicadores en forma oportuna, segura y eficaz.^{1, 3, 15}*
- D. *Organiza y Coordina Ateneos Clínicos o reuniones clínicas como herramienta de comunicación con el equipo de salud.^{3, 15}*
- E. *Gestiona y/o participa en forma activa en las comisiones de calidad y seguridad del paciente, compras, infecciones intra-hospitalarias y de investigación/bioética.^{3, 15}*
- F. *Mantiene su documentación actualizada y aprobada.¹*

10.3.2.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

- A. La Dirección y/o la Jefatura del Programa de Trasplante es ejercida por médico con título en por lo menos una de las siguientes especialidades: Hematología, Oncología Médica, y/o Hematología/Oncología Pediátrica diplomado en trasplante, en régimen de alta dedicación.**
- Verificar la documentación que certifique la especialidad y experiencia laboral lo hace según pauta de este manual.
 - Verificar la experiencia de al menos cinco años de ejercicio en la especialidad.
 - Verificar si se identifica claramente quien es el médico que conduce el servicio, en quien se delega la tarea en caso de ausencia del mismo y si estas pautas están documentadas.
 - Verificar la carga horaria semanal del Director y/o Jefe del IMAE.
 - Verificar si realiza sus actividades en régimen de alta dedicación.
- B. El equipo de Dirección demuestra liderazgo, formación y dedicación para desempeñar la gestión.**
- Verificar si están definidas las responsabilidades del equipo de dirección que conduce el servicio y se constata su cumplimiento.
 - Verificar la documentación que certifique la formación en gestión de servicios de salud de por lo menos algún integrante del equipo de dirección.
 - Verificar si el IMAE tiene descripta la visión, misión y política del servicio y la misma es conocida por todo el personal.
 - Verificar si cuenta con una estructura organizativa definida y comunicada, donde se especifica:
 - Organigrama con definición de responsabilidades, líneas jerárquicas, atribuciones y competencias de cada uno de los miembros de la unidad.
 - Perfiles de cargo del personal, (educación, formación, habilidades, experiencia). Legajo del funcionario.
 - Descripción del cargo actualizada.
- C. Planifica estableciendo los objetivos y las metas dirigidos a brindar una atención de calidad. Cuenta con un sistema de información que permite recoger, procesar, analizar y difundir indicadores en forma oportuna y segura.**
- Verificar si están establecidos los objetivos y las metas del servicio, tomando en cuenta un diagnóstico de situación.
 - Verificar si tiene definidos los procesos necesarios que permiten hacer seguimiento, medición y análisis de los mismos.
 - Verificar si se toma en cuenta la opinión del personal para la mejora de sus procesos.
 - Verificar si se utilizan como herramientas de mejora de la calidad:
 - Auditorías internas y/o externas
 - Revisiones por la dirección anuales

- Verificar si implanta un programa de mejora de la calidad.
- Verificar si los indicadores de resultados, para realizar las actividades de control, son definidos por los directivos del servicio. Se sugiere incluir los siguientes:
 - Supervivencia Global
 - Tasa de infecciones
 - Tasa de complicaciones
 - Estadía de internación promedio
 - Otros
- Verificar si los indicadores de resultados descriptos se mantienen dentro de los estándares establecidos, (de acuerdo a referencias nacionales o internacionales).
- Verificar si los indicadores se analizan y evalúan en forma periódica y pre establecida.
- Verificar si se realiza la difusión de los mismos tanto a clientes internos como externos.
- Verificar si la información brindada por los indicadores se utiliza para la toma de decisiones, orientando a la mejora continua de los procesos establecidos. Verificar si se toman acciones cuando se comprueban desviaciones respecto a los estándares establecidos.
- Verificar si se mantiene actualizada la base de datos del contrato de gestión firmado con el FNR.
- Verificar si cuenta con un sistema de información basado en estándares de documentación, vocabulario médico, comunicación e intercambio de imágenes, de modo que se garantice la interoperabilidad de los sistemas de información, para la macro, meso y micro gestión.

Se debería contar con un sistema de información, basado en estándares de documentación Ej: CDA, vocabulario médico Ej:SNOMED, comunicación Ej: HL7 y de imágenes Ej: DICOM, que garantice la disponibilidad de los datos para la toma de decisiones clínicas, así como para la comunicación con el sistema de información del prestador de salud del paciente, información obligatoria para las autoridades sanitarias, datos para facturación de actos e insumos, etc.

D. Organiza y Coordina Ateneos Clínicos o reuniones clínicas, como herramienta de comunicación con el equipo de salud.

- Realiza en forma programada reuniones clínicas o ateneos, (diarios, semanales, quincenales), con objetivos definidos por la dirección. Verificar el registro de los ateneos clínicos realizados a través de actas u otro tipo de registro.
- Verificar la integración multidisciplinaria en los ateneos clínicos.
- Verificar si se realizan periódicamente ateneos de mortalidad.
- Verificar si utiliza otros mecanismos de comunicación entre los profesionales del servicio como pase de guardia, reportes escritos en cada turno, intranet, u otros.

E. Gestiona y/o participa en forma activa en las comisiones de calidad asistencial y seguridad del paciente, compras, infecciones intra-hospitalarias y de investigación/bioética.

- Constatar, (a través de actas de funcionamiento), la integración de algún miembro o representante de la dirección a las Comisiones o Comités de:
 - Calidad y seguridad del paciente
 - Investigación/Bioética
 - Infecciones intrahospitalarias
 - Compras y gestión de los recursos materiales y financieros

F. Mantiene su documentación actualizada y aprobada.

- Verificar si cuenta con un plan de control de documentos.
- Verificar la existencia de un manual de calidad que incluya política, misión y visión, objetivos, responsables, autoridades, interacciones del personal, procedimientos.
- Verificar si la documentación, (manual de calidad , procedimientos de su sistema de gestión, normativas y reglamentos, guías, protocolos, instructivos, especificaciones), la mantiene:
 - Actualizada
 - Disponible en los puntos de uso
 - Clasificada e ordenada alfabéticamente
 - Revisada por personal calificado
 - Aprobada por la dirección técnica

10.3.3 La organización garantiza el acceso oportuno de la atención, (personal competente y recursos necesarios), y mantiene la continuidad de los cuidados.

- A. A. *El equipo técnico está conformado por*³:
 - - Médicos especialistas en hematología, oncología, hemato-oncología, diplomados en trasplante o con diplomatura en curso. (Anexo I)
 - - Médicos consultantes para las especialidades de: Cirugía, Neumología, Medicina Intensiva, Gastroenterología, Nefrología, Infectología, Cardiología, Anatomía Patológica, Psiquiatría, Oncología Radioterápica con experiencia en protocolos de tratamiento con irradiación en campos amplios, (ej. irradiación corporal total o linfode total).
 - Jefatura de enfermería: ejercida por una Licenciada en Enfermería especialista Hematología y/o con experiencia documentada de al menos 4 años; en régimen de alta dedicación.
 - Auxiliares de Enfermería con capacitación y experiencia de al menos 6 meses en atención al usuario hematológico.
 - Personal de apoyo: Lic. Nutrición, Lic. Fisioterapia, Lic. Psicología, Médico Psiquiatra, Lic. Trabajo Social, Auxiliares de servicio, administrativos.
- B. *Cuenta con áreas de apoyo que responden a sus requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz.*³
- C. *Se cumple la función de Supervisión (médica y de enfermería) en forma permanente.*³
- D. *Se hace referencia y contra-referencia de pacientes en atención y tiene previsto medio de transporte para pacientes según requerimiento.*³
- E. *Cuenta con un programa de seguimiento de los usuarios.*^{3, 5, 17}
- F. *Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y Equipamiento Biomédico.*¹
- G. *Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos.*¹
- H. *Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de equipamiento biomédico (preventivo y correctivo) derivado de las pautas de los fabricantes.*¹
- I. *Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de instalaciones eléctricas, agua tratada y telecomunicaciones.*¹

10.3.3.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

A. El equipo técnico está conformado por profesionales con título habilitante.

- Verificar si la dotación y las funciones del cuerpo médico, de enfermería, y otros profesionales cumple la normativa vigente y la pauta del manual.

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).

- Verificar la planificación de recursos humanos para la cobertura de la asistencia durante las 24 horas del día detallando la distribución por día y turnos. Constatar su cumplimiento.
 - Verificar cobertura de:
 - › Médico hematólogo, oncólogo o hemato-oncólogo
 - › Lic. Enfermería Jefe
 - › Lic. Enfermería operativa
 - › Lic. Nutrición
 - › Auxiliares de Enfermería
 - › Auxiliares de servicio
 - Verificar disponibilidad de:
 - › Cirujano
 - › Neumólogo
 - › Intensivista
 - › Gastroenterólogo
 - › Nefrólogo

- › Infectólogo
 - › Cardiólogo
 - › Anatómo Patólogo
 - › Lic. Psicología
 - › Médico psiquiatra
 - › Lic. Trabajo Social
 - › Administrativos
- Verificar el título registrado en las especialidades de todo el personal médico que figura en la planilla.
 - Verificar la especialidad en Hematología registrada en el MSP, del Lic. Enfermería Jefe y/o la experiencia documentada de al menos 4 años en tareas de supervisión y/o jefatura y de actuación en el servicio de Hematología.
 - Verificar si el Lic. Enfermería desempeña su función en régimen de alta dedicación (tareas asistenciales sólo en el IMAE).
 - Verificar si el Lic. Enfermería es responsable de la gestión del servicio: planifica, ejecuta, evalúa actividades así como gestiona recursos humanos y materiales.
 - Verificar la experiencia y la formación de los Auxiliares de Enfermería en el servicio.
 - Verificar la presencia de Auxiliares de Servicio, (higiene ambiental), con capacitación documentada.
- B. Cuenta con áreas de apoyo que responden a sus requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz.**
- Verificar si cuenta con un procedimiento documentado que guíe el proceso de interconsulta con los diferentes servicios y/o especialistas asegurando una respuesta oportuna.
 - Verificar si las interconsultas se realizan de acuerdo al procedimiento establecido.
 - Verificar el acceso a los siguientes servicios de apoyo:
 - Laboratorio clínico y de inmunología habilitado por MSP y acreditado.
 - Hemoterapia
 - Ecografía y eco doppler
 - Radiología
 - Tomografía y/o resonador magnético
 - Farmacia clínica
 - Medicina nuclear
 - Cuenta con servicios de apoyo generales las 24 horas del día de:
 - Mantenimiento
 - Alimentación
 - Ropería
 - Comunicaciones
- C. Se cumple la función de Supervisión, (médica y de Lic. Enfermería), en forma permanente.**
- Verificar si el médico, el Lic. Enfermería y otros integrantes del equipo planifican la atención del paciente cada 24 horas y la misma se documenta en la HC del paciente.
 - Verificar si existe supervisión de los planes de atención realizados por el personal médico y de enfermería y se constata el registro de la misma a través de planillas, listas de verificación, otros.
 - Verificar si se realizan y registran las correcciones cuando corresponde.
- D. Se hace referencia y contra-referencia de pacientes en atención y tiene previsto medio de transporte para pacientes según requerimientos.**
- Verificar si existen normas documentadas con criterios estandarizados acerca de los servicios o instituciones a los que se deben derivar los pacientes luego del procedimiento. Verificar el cumplimiento de las mismas.
 - Verificar si existen normas documentadas sobre tiempos de estadía de los pacientes. Verificar el cumplimiento de las mismas.
 - Verificar los registros, (resumen de evolución o alta), de los pacientes cuando son derivados a los servicios o instituciones estipuladas.
 - Verificar si el resumen detalla: descripción operatoria o del procedimiento, complicaciones, tratamiento recibido, indicaciones al alta, fechas de próximos controles ambulatorios, pedidos de exámenes, interconsultas con otros técnicos, otros.

- Verificar si se realizan tres copias del mismo, uno para el paciente, otro queda en el IMAE y el tercero se envía a la institución de origen.

Se recomienda estandarizar la planificación al alta para garantizar que el paciente y su siguiente prestador de atención sanitaria obtengan la información clave referente a los diagnósticos al alta, los planes de tratamiento y cuidados, los medicamentos, y los resultados de las pruebas.

- Verificar la disponibilidad de un medio de transporte contratado, propio o institucional para el traslado de usuarios, debidamente habilitado por el MSP.
- Verificar si el medio de transporte es acorde a los requerimientos de los pacientes (recursos humanos y materiales acorde a las necesidades).
- Cuenta con recursos para la evaluación precoz y el tratamiento por un médico asistencial de trasplante disponible las 24 horas del día.
- Verificar si existen mecanismos de coordinación instrumentados para la correcta derivación y articulación de la continuidad asistencial de los pacientes en la institución a la cual pertenece.

E. Cuenta con un programa de seguimiento de los usuarios.

- Verificar si cuenta con un Programa documentado de seguimiento de los pacientes. Verificar que se ajuste a los requerimientos establecidos.
- Verificar número y porcentaje de pacientes trasplantados que se encuentran en Programa de seguimiento.

F. Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y Equipamiento Biomédico.

- Verificar si cuenta con un plan documentado para adquisición de insumos que incluya:
 - Proceso de selección y contrato de proveedores.
 - Especificaciones de insumos.
 - Certificación de la calidad de los productos o insumos.
 - Capacidad de respuesta del proveedor y registro de evaluación de proveedores.
 - Sistema informático de registro, procesamiento, análisis y uso de los materiales e insumos, con un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del servicio.

G. Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos.

- Verificar si la farmacia cuenta con la habilitación correspondiente vigente.
- Verificar que existen controles de la calidad de los insumos y medicamentos
- Verificar que haya un control periódico de vencimiento y de stock de medicamentos.
- Verificar la preservación de los medicamentos a través de su correcta identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento (condiciones de bioseguridad) y protección.
- Cuenta con área física delimitada para almacenamiento de medicamentos, conforme a los requisitos.
- Verificar condiciones para mantener la cadena de frío y que esté documentado.
- Existen mecanismos de control para la medicación considerada como "controlada".
- Verificar si los medicamentos y sustancias químicas están debidamente etiquetadas con su contenido, fechas de vencimiento y advertencias.
- Verificar si se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa del MSP. Identificar inventario.

H. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de equipamiento biomédico (preventivo y correctivo) derivado de las pautas de los fabricantes.

- Verificar si cuenta con la certificación y registro de la empresa de mantenimiento.
- Verificar si dispone de inventario del equipamiento médico disponible en el servicio.
- Verificar si cuenta con un plan de gestión de equipos con nivel elevado de disponibilidad, con registro de eventos adversos en los equipos.
- Verificar si el plan de gestión y mantenimiento incluye la planificación de bajas y de sustituciones.
- Verificar si en el plan está prevista la cantidad suficiente de equipos biomédicos del día ante la eventualidad de fallas.
- Verificar si cuenta con una solución escalonada y documentada (personal de servicio y empresas

contratadas con profesional idóneo responsable) para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos. Verificar que exista un plan de mantenimiento preventivo y correctivo para cada equipo biomédico.

- Verificar si cuenta con manuales de operación de equipos en idioma español.
 - Verificar si cuenta con "historia clínica" de cada equipo biomédico: registro y seguimiento, calibraciones y verificación equipos a intervalos especificados, fallas, fechas, responsables, service en general.
- I. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de las instalaciones eléctricas, sistema de aire, agua y telecomunicaciones.**
- Verificar si cuenta con un plan de gestión y mantenimiento de instalaciones que incluya sistema de agua, instalación eléctrica, telecomunicaciones, acondicionamiento de aire. Este plan incluye la lista de empresas contratadas con profesionales idóneos responsables, para su mantenimiento documentado y niveles de calidad contratados
 - Verificar si cuenta con acceso a un laboratorio de análisis bioquímicos, microbiológicos y fisicoquímicos (no necesariamente in situ) certificado y acreditado, que dejará sus informes en formato digital accesible en todo momento.
 - Verificar si cuenta con habilitación de bomberos para sus locales.
 - Verificar si cuenta con instalaciones eléctricas que cumplen con el reglamento de baja tensión (RBT) de la UTE vigente.
 - Ante falla de energía, cuenta con un sistema de energía alternativo que permita terminar el trabajo del día sin derivar pacientes a otros centros.

Todos los planes de mantenimiento, rutinas de trabajo, resultados de laboratorio y documentos de calidad deberán 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.

- **El Programa tiene acceso a:**
 - Una Unidad de Extracción y una Unidad de Procesado de CPH con procedimientos protocolizados y registros correctamente clasificados e integrados al Programa.
 - Un servicio de transfusión que puede administrar durante las 24 horas del día componentes sanguíneos para el soporte de pacientes trasplantados, con componentes sanguíneos irradiados.
- **Los Programas que realicen trasplantes alogénicos de CPH tendrán además acceso a:**
 - Un servicio de transfusión que pueda administrar durante las 24 horas del día componentes sanguíneos para el soporte de pacientes trasplantados CMV- negativos.
 - Acceso a un laboratorio de tipaje HLA acreditado, capaz de realizar tipaje genómico.
 - Cada unidad de extracción/procesado de CPH y cada programa clínico de trasplante actúan de modo que se minimicen los riesgos para la salud y la seguridad de los empleados, donantes, visitantes y pacientes

10.3.4 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.

- A. Las instalaciones destinadas a la internación constituyen un sector específico e identificado, dentro del sector de hospitalización de la institución, con acceso inmediato a la Unidad de Cuidados Intensivos e Intermedios, que mantiene los requisitos de habilitación.^{3, 17}
- B. El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos de atención para proporcionar la atención.^{1, 3, 15}
- C. Cuenta con un programa para prevenir la ocurrencia de eventos adversos.^{3, 4, 5, 17}
- D. Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.^{3, 6, 17}
- E. La historia clínica, (en formato papel o electrónico), cumple con los requisitos de: archivo y captura, calidad del registro, referenciación del usuario y control de calidad de la misma según pauta.⁷
- F. Existen condiciones de confort para pacientes, familia y personal.³

10.3.4.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

A. Las instalaciones destinadas a la atención de los pacientes constituyen un sector específico e identificado, que mantienen los requisitos de habilitación.

- Verificar si el sector destinado a la internación cumple con requisitos de habilitación según la normativa vigente y está ubicado en un sector específico e identificado dentro del área de hospitalización.
- Verificar si las salas destinadas a la internación reúnen condiciones adecuadas para la atención de pacientes en situación de aislamiento, y están diseñadas para minimizar la contaminación microbiana ambiental: flujo laminar o filtros HEPA, con presión positiva monitorizada y con número de recambios de aire, según pautas internacionales.
- Verificar si las salas cuentan con paredes y pisos que permitan una limpieza adecuada. Verificar si las ventanas están selladas y la luminaria estanca.
- Verificar si el mobiliario de la sala está en buen estado permitiendo una limpieza óptima del mismo.
- Verificar si cuenta con un área diseñada para la atención al paciente ambulatorio que lo proteja de la transmisión de agentes infecciosos, y que permita, si es necesario, el aislamiento del paciente para la administración de infusiones intravenosas de larga duración, medicación múltiple y/o transfusiones de componentes sanguíneos.
- Verificar si el sector de internación tiene acceso inmediato a la Unidad de Cuidados Intensivos e Intermedios.
- Verificar si la Unidad de Terapia Intensiva cumple con los requisitos de la normativa vigente.

B. El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos de atención.

- Verificar que el servicio cuenta con los siguientes protocolos y con todos aquellos procesos que considere necesario para mejorar sus prácticas:
 - Protocolo de Ingreso a la Unidad y Alta del paciente.
 - Precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.⁸
 - Higiene de manos, higiene ambiental, manejo de residuos peligrosos biológico.^{9, 12}
 - Atención en una emergencia (insumos y equipos).
 - Planes de antibióticoterapia.
 - Terapia en dosis altas y/o administración de terapia inmunosupresora y transfusión de componentes sanguíneos.
 - Seguridad biológica, química y radiológica y un sistema para monitorizar la formación y el cumplimiento de los mismos.
 - Manipulación segura de las CPH (extracción, almacenamiento, desecho).
 - Preparación y administración de medicación.
 - Instalación y manejo de catéteres vasculares y urinarios.^{13, 14}
 - Protocolos de control del sistema de agua de la unidad (bacteriológicos y bioquímicos).
 - Protocolo para la prevención y tratamiento de úlceras por presión.^{15, 16}
 - Otros a definir.

- Verificar el conocimiento de los mismos por el personal de salud.
- Verificar el cumplimiento de los mismos por el personal responsable.
- Verificar que se cumpla con el punto 2F de este manual.

C. Cuenta con un programa para prevenir la ocurrencia de eventos adversos.

- Verificar si incorpora a su programa de seguridad del paciente:
 - Sistema de reporte de eventos adversos del servicio.
 - Evaluación y gestión del error que incluya:
 - › Proceso para reportar eventos adversos por el personal, (debe definirse el tipo de evento adverso a reportar).
 - › Definición de eventos centinela para realizar seguimiento; ej: muerte imprevista o pérdida permanente de una función no relacionada con la enfermedad subyacente del paciente.
 - › Análisis de la causa-raíz de eventos centinela y de eventos reportados cuando corresponda.
 - › Toma de medidas correctivas, por parte de directivos respecto a los resultados del análisis de las causas.
 - › Evaluación del impacto de las acciones correctivas tomadas.

Se deberían realizar reuniones periódicas para analizar con un enfoque sistemático los incidentes de seguridad que hayan ocurrido en la unidad y, especialmente, para establecer las medidas de prevención pertinentes. Se debería realizar una evaluación de riesgos proactivo (mediante un Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE- o similar) de aquellos procedimientos que puedan suponer un mayor riesgo en la unidad, con el fin de identificar los posibles fallos que puedan existir e implantar medidas para subsanarlos. Se recomienda efectuar al menos un análisis al año proactivo y siempre que se introduzca una nueva técnica o procedimiento de riesgo.

- Verificar si adopta metas internacionales de seguridad del paciente en relación a:
 - Identificación correcta de los pacientes.
 - › Existe un procedimiento documentado donde se especifique como realizar la identificación de los pacientes. (el número de habitación y la ubicación del paciente no son identificadores válidos)
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado
 - Mejorar la comunicación efectiva a través de diferentes métodos de comunicación:
 - › Reuniones de equipo multidisciplinario planificadas (actas).
 - › Intranet, comunicados internos.
 - › Pase de guardia en cambios de turnos con tiempo especificado para el mismo.
 - › Estandarización de la comunicación durante el traspaso de pacientes entre los diferentes servicios.
 - › Herramienta SAER u otras que ayuden a prevenir errores por órdenes verbales y/o telefónicas que incluyan (anotación de la orden o indicación por el receptor, repetición verbal de lo escrito por el receptor, confirmación por parte del que realizó la orden o indicación hacia el receptor). Constatar procedimiento documentado y consistencia del mismo en la práctica.
 - › Mejorar la seguridad de medicamentos de alto riesgo.
 - › Existe un procedimiento documentado que describa ubicación, etiquetado y almacenamiento seguro.
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › No hay electrolitos concentrados en áreas de atención a pacientes, a no ser que sean necesarios desde el punto de vista clínico y se toman medidas para prevenir errores en la preparación y administración en caso de requerirlos.
 - › Se realiza la conciliación de la medicación del paciente al ingreso así como en los traspasos entre las unidades.

- Verificar el riesgo de daño al paciente por causa de caídas.
 - › Existe un procedimiento documentado orientado a prevenir caídas accidentales de los pacientes que incluya proceso de evaluación del riesgo del paciente de sufrir una caída.
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › Se implementan medidas necesarias orientadas a reducir el riesgo de caídas en pacientes de mayor riesgo.
 - › Se evalúa el impacto de las medidas tomadas.
- Prevención de úlceras por presión (UPP):
 - › Evaluar si cuenta con un procedimiento documentado que incluya pautas de evaluación, tratamiento y prevención de úlceras por presión y si este se implementa.
 - › Evaluar si se utiliza una escala de evaluación de riesgo de UPP, (Braden, EMINA, otras).
 - › Evaluar si el servicio cuenta con los recursos necesarios para prevenir las UPP.
 - ›
- Reducir el riesgo de infecciones relacionadas con la atención médica (punto D).

D. Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.

- Verificar si se realiza vigilancia activa de indicadores de control de infecciones consensuados por el Comité de Control de Infecciones de la institución y por el MSP.
- Verificar si se informa al personal del servicio sobre las tasas de infecciones vigiladas.
- Verificar si se emplea la información de tasas de infección y tendencias para diseñar o modificar los procesos orientando a una reducción de las infecciones nosocomiales.
- Verificar si están definidas los procesos para prevenir y controlar infecciones de: vías respiratorias, urinarias, por dispositivos intravasculares invasivos, sitios quirúrgicos, organismos multiresistentes, infecciones emergentes o recurrentes de la comunidad o aquellas que son definidas por el MSP.
- Verificar si se analiza y supervisa el uso de antibióticos, incluyendo su uso profiláctico acorde a las políticas de comité y del MSP.
- Verificar si se identifican los procesos asociados a riesgo de infección y se implementan estrategias de control.
- Verificar si se evalúa el impacto de las acciones tomadas.
- Verificar si se cuenta con un programa para promover la higiene de manos en el personal y se evalúa el impacto del mismo.
- Verificar si el servicio cuenta con la infraestructura y recursos necesarios para aplicar las precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.
- Verificar si se realizan actividades educativas dirigidas al personal clínico y no clínico, paciente y familia en la temática de control de infecciones.

E. La historia clínica, (en formato papel o electrónico), cumple los requisitos de: archivo y captura, calidad del registro, referenciación del usuario y control de calidad de la misma, según las pautas. (Anexo A)

- Constatar cumplimiento del protocolo de evaluación de Historia Clínica (HC) en los 4 puntos referidos:
 - Archivo y captura
 - Calidad del registro
 - Referenciación del usuario
 - Control de calidad

F. Existen condiciones de confort para los pacientes, su familia y el personal.

- Verificar si el personal está uniformado e identificado.
- Verificar si el IMAE cuenta con vestuarios con baños para ambos sexos.
- Verificar si el IMAE cuenta con un área para el descanso del personal.
- Verificar si el IMAE cuenta con área de reunión para técnicos.

10.3.5 **Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.**

- A. *Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.*^{1, 3, 17}
- B. *Realiza la evaluación de desempeño del personal.*
- C. *Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.*¹⁸
- D. *Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.*

10.3.5.1 **LISTA DE VERIFICACIÓN**

A. Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.

- Constatar la existencia de un programa de capacitación del personal, actualizado y basado en las necesidades detectadas.
- Verificar si el personal recibe periódicamente capacitación en técnicas de reanimación cardiopulmonar. Verificar la documentación de la misma.
- Verificar registros sobre: actividades educativas realizadas, participantes, carga horaria, método de evaluación realizado, fechas, docentes y organizadores.
- Verificar si se evalúa la eficacia de las actividades educativas realizadas y se planifica según resultados.
- Verificar el porcentaje de técnicos que concurren a actividades de capacitación, en cada uno de los niveles, en los últimos dos años: médicos, enfermería profesional, enfermería auxiliar, auxiliares de servicio.
- Verificar si existe formación en gestión de calidad en los integrantes del equipo de dirección, de supervisores, jefes y de todo el equipo.
- Verificar la concurrencia a cursos de reanimación cardiopulmonar de los integrantes del equipo.
- Verificar la concurrencia a actividades científicas en los diferentes niveles.

B. Realiza la evaluación de desempeño del personal.

- Constatar si la selección del personal se realiza en función de sus competencias y capacidades.
- Verificar si cuenta con un programa de inducción al ingreso.
- Verificar si cuenta con una de evaluación sistemática del personal que incluya método de evaluación, periodicidad, devolución, entre otros.
- Verificar la existencia de plan de evaluación al personal contratado a través de empresas tercerizadas y si éste se implementa.

C. Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.

- Verificar si cumple con la normativa del MSP en relación a: accidentes del personal con material corto-punzante y/o contaminado, sustancias peligrosas y reactivos de alto riesgo.
- Constatar si se realiza la vacunación del personal según normativa vigente.
- Constatar si aplica intervenciones específicas para retener y motivar al personal.
- Verificar la existencia de un ambiente laboral seguro y confortable así como medidas que promuevan hábitos de vida saludables en el personal (pausa activa, alimentación saludable subsidiada, programas de cesación tabáquica, entre otros).

D. Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.

- Verificar si cuenta con herramientas para evaluar la satisfacción, las expectativas y la motivación del personal.
- Verificar si implementa medidas para motivar y retener a su personal como: incentivos por objetivos alcanzados, ambiente de descanso agradable, reconocimientos varios, otorgamiento de determinadas responsabilidades según capacidades, otras.

BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. UNIT-ISO 9001:2008 (adopt. NOVIEMBRE 2008) (equiv. ISO 9001:2008). Sistemas de gestión de la calidad: requisitos. Montevideo: UNIT, 2008.
2. Reglas de Conducta Médica. Decreto 258/92. (9 de junio de 1992).
3. Fondo Nacional de Recursos. Propuesta de Sistema de Acreditación de IMAE. Montevideo: FNR, 2003.
4. 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).
5. The Joint Commission. National Patient Safety Goal: universal protocol. Disponible en: http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx. [Consulta: nov. 2012].
6. Comités de Prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias. Decreto 436/97. (11 de noviembre de 1997).
7. Fondo Nacional de Recursos. Formulario de evaluación de historia clínica. Montevideo: FNR, 2007. [Anexo A].
8. 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>. [Consulta: nov. 2012].
9. World Health Organization. Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. Geneva: WHO, 2009. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44102/1/9789241597906_eng.pdf. [Consulta: nov. 2012].
10. United States. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Atlanta: CDC, 2003. Disponible en: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/eic_in_hcf_03.pdf. [Consulta: nov. 2012].
11. United States. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Environmental Checklist for Monitoring Terminal Cleaning. Atlanta: CDC, 2010. Disponible en: <http://www.cdc.gov/HAI/toolkits/Environmental-Cleaning-Checklist-10-6-2010.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
12. Residuos sólidos hospitalarios. Decreto 135-999. (27 de mayo de 1999).
13. O'Grady N, Alexander M, Burns L, Dellinger EP, Garland J, Heard S, et al. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. Atlanta: CDC, 2011. Disponible en: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/bsi-guidelines-2011.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
14. Gould C, Umscheid C, Agarwal R, Kuntz G, Pegues D, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Prevention of Catheter Urinary Tract Infections 2009. Atlanta: CDC, 2009. Disponible en: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/CAUTI/CAUTIguideline2009final.pdf>. [Consulta: nov. 2012].
15. Candido LC. Livro do Feridólogo: tratamento clínico-cirúrgico de feridas cutâneas agudas e crônicas. São Paulo: s.n, 2006.
16. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. GNEAUPP: referencia en úlceras por presión y heridas crónicas. Disponible en: www.gneaupp.org/. [Consulta: nov. 2012].
17. Fondo Nacional de Recursos. Contrato de Gestión: Fortalecimiento de Medicina Altamente Especializada. Montevideo: FNR, 2011. [Anexo B].
18. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Normas de bioseguridad. Montevideo: MSP, 1997. Disponible en: <http://www.infecto.edu.uy/prevencion/bioseguridad/bioseguridad.htm>. [Consulta: nov. 2012].



**FONDO NACIONAL
DE RECURSOS**

Medicina Altamente Especializada

ANEXOS

NORMATIVA PARA LA TÉCNICA DE TRASPLANTE DE PRECURSORES HEMATOPOYÉTICOS

ANEXO I FORMACIÓN DE LOS MÉDICOS DIRECTORES DE PROGRAMA DE TRASPLANTE Y ASISTENCIALES

Conocimientos Teóricos

Se requiere a los médicos de los programas solicitantes de acreditación para trasplante autólogo y/o alogénico de CPH, formación clínica específica y competencia en cada una de las siguientes áreas:

- a. Indicaciones para el trasplante de CPH.
- b. Evaluación del paciente pre-trasplante, incluyendo la valoración de la apropiada elegibilidad del paciente y la adecuación de las CPH con respecto a la extracción.
- c. Selección de los pacientes adecuados y de los regímenes terapéuticos preparatorios de altas dosis.
- d. Administración de terapia de altas dosis.
- e. Administración de factores de crecimiento para la movilización de CPH y para la reconstitución de CPH post-trasplante.
- f. Manejo de la fiebre neutropénica.
- g. Diagnóstico y manejo de neumonía intersticial.
- h. Diagnóstico y manejo de enfermedades por hongos.
- i. Diagnóstico y manejo de enfermedad hepática veno-oclusiva.
- j. Manejo de trombocitopenia y sangrado.
- k. Manejo de cistitis hemorrágica.
- l. Manejo de náuseas y vómitos.
- m. Manejo del dolor.
- n. Manejo de pacientes terminales.
- o. Documentación y registros de los pacientes en protocolos de investigación.
- p. Diagnóstico y tratamiento del rechazo agudo del injerto de CPH.

Adicionalmente se requiere a los médicos de los programas solicitantes de acreditación para trasplante alogénico de CPH, formación clínica específica y competencia en cada una de las siguientes áreas:

- a. Identificación y selección de la fuente de CPH, incluyendo la utilización de registros de donantes.
- b. Metodología e implicaciones del tipaje HLA.
- c. Manejo de la incompatibilidad ABO de los componentes CPH.
- d. Diagnóstico y manejo de la infección y de la enfermedad por citomegalovirus (CMV).
- e. Diagnóstico y manejo de otras infecciones víricas en huéspedes inmunocomprometidos.
- f. Diagnóstico y manejo de la enfermedad aguda y crónica del injerto contra el huésped
- g. (EICH).
- h. Diagnóstico y manejo de inmunodeficiencias post-trasplante.

Conocimientos prácticos

El médico de trasplante de CPH es diestro en los siguientes procedimientos:

- a. Extracción de médula ósea.
- b. Infusión de componentes de CPH.

El médico de trasplante de CPH conoce los siguientes procedimientos:

- a. Procesado de CPH.
- b. Criopreservación de CPH.
- c. Aféresis.

PERSONAL DE ENFERMERÍA

Jefatura de enfermería: ejercida por una Licenciada en Enfermería especialista Hematología y/o con experiencia documentada de al menos 4 años en la atención a pacientes trasplantados.

Auxiliares de Enfermería con capacitación y experiencia documentada de al menos 6 meses en atención al usuario hematológico.

La formación incluye los cuidados de pacientes de hematología/oncología, administración de terapia en altas dosis y factores de crecimiento, manejo de complicaciones infecciosas asociadas a mecanismos de defensa del huésped comprometido, administración de componentes sanguíneos y un conocimiento adecuado de cuidados intensivos de enfermería de pacientes adultos y pediátricos.

ANEXO II PROCEDIMIENTOS Y PROTOCOLOS

SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DEL DONANTE

Existen protocolos de evaluación del donante para proteger su seguridad y la del receptor de CPH. Se adaptan las medidas necesarias para evitar la posibilidad de transmisión de enfermedades del donante al receptor, así como los riesgos del donante debidos a los procedimientos de extracción.

Ante cualquier hallazgo anormal se informa al posible donante con documentación en su registro de las recomendaciones hechas para los cuidados de seguimiento.

La selección de un donante que no cumpla los criterios referidos, determina que el médico del trasplante deba documentarlo las razones para su selección y asentarlo en el consentimiento informado del donante y del receptor.

- DONANTES DE MÉDULA
- DONANTES DE CPH DE SANGRE PERIFÉRICA

El posible donante de CPH de sangre periférica es evaluado mediante historia clínica, examen físico y pruebas de laboratorio para el riesgo del procedimiento de aféresis, incluyendo la posibilidad de necesitar vía venosa central y/o terapia de movilización. Esta evaluación se documentará en la Historia Clínica.

Se realizará un recuento sanguíneo completo, incluyendo recuento de plaquetas, en las 72 horas previas a la primera extracción y dentro de las 24 horas anteriores a cada aféresis subsecuente.

- DONANTES ALOGÉNICOS DE MÉDULA
- DONANTES ALOGÉNICOS DE CPH DE SANGRE PERIFÉRICA

Están realizadas la historia clínica del donante, su examen físico y los resultados de las pruebas de laboratorio y su documentación apropiada, antes de comenzar el tratamiento del receptor con terapia de altas dosis.

La historia médica incluye la historia reciente de transfusiones sanguíneas.

Se documenta la valoración de posible embarazo en todas las mujeres donantes en edad gestacional.

Las pruebas de laboratorio requeridas para la selección de donantes se realizan en un laboratorio acreditado e incluyen al menos las siguientes:

- Tipaje HLA-A, B, DR.
- 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 y VDRL y Chagas en pacientes del interior.

El screening del donante incluye preguntas para identificar personas de alto riesgo para la infección y transmisión de HIV.

El médico del trasplante documenta en el registro médico del receptor, el posible donante apropiado e incluye los resultados del cross-match entre donante y receptor, señales de enfermedades infecciosas, grupo ABO y otros resultados, previamente a los procedimientos de extracción.

Cada unidad de extracción y cada unidad de procesado de células progenitoras hematopoyéticas mantendrá un detallado manual de procedimientos que incluirá:

- Un procedimiento para la preparación, ejecución y revisión de todos los procedimientos.
- Un formato estandarizado para los procedimientos, incluyendo hojas de trabajo, registros y formatos.
- Un sistema de numeración y/o titulación de los procedimientos individuales.
- Los procedimientos estarán suficientemente detallados y claros para permitir al personal técnico cualificado su seguimiento y terminar los procedimientos de modo satisfactorio.
- Cada procedimiento individual requiere:
 - Una descripción escrita clara del objetivo principal.
 - Una descripción clara del equipo y medios utilizados.
 - Los objetivos del procedimiento, y resultados finales aceptables y su rango esperado.
 - Una apartado de referencias con bibliografía apropiada.
 - La aprobación documentada, por parte del Director de la unidad o su designado, del procedimiento y de cada una de sus modificaciones antes de su ejecución y en adelante anualmente, incluyendo estudios de validación.
 - Ejemplos de hojas de trabajo correctas, registros, etiquetas y formatos.
 - Que el manual cumpla con Estándares para todos los procedimientos.
 - Que las desviaciones del manual estarán documentadas y aprobadas, si ello es apropiado, por el director de la unidad o su designado.
 - Que existan copias del manual disponibles en el área de trabajo, para el personal de la unidad, en todo momento.
 - Que todo el personal de la unidad seguirá el procedimiento detallado en el manual.
 - Que el personal de la unidad estudie los protocolos y procedimientos nuevos y revisados antes de su ejecución. Esta revisión y formación asociada se documentará.
 - Que se mantengan indefinidamente los procedimientos archivados y su secuencia histórica, incluyendo incluso la fecha de utilización.
 - Que antes de iniciar la extracción de CPH de médula o de sangre periférica, debe de existir una orden escrita de parte del médico del receptor al equipo de extracción con respecto a la secuencia temporal y los detalles del procedimiento de la extracción.
 - Que los métodos de extracción emplean técnicas asépticas y utilicen procedimientos validados en cuanto a la obtención de células progenitoras con aceptable viabilidad y recuperación.
 - Que todos los reactivos utilizados en la extracción sean estériles.
 - Que los números de lote y las fechas de caducidad de los reactivos y materiales estén registrados.
 - Que las células extraídas se guarden en un contenedor estéril cerrado y marcado.
 - Que para médula y células de sangre periférica, las CPH se guardan en envases transferibles aprobados para células humanas.
 - Que las células de la médula se filtren para retirar partículas, antes de guardarlas, utilizando filtros estériles que no reaccionen con sangre.

En el caso de más de una extracción de médula del mismo donante, las pruebas contempladas se realizarán dentro de los 30 días previos a cada extracción.

- DONANTES AUTÓLOGOS DE MÉDULA
- DONANTES AUTÓLOGOS DE CPH DE SANGRE PERIFÉRICA

Se documentará la valoración de posible embarazo en todas las mujeres donantes con esta posibilidad. Las pruebas de laboratorio requeridas para la selección de donantes se realizarán en un laboratorio acreditado e incluirán al menos las siguientes:

- a. Grupo ABO y Rh.
- b. Serología infecciosa (en los 30 días previos a la extracción): anti-HIV-1, anti HIV-2, anti-HTLV, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-CMV, VDRL y Chagas en pacientes del interior.

Las pruebas enumeradas se realizarán antes de los 30 días previos a la extracción o en el día de la primera extracción.

El médico del trasplante documentará la idoneidad del donante/paciente antes de la extracción debe tener médula.

- **CONSENTIMIENTO DEL DONANTE**

- MÉDULA O CÉLULAS PROGENITORAS DE SANGRE PERIFÉRICA

PROCEDIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO

El consentimiento informado del donante deberá ser obtenido y documentado antes del inicio de la terapia de altas dosis, por un médico autorizado u otro personal sanitario familiarizado con el procedimiento de extracción.

El procedimiento será explicado en términos que el donante pueda entender, incluyendo información sobre riesgos y beneficios significativos, los tests realizados para proteger la salud del donante y del receptor y el derecho del donante a revisar los resultados de dichos tests.

El donante tendrá la oportunidad de preguntar y el derecho a rechazar la donación.

En el caso de un donante menor de edad, el consentimiento informado se obtendrá de los padres o tutor legal de acuerdo con las leyes aplicables y se documentará.

UNIDADES DE EXTRACCIÓN DE CPH

La unidad de extracción de CPH tiene un Médico responsable autorizado, con la especialidad de Hemoterapia, Hematología, u Oncología.

Para médula o CPH de sangre periférica, el Médico de la unidad de extracción debe tener por lo menos un año de experiencia en los procedimientos de extracción y habrá realizado o supervisado por lo menos 10 extracciones de cada tipo (médula o CPH de sangre periférica). Es el responsable de la evaluación del posibles donante antes de la extracción, de su aprobación final para el procedimiento de extracción, de la dirección del procedimiento de extracción y de la supervisión de los colaboradores, atención de cualquier complicación derivada del procedimiento y del cumplimiento de estos Estándares.

- Debe contar con un número adecuado de personal de apoyo formado, disponible para la unidad en el momento de la extracción.
- Debe contar con acceso a un laboratorio para realizar todos los tests requeridos en la evaluación del donante. Este laboratorio estará acreditado, certificado o autorizado para realizar dichas pruebas, según los reglamentos nacionales apropiados.
- Debe contar con un área designada para la preparación adecuada y el almacenaje de los reactivos y equipos utilizados en el procedimiento de extracción así como para su realización.
- Debe poseer de un espacio adecuado para la evaluación y el examen del donante.
- Debe existir atención médica de urgencias disponible para el donante.

REQUISITOS DE LA UNIDAD DE EXTRACCIÓN DE MÉDULA

La unidad de extracción de médula debe tener disponibilidad de:

Una unidad de transfusión o banco de sangre con disponibilidad durante las 24 horas del día de componentes sanguíneos, incluyendo componentes irradiados y componentes apropiados para receptores CMV-negativos.

Unidad de Cuidados Intensivos y servicio de Urgencias.

La administración de factores de crecimiento hematopoyéticos debe realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el manejo de pacientes que reciban este tratamiento.

La colocación de catéter venoso central debe realizarse un médico cualificado para este procedimiento y con los medios clínicos adecuados concedidos por la unidad. El emplazamiento adecuado se documentará mediante radiografía

PROCEDIMIENTOS DE EXTRACCIÓN DE CPH EN LAS UNIDADES DE EXTRACCIÓN DE MÉDULA ÓSEA

Deben existir protocolos de evaluación y selección del donante.

La extracción de células progenitoras hematopoyéticas debe realizarse conforme a los procedimientos protocolizados del centro.

REQUISITOS DE LOS PROTOCOLOS Y DE LOS PROCEDIMIENTOS

Los protocolos y los procedimientos incluyen todos los aspectos del proceso, incluyendo el screening, consentimiento, extracción, procesado, control y mejora de la calidad, pericia en las pruebas, almacenado incluyendo almacenado alternativo con dos sistemas de frío por si fallase el primero, marcado, transporte, resultados de análisis, auditorías, fechas de caducidad, procedimientos de urgencias y seguridad, equipo y suministros, mantenimiento y monitorización, procedimientos de limpieza y saneamiento, formación del personal, eliminación de medicamentos y desechos biológicos, procedimientos de envío incluyendo criterios para envíos excepcionales, sistemas de numeración, referencias, límites de tolerancia, actuaciones correctivas, y un plan de siniestros.

En los aspectos en donde existan normas o disposiciones generales de carácter nacional se deben aplicar las mismas.

Cada unidad de extracción y cada unidad de procesado de células progenitoras hematopoyéticas debe mantener un detallado manual de procedimientos que incluirá :

- Un procedimiento para la preparación, ejecución y revisión de todos los procedimientos.
- Un formato estandarizado para los procedimientos, incluyendo hojas de trabajo, registros y formatos.
- Un sistema de numeración y/o titulación de los procedimientos individuales.

Los procedimientos deben estar suficientemente detallados y claros para permitir al personal técnico cualificado su seguimiento y terminar los procedimientos de modo satisfactorio. Cada procedimiento individual requiere:

- Una descripción escrita clara del objetivo principal.
- Una descripción clara del equipo y medios utilizados.
- Los objetivos del procedimiento, y resultados finales aceptables y su rango esperado.
- Una apartado de referencias con bibliografía apropiada.

La aprobación documentada, por parte del Director de la unidad o su designado, del procedimiento y de cada una de sus modificaciones antes de su ejecución y en adelante anualmente, incluyendo estudios de validación

Ejemplos de hojas de trabajo correctas, registros, etiquetas y formatos.

- Que el manual cumpla con Estándares para todos los procedimientos.
- Que las desviaciones del manual esten documentadas y aprobadas, si ello es apropiado, por el director de la unidad o su designado.
- Que existan copias del manual disponibles en el área de trabajo, para el personal de la unidad, en todo momento.
- Que todo el personal de la unidad siga el procedimiento detallado en el manual.
- Que el personal de la unidad estudie los protocolos y procedimientos nuevos y revisados antes de su ejecución. Esta revisión y formación asociada se documentará.
- Que se mantengan indefinidamente registros de los procedimientos archivados y su secuencia histórica, incluyendo incluso la fecha de utilización.
- Que antes de iniciar la extracción de CPH de médula o de sangre periférica, exista una orden escrita de parte del médico del receptor al equipo de extracción con respecto a la secuencia temporal y los detalles del procedimiento de la extracción.
- Que los métodos de extracción empleen técnicas asépticas y utilicen procedimientos validados en cuanto a la obtención de células progenitoras con aceptable viabilidad y recuperación.
- Que todos los reactivos utilizados en la extracción sean estériles.
- Que los números de lote y las fechas de caducidad de los reactivos y materiales esten registrados.
- Que las células extraídas se acondicionen en un contenedor estéril cerrado y marcado.
- Que para médula y células de sangre periférica, las CPH se almacenen en envases transferibles aprobados para células humanas.
- Que las células de la médula se filtren para retirar partículas, antes de guardarlas, utilizando filtros estériles que no reaccionen con sangre.

ARCHIVOS DE REACCIONES ADVERSAS

Deben registrarse en la Historia Clínica todas las comunicaciones de reacciones adversas de cualquier componente resultante de la extracción. Esto incluye toxicidad aguda asociada con la infusión del componente, y retraso o fallo en el implante que pueda relacionarse con el procedimiento de extracción del componente.

REQUISITOS DE SEGURIDAD

Cada unidad de extracción/procesado de CPH y cada programa clínico de trasplante deben actuar de modo que se minimicen los riesgos para la salud y la seguridad de los empleados, donantes, visitantes y pacientes. Debe haber espacio disponible, ambiente y equipamiento adecuados para mantener actuaciones seguras.

Deben existir procedimientos adecuados de seguridad biológica, química y radiológica y un sistema para monitorizar la formación y el cumplimiento.

Las CPH extraídas deben de ser manipuladas y desechadas con precauciones que contemplen la potencial exposición a agentes infecciosos.

ESTÁNDARES DE PROCESADO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

NORMAS GENERALES

PERSONAL

La unidad de procesado de CPH y sus protocolos deben estar bajo la supervisión de un médico Hemoterapeuta con título habilitante, el cual está calificado por su formación y experiencia para el logro de las actividades que se persiguen. Es responsable de todas las operaciones administrativas de la unidad de procesado de células.

Es responsable de la supervisión del personal técnico y de que este personal sea adecuado para desarrollar los procedimientos asignados.

La competencia del personal que desarrolle el procesado y análisis de las CPH se documentará antes de comenzar sus deberes asignados y a intervalos regulares.

UNIDADES DE LABORATORIO

La unidad responsable del procesado de CPH debe tener un espacio y un diseño adecuado para los procedimientos pretendidos.

Debe existir el equipamiento adecuado para la realización de los procedimientos en la unidad.

La unidad debe mantenerse en condiciones de limpieza y orden adecuados.

La unidad constituye un sector de acceso restringido debiéndose impedir el acceso a personal no autorizado.

ESTÁNDARES DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS (EPO)

El Director del Servicio debe establecer los procedimientos de monitorización y registro para garantizar y documentar todos los procesos operativos.

Cada unidad de procesado de células debe mantener un detallado Manual de Procedimientos Operativos.

REQUISITOS DE PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS

Los protocolos y los procedimientos deben incluir todos los aspectos del procedimiento, incluyendo el screening, consentimiento, extracción, procesado, control y mejora de la calidad, pericia en las pruebas, almacenado incluyendo almacenado alternativo, por si fallase el primero, marcado, transporte, evaluación de resultados, auditorías, fechas de caducidad, procedimientos de urgencias y seguridad, equipo y materiales, mantenimiento y monitorización, procedimientos de limpieza y saneamiento, formación del personal, colocación de los residuos médicos y biocontaminantes, procedimientos de envío, incluyendo criterios para casos excepcionales, sistemas de numeración, referencias, límites de tolerancia, actuaciones correctivas, y un plan de siniestros.

Cada unidad de extracción y cada unidad de procesado de células progenitoras hematopoyéticas debe mantener un detallado manual operativo.

El manual operativo incluye:

- Un método para la preparación, ejecución y revisión de todos los procedimientos.
- Un formato estandarizado para los procedimientos, incluyendo hojas de trabajo, registros y formatos.
- Un sistema de numeración y/o titulación de procedimientos individuales.

Los procedimientos están suficientemente detallados y claros para permitir al personal técnico cualificado su seguimiento y terminar los procedimientos de modo satisfactorio. Cada procedimiento individual requiere:

- Una descripción escrita clara del objetivo principal.

- Una descripción clara del equipo y medios utilizados.
- Los objetivos del procedimiento, resultados aceptables y el rango de resultados esperado.
- Un apartado de referencias con bibliografía apropiada.

La aprobación documentada, por parte del Director de la unidad o su designado, del procedimiento y de cada una de sus modificaciones antes de su ejecución y en adelante anualmente, incluyendo estudios de validación.

Ejemplos de hojas de trabajo correctas, registros, etiquetas de marcado y formatos.

- Que el manual Operativo cumpla estos estándares para todos los procedimientos.
- Que las desviaciones del manual esten documentadas y aprobadas, si ello es apropiado, por el director de la unidad o su designado.
- Que existan copias del manual Operativo disponibles en el área de trabajo, para el personal de la unidad, en todo momento.
- Que todo el personal de la unidad siga el procedimiento detallado en el manual.
- Que el personal de la unidad estudie los protocolos y procedimientos nuevos y revisados antes de su ejecución. Esta revisión y formación asociada se documenta.
- Los procedimientos archivados y su secuencia histórica se mantengan indefinidamente, incluyendo la fecha de inclusión de uso.

SEGURIDAD

La unidad debe estar organizada de forma que se minimicen los riesgos para la salud y seguridad de los empleados, pacientes, donantes y visitantes.

La unidad debe tener por escrito los métodos generales y procedimientos para el control infeccioso, bioseguridad, seguridad química y radiológica, respuestas urgentes a accidentes laborales y colocación de residuos.

Se deben incluir en el manual de seguridad aquellas instrucciones en caso de exposición a enfermedad transmisible o peligros radiológicos, biológicos o químicos.

Se deben describir las técnicas para la colocación y descontaminación de los residuos médicos. El tejido humano se debe desechar de tal manera que se minimice cualquier riesgo para el personal de la unidad o del entorno.

No se debe permitir en las áreas de trabajo: Comer, beber, fumar o la aplicación de cosméticos o de lentes de contacto.

Los refrigeradores y congeladores que se utilicen para el almacenaje de muestras, componentes de células progenitoras hematopoyéticas, componentes sanguíneos, tejidos humanos o reactivos, no se deben utilizar para ningún otro propósito.

Se llevan guantes y ropa de protección mientras se manipulan muestras de tejido humano. Esta ropa de protección no se debe utilizar fuera del área de trabajo.

PROCESADO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS.

PRINCIPIOS GENERALES

Las CPH deben obtenerse de donantes que cumplan los criterios para la donación, de acuerdo con los estándares de extracción.

Debe haber una solicitud por escrito del médico del receptor antes de que la extracción se realice y se inicie el procesado.

El procesado de las CPH se debe desarrollar de acuerdo a los protocolos definidos en el manual de Procedimientos Operativos de la unidad.

Los componentes no manipulados son las CPH tal como se obtienen en el momento de la extracción y sin someterse a ninguna forma de manipulación.

Los componentes mínimamente manipulados son las CPH que no han sido sometidas a procedimientos ex-vivo que eliminen selectivamente, enriquezcan, expandan o alteren funcionalmente a poblaciones celulares nucleadas específicas. A efectos de estos estándares, quitar o eliminar leucocitos polimorfonucleares puede ser considerado como manipulación mínima.

Las CPH manipuladas, se definen como aquellas que han sido sometidas a un procedimiento ex vivo de eliminación selectiva, enriquecimiento, expansión o alteración funcional de poblaciones celulares nucleadas específicas

Los métodos para el procesado deben emplear técnicas asépticas y validadas para conseguir una viabilidad y recuperación de CPH aceptables.

Todos los procedimientos deben conservarse en registros específicos o en la Historia Clínica, así como los objetivos y resultados finales aceptables para cada procedimiento, la notificación y las actuaciones correctoras oportunas.

Todos los instrumentos y equipos utilizados en la extracción, procesado, manipulación, y comprobación de la calidad de los productos CPH, están sujetos a limpieza, mantenimiento y calibración, programado regularmente.

Debe mantenerse un registro del número de lotes y fechas de caducidad de reactivos y materiales utilizados en el procesado.

DEFINICIONES DE LOS COMPONENTES

Componentes “no manipulados” son CPH tal como se obtienen en el momento de la extracción y sin ser sometidos a ninguna forma de manipulación.

Componentes “mínimamente manipulados” son CPH que no han sido sometidas a ningún procedimiento ex vivo que elimine selectivamente, enriquezca, expanda o altere funcionalmente poblaciones celulares nucleadas específicas. Para los objetivos de estos estándares, la eliminación de leucocitos polimorfonucleares debe ser considerada como manipulación mínima.

Médula ósea humana

Son CPH no manipuladas aspiradas de crestas ilíacas, esternón u otros huesos de un donante humano vivo.

- Se deben utilizar como anticoagulantes la heparina o el citrato.
- Pueden añadirse soluciones de osmolaridad apropiada para mantener la integridad de las CPH, si están aprobados para infusión i.v. humana.
- La médula debe filtrarse para retirar partículas utilizando filtros estériles que no reaccionen con la sangre.
- La médula debe quedarse en contenedores aprobados para células humanas y apropiadamente marcados.

Modificaciones de médula ósea.

- a. Médula ósea humana deplecionada de plasma:
Son las células de médula ósea que quedan tras la eliminación de plasma por sedimentación o centrifugación utilizando materiales, instrumental y técnicas validadas para el procedimiento(s).
- b. Médula ósea deplecionada de células rojas:
Son las células de médula ósea humana que quedan tras la eliminación de eritrocitos maduros por sedimentación, centrifugación o lisis utilizando material, instrumental y técnicas validadas para el (o los), procedimiento(s).
- c. “Buffy-coat” de médula ósea humana:
Son las células de médula que quedan tras la eliminación de eritrocitos maduros y plasma por sedimentación o centrifugado utilizando material, instrumental y técnicas validadas para el/los procedimiento(s).

- d. Médula ósea humana separada por gradientes de densidad:
Son las células de médula que quedan tras la depleción de eritrocitos maduros, leucocitos polimorfonucleares, y plasma mediante técnicas que utilizan materiales o reactivos validados para el/los procedimiento de separación de células basado en densidad.
- e. Médula ósea humana criopreservada:
Son las células de médula obtenidas mediante “buffy-coat” o separación por gradientes criopreservadas, utilizando materiales, instrumentos y técnicas validadas para el procedimiento(s).

Células progenitoras de sangre periférica(SP) humana

Son las CPH no manipuladas extraídas de SP de un donante mediante aféresis.

- a. Se deben utilizar como anticoagulantes la heparina o el citrato.
- b. Pueden añadirse soluciones de osmolaridad apropiada para mantener la integridad de las CPH, si están aprobados para infusión i.v. humana.
- c. Las CPH se deben guardar en contenedores aprobados para células humanas y apropiadamente marcados.

Modificaciones de las CPH de sangre humana

- a. CPH de SP humana deplecionada de plasma:
Son las células de SP que quedan tras la eliminación de plasma por sedimentación o centrifugación utilizando materiales, instrumental y técnicas validadas para el/los procedimiento(s).
- b. CPH de SP humana deplecionada de células rojas:
Son las células de SP humana que quedan tras la eliminación de eritrocitos maduros por sedimentación, centrifugación o lisis utilizando material, instrumental y técnicas validadas para el procedimiento(s).
- c. “Buffy-coat” de CPH de SP humana:
Son las células de SP que quedan tras la eliminación de eritrocitos maduros y plasma por sedimentación o centrifugado utilizando material, instrumental y técnicas validadas para el procedimiento(s).
- d. CPH de SP humana separada por gradientes de densidad:
Son las células de SP que quedan tras la eliminación de eritrocitos maduros, leucocitos polimorfonucleares, y plasma mediante técnicas que utilizan materiales o reactivos validados para el procedimiento de separación de células basado en densidad.
- e. CPH de SP humana criopreservada:
Son las células de SP obtenidas mediante “buffy - coat” o separación por gradientes y criopreservadas, utilizando materiales, instrumentos y técnicas validadas para el procedimiento(s).

Sangre de cordón umbilical humano (solo para quienes realizan esta técnica)

Son CPH humanas no manipuladas extraídas de vasos umbilicales o de la placenta tras ligar o cortar el cordón umbilical.

- a. Se deben utilizar como anticoagulantes la heparina o el citrato.
- b. Pueden añadirse soluciones de osmolaridad apropiada para mantener la integridad de las CPH, si están aprobados para infusión i.v. humana.
- c. Las CPH se guardarán en bolsas transferibles aprobadas para células humanas y apropiadamente marcadas

Modificaciones de sangre de cordón:

- a. Sangre de cordón deplecionada de plasma:
Son las CPH de sangre de cordón que quedan tras la depleción de plasma por sedimentación o centrifugación utilizando materiales, instrumental y técnicas validadas para el procedimiento(s).
- b. Sangre de cordón deplecionada de células rojas:
Son las CPH de sangre de cordón que quedan tras la eliminación de eritrocitos maduros por sedimentación, centrifugación o lisis utilizando material, instrumental y técnicas validadas para el procedimiento(s).
- c. Buffy-coat de sangre de cordón:
Son las CPH de sangre de cordón que quedan tras la eliminación de eritrocitos maduros y plasma por sedimentación o centrifugado utilizando material, instrumental y técnicas validadas para el procedimiento(s).
- d. Células humanas de sangre de cordón separadas por gradientes de densidad:
Son las CPH de sangre de cordón que quedan tras la eliminación de eritrocitos maduros, leucocitos

polimorfonucleares, y plasma mediante técnicas que utilizan materiales o reactivos validados para el procedimiento de separación de células basado en densidad.

- e. Sangre de cordón humana criopreservada:
Son las CPH de SP obtenidas mediante “buffy-coat” o separación por gradientes y criopreservadas, utilizando materiales, instrumentos y técnicas validadas para el procedimiento(s).

CRIOPRESERVACIÓN

MUESTRAS:

Existen muestras alicuotadas del componente criopreservadas y almacenadas bajo las mismas condiciones que el componente para realizar las comprobaciones que se necesiten en aquellos productos que se almacenen mas de tres meses.

PROTOCOLOS:

Los procedimientos de criopreservación deben estar incluidos en el manual de la unidad de procesado celular y describen:

El componente de CPH.

La solución de crioprotección y su concentración final

La concentración de las células.

El índice de enfriamiento.

La temperatura final alcanzada de enfriamiento.

La temperatura de almacenado.

INDICE DE ENFRIAMIENTO

Deben estar disponibles los registros de validación del procedimiento de criopreservación para su revisión.

El índice de enfriamiento logrado debe estar registrado si se utiliza un dispositivo para su control.

CONTROL DE LA CALIDAD.

COMPROBACIÓN DE LOS COMPONENTES

El médico responsable debe solicitar los tests y procedimientos para medir, ensayar, o monitorizar las propiedades de los componentes celulares, esto es fundamental para la evaluación de su utilidad y seguridad. Los resultados de todas estas pruebas y procedimientos deben formar parte del registro permanente del material procesado.

Los tests requeridos que no se realicen en la unidad de laboratorio o de extracción de CPH, deben de ser realizados en un laboratorio acreditado o autorizado de acuerdo con las legislación correspondiente. Se realiza un recuento de células nucleadas para cualquier componente después de la extracción y después de cualquier procesado subsiguiente (sí se aplica).

Las unidades de extracción y procesado celular deben monitorizar y documentar la contaminación microbiana de las CPH, después de la extracción, y durante el procesado a intervalos especificados en el manual EPO.

Se debe realizar el grupo ABO y Rh en una muestra de cada componente o en la sangre obtenida del donante en la extracción. Si hay análisis previos se deben comparar. Cualquier discrepancia se debe resolver antes de enviar el componente.

Tiempo de implante del injerto.

La documentación y revisión del tiempo de implante del injerto tras la infusión de CPH debe formar parte del control.

Componentes para administración alogénica:

En el caso de incompatibilidad antigénica de los eritrocitos, en los cuales el componente contenga células rojas y/o aloanticuerpos anticélulas rojas en cantidades que probablemente pueden causar una reacción, el componente deberá de ser deplecionado de células rojas o plasma.

MEDIOS Y REACTIVOS

Todos los medios y reactivos utilizados en la extracción, procesado, comprobación, congelación, almacenaje e infusión de los componentes deben ser almacenados en forma segura, higiénica y ordenada. Todas las superficies en contacto con los componentes para infusión deben estar estériles.

Todos los reactivos utilizados en la extracción: procesado, congelación e infusión de los componentes,

incluyendo aquellos hechos por la unidad de procesamiento deben estar estériles. Cada contenedor de componentes y sus contenedores dependientes, si los hubiera, deben ser examinados visualmente por si están dañados o hay evidencia de contaminación anterior a su utilización e inmediatamente tras llenarlos. Este examen deben incluir la inspección de rotura de sellados y colores anormales.

EQUIPOS

Los equipos utilizados en la extracción, procesado, comprobación, congelación, almacenaje, transporte e infusión de componentes se deben mantener limpia, ordenada y localizable para facilitar su limpieza y mantenimiento.

Los equipos deben ser observados, estandarizados y calibrados de manera programada regularmente. Los equipos empleados en la esterilización de los materiales utilizados en la extracción o para la eliminación de componentes celulares contaminados deben estar diseñados, mantenidos y utilizados para garantizar la destrucción de microorganismos contaminantes.

OPERACIONES DE ETIQUETADO y REGISTROS

Las operaciones de etiquetado se deben realizar de manera adecuada para prevenir confusión en la identificación de los componentes.

IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES

Los componentes deben tener un identificador de tipo numérico o alfanumérico

MARCADO DEL CONTENEDOR PRIMARIO DE LA EXTRACCIÓN:

El marcado del contenedor primario de la extracción debe contener: identificador numérico o alfanumérico del componente, nombre del componente, nombre del receptor, fecha y hora de extracción, volumen aproximado, nombre y volumen del anticoagulante y de cualquier otra solución empleada, nombre del donante e identificador del donante, identidad del servicio que realizó el procedimiento.

MARCADO AL FINAL DEL PROCESADO

Al final del procesado y antes de enviar a la unidad de trasplante, la etiqueta del contenedor del componente debe identificar la información recogida y debe poseer espacio para indicar la siguiente información adicional. Si el espacio del contenedor no permite una etiqueta completa, se debe utilizar una etiqueta adicional.

Los datos que deben contener son:

Nombre y dirección de la unidad de extracción.

Grupo ABO y Rh del donante.

El tipo de componente.

Tipo y volumen de cualquier aditivo añadido, incluyendo pero no limitando a: anticoagulantes, soluciones electrolíticas, y/o crioprotectores.

Los resultados más recientes de los tests de laboratorio del donante sobre enfermedades infecciosas, si se ha realizado, salvo que los resultados se hayan remitido a la unidad de trasplante, o se hayan incluido en registros acompañantes.

Una etiqueta de peligro biológico.

La fecha de caducidad, incluyendo el día, mes y año.

Recomendaciones sobre el rango de temperatura de conservación de los componentes en grados Celsius.

Cada contenedor de células propuesto para uso autólogo debe tener marcado claramente "Para uso exclusivo autólogo".

Cada contenedor de células propuesto para uso alogénico o singénico debe tener marcado claramente "Para uso exclusivo por el receptor propuesto".

Los componentes que se determine que no se pueden emplear para infusión, deberán llevar marcado claramente "No infusión" y en la etiqueta las razones para ello.

ENVÍO DE COMPONENTES PARA INFUSION

Inspección del componente antes de su infusión:

Cada componente enviado para infusión se debe inspeccionar por personas entrenadas justo antes de la infusión, comprobando la información y la integridad del contenedor del componente.

Devolución de los componentes enviados

En caso de que sea necesario por las razones que corresponda se debe aceptar la devolución de componentes si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) La integridad del contenedor primario no ha sido dañada después del envío del laboratorio.
- b) El componente ha sido mantenido después del envío en el rango de temperatura especificado, durante el almacenado y transporte.

Si las condiciones no se han cumplido el médico responsable debe dar autorización específica para que se devuelvan y tras consultar con el médico que realiza el trasplante, autorizar el reenvío o desechar el componente.

Los componentes para reenviar deben inspeccionarse y marcarse como se refiere en las secciones anteriores.

La documentación de los hechos que requieren una devolución, los resultados de la inspección sobre la devolución, y las acciones emprendidas subsecuentemente para garantizar la seguridad y viabilidad del componente, se deben mantener en el registro del servicio hasta el posible reenvío.

CONDICIONES DE ALMACENADO

DURACIÓN DEL ALMACENADO

Las unidades que almacenan componentes CPH deben establecer normas sobre la duración y condiciones de almacenado e indicaciones de eliminación. En las mismas se deben contemplar normas de:

TEMPERATURA

Almacenado en fresco

Las CPH mantenidas en fresco se deben almacenar a la temperatura y durante el tiempo especificado en el protocolo aprobado por el Director de la unidad correspondiente.

Almacenado en congelación

Se deben guardar las muestras entre el rango de temperatura determinado, según el crioprotector utilizado.

Las temperaturas de almacenado deben estar definidas en el manual.

Para componentes almacenados en nitrógeno líquido, se deben definir y mantener procedimientos para minimizar el riesgo de contaminación microbiana cruzada de los componentes.

APARATOS DE ALMACENADO

Deben existir procedimientos escritos y planillas de control que contemplen los aspectos de seguridad en el funcionamiento de los equipos de almacenado considerando posibles fallos del sistema, protocolos de actuación visibles, sistema de alarma, equipos de almacenado adicionales.

Los productos que pueden perjudicar a los componentes CPH no se deben almacenar en el mismo refrigerador o congelador.

SEGURIDAD

Los aparatos de almacenado se debe localizar en un área segura. Poseen un sistema de cierre.

CONTROL DE INVENTARIO

El sistema de control de inventario debe ser operativo y capaz por tanto de localizar cualquier componente y alicuotas de controles de calidad de los componentes, si están disponibles. Debe incluir el nombre del donante, identificador único, fecha de extracción, aparato de almacenado, localización del componente o alicuotas dentro del aparato, número de contenedores del componente, número de contenedores o alicuotas usadas y nº de contenedores o alicuotas restantes.

COMPONENTES CRIOPRESERVADOS

Los componentes criopreservados con una indicación de temperatura de conservación por debajo de -80°C en caso de traslado entre diferentes unidades, se deben transportar en un termo de nitrógeno líquido que contenga suficiente nitrógeno líquido absorbido para soportar al menos 48 horas por encima del tiempo previsto de llegada a la unidad receptora.

No se debe utilizar hielo seco a menos que se mantenga la temperatura indicada de conservación.

La unidad receptora se debe verificar si hay material de enfriamiento (nitrógeno líquido absorbido o hielo seco) en el envase de envío y la temperatura de llegada. La unidad de envío debe incluir un monitor de temperatura en el contenedor.

El contenedor de envío debe estar diseñado y fabricado para el transporte y el uso de material congelado.

El contenedor de envío debe cumplir las regulaciones en relación con la forma de transporte.

El contenedor de envío debe estar marcado de acuerdo con las regulaciones aplicables en relación con su uso para material congelado y el transporte de productos biológicos.

CADUCIDAD

ELIMINACIÓN

Existirá una normativa escrita para la eliminación de componentes CPH.

El método de eliminación y descontaminación se hará según las leyes correspondientes, normas y regulaciones para la eliminación de materiales biocontaminantes.

REGISTROS

Se consignan en la Historia Clínica u en otros registros en papel o en formato electrónico, los diferentes procesos o etapas del mismo que incluyen la extracción, procesado, comprobación, criopreservación, almacenado e infusión o eliminación de cada componente de modo que todos los pasos puedan ser rastreados con exactitud.

Los registros son legibles e indelebles, identifican a la persona directamente responsable de cada paso, incluyen la fecha de varios pasos (y hora cuando sea oportuno) y muestran los resultados de los tests así como su interpretación cuando sea apropiado.

Los registros de cada paso serán tan detallados como haga falta para una comprensión clara de cada paso por una persona con experiencia en procesado y trasplante de CPH, y están disponibles para su inspección por personal autorizado.

Todos los registros y comunicaciones entre las unidades funcionales y operativas de extracción, procesado y trasplante y sus pacientes deberán tratarse como información confidencial y privilegiada. La protección para garantizar esta confidencialidad se establecerá y cumplirá.

Los registros estarán guardados de forma que se garantice su protección y conservación.

En todos estos elementos señalados se siguen las disposiciones establecidas al respecto por el Ministerio de Salud Pública.

REGISTROS EN EL CASO DE RESPONSABILIDAD COMPARTIDA

Si dos o más unidades participan en la extracción, procesado o trasplante del componente, los registros de cada unidad deben mostrar con claridad el alcance de sus responsabilidades.

Cada unidad participante envía a la unidad final una copia de todos los registros relacionados con los procedimientos de extracción y procesado realizados tan amplio como conciernen a la seguridad, pureza y potencia del componente implicado.

SERVICIOS DE APOYO

11. UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO

Se incorpora al Programa de Evaluación y Seguimiento por su calidad de esenciales en la prestación de las técnicas, a pesar que pueden no ser de uso exclusivo por parte del IMAE

11.1 CRITERIOS DE CALIDAD

- ✓ La organización garantiza el acceso oportuno de la atención, (personal competente y recursos necesarios), y la continuidad de los cuidados.
- ✓ El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.
- ✓ Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.

(*) A los efectos de este trabajo los términos cliente, usuario y paciente se utilizan en forma indistinta.

11.2 ESTÁNDARES DE CALIDAD

11.2.1 La organización garantiza el acceso oportuno de la atención, (personal competente y recursos necesarios), y la continuidad de los cuidados.

- A. *El equipo técnico está conformado por:*
- Médicos Intensivistas con títulos homologados por el MSP.
 - Jefatura de Enfermería: ejercida por una Licenciada en Enfermería especialista en Cuidados Intensivos e Intermedios y con formación en gestión de servicios de salud con experiencia documentada.
 - Lic. Enf. Esp. en Cuidados Intensivos e Intermedios con capacitación documentada.
 - Auxiliares de Enfermería con experiencia documentada en el servicio.
 - Auxiliar de Enfermería ecónomo.
 - Auxiliares de servicio con capacitación documentada.
 - Lic. Fisioterapia con experiencia documentada en el cuidado de paciente crítico.
 - Lic. Nutrición con experiencia documentada en el cuidado de paciente crítico.
 - Lic. Neumocardiólogo con experiencia documentada en el cuidado de paciente crítico.
 - Personal administrativo.
 - (La dotación del personal cumple con los requisitos del servicio y de la normativa establecida). (Decreto 399/008)
- B. *Cuenta con los siguientes apoyos: laboratorio clínico y de bacteriología, servicios de imagenología (radiología, ecografía, eco-doppler, tomógrafo y resonador magnético), servicio de hemoterapia. Servicios de apoyo con cobertura durante las 24 horas: mantenimiento, ropería y comunicaciones.*
- C. *Se cumple la función de Supervisión en forma permanente.*
- D. *Se realiza referencia y contra-referencia de sus pacientes.*
- E. *Cuenta con un programa de seguimiento de los usuarios.*
- F. *Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y Equipamiento Biomédico.*
- G. *Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos.*
- H. *Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de equipamiento biomédico (preventivo y correctivo) derivado de las pautas de los fabricantes.*
- I. *Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de instalaciones eléctricas, agua tratada y telecomunicaciones.*

11.2.1.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

A. El equipo técnico está conformado por:

- Verificar la presencia de un registro, (planilla), de: Médicos de guardia, personal de Enfermería, Lic. Fisioterapia, Lic. Neumocardiólogos, Auxiliares de servicio y administrativos con distribución por día y horario en los distintos turnos ingresados en la planilla de registro y constatar su cumplimiento.
- Verificar cobertura de:
 - Médicos de guardia
 - › Jefe de Servicio Grado 5
 - › Supervisor Grado 4 (para unidades de más de 8 camas)
 - › Médicos de guardia Grados 3 y 2 intensivistas o cardiólogos con formación en medicina intensiva para la Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) Cardiológicas.
 - Lic. Jefe de Enfermería
 - Lic. Neumocardiólogo
 - Lic. Enfermería
 - Aux. Enfermería
 - Aux. Servicio
 - Otros
- Verificar que la dotación de médicos de guardia sea de uno cada 8 camas de las cuales no más de 5 seben ser Cuidados Intensivos.
- Verificar que la dotación de Lic. Enfermería sea de uno cada 4 a 6 pacientes en UCI y de uno cada 6 a 8 pacientes en el área de Cuidados Intermedios (CI).
- Verificar que la dotación de Auxiliares de Enfermería para Cuidados Intensivos sea, de uno cada dos pacientes o de uno a uno, si la complejidad lo amerita, y de uno cada tres pacientes para el área de Cuidados Intermedios.
- Verificar el título registrado en las especialidades de todo el personal médico que figura en planilla.
- Verificar si la especialidad esta registrada en MSP del Lic. Enfermería.
- Verificar la presencia de Auxiliar de servicio, (higiene ambiental), con capacitación documentada.

B. Cuenta con los siguientes apoyos: laboratorio clínico y de bacteriología, servicios de imagenología (radiología, ecografía, eco-doppler, tomógrafo y resonador magnético), servicio de hemoterapia.

- Verificar la presencia y acceso las 24 horas del día a los siguientes servicios de apoyo:
 - Laboratorio clínico y de bacteriología
 - Imagenología
 - › radiología
 - › ecografía y eco-doppler
 - › tomógrafo y resonador magnético
 - Hemoterapia

C. Se cumple la función de Supervisión en forma permanente.

- Verificar que el médico, enfermero y otros integrantes del equipo planifican la atención del paciente cada 24 horas y se documenta en la Historia Clínica (HC) del paciente.
- Verificar si existe supervisión de los planes de atención realizados por personal médico y Lic. Enfermería y se constata registro de la misma a través de planillas, listas de verificación, u otros métodos.
- Verificar que se realizan y registran las correcciones cuando corresponde.

D. Se realiza referencia y contra-referencia de sus pacientes.

- Verificar fechas de ingreso, egreso y lugar hacia donde egresa.
- Verificar diagnóstico al ingreso, antecedentes.
- Verificar evolución y complicaciones durante la estadía.
- Verificar indicaciones médicas al alta de la UCI que incluya prescripción de fármacos, planes de alimentación, interconsultas con especialistas, planes de rehabilitación.
- Verificar cuidados de enfermería.
- Verificar resumen de evolución de enfermería.

- Verificar que la historia clínica del usuario (formato papel o electrónico) cumple requisitos relacionados con: archivo y captura, calidad del registro, referenciación del usuario y control de calidad.
- E. Cuenta con un programa de seguimiento de los usuarios.**
- Verificar que Cuenta con un Programa documentado de seguimiento de los pacientes
 - Verificar que se ajuste a los requerimientos establecidos.
- F. Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y Equipamiento Biomédico**
- Verificar si cuenta con un plan documentado para la adquisición de insumos y equipamiento que incluya:
 - Proceso de selección y contrato de proveedores.
 - Especificaciones de equipos e insumos.
 - Certificación de la calidad del sistema de gestión de los proveedores.
 - Certificación de la calidad de los productos o insumos.
 - Capacidad de respuesta del proveedor
 - Controles de la calidad de los insumos adquiridos (verificación de productos).
 - Verificar si cuentan con registros de evaluación de proveedores.
 - Identificar el desarrollo de un sistema informático de registros, procesamiento, análisis y uso de los materiales. Mantiene un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del servicio.
- G. Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos.**
- Verificar que la farmacia cuenta con la habilitación correspondiente vigente.
 - Verificar que existen controles de la calidad de los insumos y medicamentos
 - Verificar que haya un control periódico de vencimiento y de stock de medicamentos.
 - Verificar que la preservación de los medicamentos a través de su correcta identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento (condiciones de bioseguridad) y protección.
 - Verificar que cuenta con área física delimitada para almacenamiento de medicamentos, conforme a los requisitos.
 - Verificar condiciones para mantener la cadena de frío y que esté documentado.
 - Verificar que existen mecanismos de control para la medicación considerada como “controlada”.
 - Verificar que los medicamentos y sustancias químicas están debidamente etiquetadas con su contenido, fechas de vencimiento y advertencias.
 - Verificar que se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa del MSP.
- H. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de equipamiento biomédico (preventivo y correctivo) derivado de las pautas de los fabricantes.**
- Verificar si cuenta con el equipamiento mínimo para la Unidad de Cuidados Intensivos e Intermedios según normativa vigente:
 - Monitor cardiaco con canales para medición de presiones no invasivas, invasivas y para saturómetro.
 - Electrocardiógrafo.
 - Carro de reanimación con cardiodesfibrilador.
 - Sistema de marcapaso externo.
 - Marcapaso transitorio (1 cada 4 camas de CTI).
 - Saturómetro (1 para cada cama).
 - Ambú (1 para cada cama).
 - Nebulizadores.
 - Equipamiento para intubación endotraqueal.
 - Aire, oxígeno y sistema de aspiración centralizado en cada cama.
 - Verificar si cuenta con la certificación y registro de la empresa de mantenimiento.
 - Para Cuidados Intensivos deberá contar además con:
 - Ventilador (1 para cada cama más uno de respaldo).
 - Equipos para ventilación no invasiva (1 cada 6 camas).
 - Medidores de presiones invasivas y no invasivas uno para cada cama.
 - Monitor de diálisis con módulo para bicarbonato y ultrafiltración controlada con sistema de agua tratada.

- Bombas de infusión para uso enteral y parenteral.
 - Equipo para medición de gases en sangre disponible las 24 horas dentro de la institución.
- Verificar que cuenta con un plan de gestión de equipos con nivel elevado de disponibilidad, con registro de eventos adversos en los mismos.
 - Verificar que el plan de gestión y mantenimiento incluye la planificación de bajas y de sustituciones.
 - Verificar que en el plan está prevista la cantidad suficiente de equipos biomédicos del día ante la eventualidad de fallas.
 - Verificar que cuenta con una solución escalonada y documentada (personal de servicio y empresas contratadas con profesional idóneo responsable) para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos. Verificar que exista un plan de mantenimiento preventivo y correctivo para cada equipo biomédico.
 - Verificar que cuenta con manuales de operación de equipos en idioma español.
 - Verificar que cuenta con “historia clínica” de cada equipo biomédico: registro y seguimiento, calibraciones y verificación de equipos a intervalos especificados, fallas, fechas, responsables, mantenimiento en general.
- I. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de instalaciones eléctricas, agua tratada y telecomunicaciones**
- Verificar que cuenta con un plan de gestión y mantenimiento de instalaciones que incluya sistema de agua, instalación eléctrica, telecomunicaciones, acondicionamiento de aire. Este plan incluye la lista de empresas contratadas con profesionales idóneos responsables, para su mantenimiento documentado y niveles de calidad contratados
 - Verificar que cuenta con acceso a un laboratorio de análisis bioquímicos, microbiológicos y físico-químicos (no necesariamente in situ) certificado y acreditado, que dejarán, sus informes en formato digital accesible en todo momento.
 - Verificar que cuenta con habilitación de bomberos para sus locales.
 - Verificar que cuenta con instalaciones eléctricas que cumplen con el reglamento de baja tensión (RBT) de la UTE vigente.
 - Verificar que ante falla de energía, cuenta con un sistema de energía alternativo que permita terminar el trabajo del día sin derivar pacientes a otros centros.

Todos los planes de mantenimiento, rutinas de trabajo, resultados de laboratorio y documentos de calidad deberán 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.

11.2.2 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.

- A. La ubicación de la *Unidad de Cuidado Intensivo (UCI)* deberá asegurar una adecuada cercanía con las vías de circulación vertical y horizontal de la sala de emergencias y de Block Quirúrgico. Cuenta con instalaciones y equipamiento para la realización de los procedimientos según normativa vigente. (Decreto 399/008)
- B. El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos de atención para proporcionar la atención.
- C. Cuenta con programas para prevenir la ocurrencia de eventos adversos y ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.
- D. Existen condiciones de confort para pacientes, familia y personal. El personal está uniformado e identificado.

11.2.2.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

A. La ubicación de la Unidad de Cuidado Intensivo (UCI) deberá asegurar una adecuada cercanía con las vías de circulación vertical y horizontal de la sala de emergencias y de Block Quirúrgico.

- Verificar si la planta física se ubica en un sector con acceso cercano a Block Quirúrgico y Servicio de Emergencia.
- Verificar si la planta física cuenta con áreas de:
 - Enfermería limpia
 - Enfermería sucia
 - Economato para depósito de materiales y equipos
 - Área administrativa
 - Servicios sanitarios
 - Cuarto médico
 - Área para recepción e información para familiares de pacientes internados.
- Verificar si la sala de pacientes cuenta con:
 - Dimensiones mínimas de 10 mts² (espacio libre de 1.2 mts alrededor de la cama).
 - Pisos y paredes lavables, no porosas.
 - Oxígeno, aire y aspiración centralizados y señalizados (tomas 2, 1 y 2 respectivamente como mínimo).
 - Iluminación suficiente con protección estanca.
 - Una sala con posibilidad de realizar aislamiento, con lavabo y disposición de desechos, con puerta.
 - Acondicionamiento de aire: lo óptimo es contar con aire centralizado, con una de las salas con posibilidad de realizar aislamiento por aerosoles (presión negativa dentro de la sala con número de recambios de aire establecido, con filtros HEPA y con sistema independiente de manejo del aire). De lo contrario debe existir la posibilidad de renovar el aire a través de ventanas al exterior las cuales deben contar con protectores contra insectos y contar con una ante sala.
 - Climatización que podrá ser con equipos tipo SPLIT, con ventanas con protectores contra insectos para permitir la renovación de aire.
 - Tomas de corriente (mínimo 6 por cama).
 - Lavabos (1 cada 2 camas).
 - Conexión para diálisis.

B. El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos de atención para proporcionar la atención.

- Verificar si el servicio cuenta con normas, protocolos, guías y/o listas de chequeo, y los mismos se encuentran en los lugares de uso, están actualizados y aprobados y son conocidos por el personal involucrado.
- Verificar si los procedimientos documentados recomendados son los siguientes:
 - Higiene de manos.
 - Precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.
 - Catéteres invasivos: venosos y arteriales, urinarios (indicaciones para su colocación y retiro, cuidados en el mantenimiento de los mismos).
 - Lista de chequeo de: colocación de catéteres (venosos, arteriales y urinarios), intubación oro-traqueal.
 - Medidas para prevención de neumonía asociada a ventilación (paquetes de medidas).
 - Tratamiento de heridas quirúrgicas abiertas, cerradas, limpias e infectadas.
 - Prevención y tratamiento de úlceras por presión.
 - Planes de antibioticoterapia y anticoagulación.
 - Planes de sedación y analgesia.
 - Protocolo para el manejo de la hiperglicemia.
 - Criterios de ingreso y egreso a UCI.
 - Otros.

C. Cuenta con programas para prevenir la ocurrencia de eventos adversos y ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.

- Verificar si incorpora a su programa de seguridad del paciente:
 - Sistema de reporte de eventos adversos del servicio.
 - Evaluación y gestión del error que incluya:
 - › Proceso para reportar eventos adversos por el personal, (debe definirse el tipo de evento adverso a reportar).
 - › Definición de eventos centinela para realizar seguimiento; ej: muerte imprevista o pérdida permanente de una función no relacionada con la enfermedad subyacente del paciente.
 - › Análisis de la causa-raíz de eventos centinela y de eventos reportados cuando corresponda.
 - › Toma de medidas correctivas, por parte de directivos respecto a los resultados del análisis de las causas.
 - › Análisis del impacto de las acciones correctivas tomadas.

- Verificar si adopta metas internacionales de seguridad del paciente en relación a:
 - Identificación correcta de los pacientes.
 - › Existe un procedimiento documentado donde se especifique como realizar la identificación de los pacientes. (el número de habitación y la ubicación del paciente no son identificadores válidos)
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado

 - Mejorar la comunicación efectiva a través de métodos de comunicación interna ascendente, descendente y transversal a través de:
 - › Reuniones de equipo multidisciplinario planificadas (actas).
 - › Intranet, comunicados internos.
 - › Herramienta SAER u otras que ayuden a prevenir errores por órdenes verbales y/o telefónicas que incluyan (anotación de la orden o indicación por el receptor, repetición verbal de lo escrito por el receptor, confirmación por parte del que realizó la orden o indicación hacia el receptor). Constatar procedimiento documentado y consistencia del mismo en la práctica.

 - Mejorar la seguridad en el manejo de medicamentos de alto riesgo.
 - › Existe un procedimiento documentado que describa ubicación, etiquetado y almacenamiento seguro.
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › No hay electrolitos concentrados en áreas de atención a pacientes, a no ser que sean necesarios desde el punto de vista clínico y se toman medidas para prevenir errores en la preparación y administración en caso de requerirlos.
 - › Cuenta con protocolos para la preparación y administración de la medicación de alto riesgo.

 - Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas.
 - › Existe un procedimiento documentado orientado a prevenir caídas accidentales de los pacientes que incluya proceso de evaluación del riesgo del paciente de sufrir una caída.
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › Se implementan medidas necesarias orientadas a reducir el riesgo de caídas en pacientes de mayor riesgo.
 - › Se evalúa el impacto de las medidas tomadas.

 - Reducir el riesgo de infecciones relacionadas con la atención médica.
 - › Se realiza vigilancia activa de indicadores de control de infecciones consensuados por el Comité de Control de Infecciones de la institución y por el MSP.
 - › Se informa al personal del servicio sobre las tasas de infecciones vigiladas.
 - › Se emplea la información de tasas de infección y tendencias para diseñar o modificar los procesos orientando a una reducción de las infecciones nosocomiales.
 - › Están definidos los procesos para prevenir y controlar infecciones de: vías respiratorias, urinarias, por dispositivos intravasculares invasivos, sitios quirúrgicos, organismos multi-resistentes, infecciones emergentes o recurrentes de la comunidad o aquellas que son definidas por el MSP.

- › Se analiza y supervisa el uso de antibióticos, incluyendo su uso profiláctico acorde a las políticas de comité y del MSP.
- › Se identifican los procesos asociados a riesgo de infección y se implementan estrategias de control.
- › Se evalúa el impacto de las acciones tomadas.
- › Se cuenta con un programa para promover la higiene de manos en el personal y se evalúa el impacto del mismo.
- › El servicio cuenta con la infraestructura y recursos necesarios para aplicar las precauciones estándares y por mecanismos de transmisión.
- › Se realizan actividades educativas dirigidas al personal clínico y no clínico, paciente y familia en la temática de control de infecciones.

D. Existen condiciones de confort para pacientes, familia y personal. El personal está uniformado e identificado.

- Verificar si el personal está uniformado e identificado.
- Verificar si cuenta con vestuarios para ambos sexos con lockers.
- Verificar si cuenta con área de descanso para el personal y vestuarios con baños para ambos sexos.
- Verificar si cuenta con área de reunión los para técnicos.

11.2.3 Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.

- A. *Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.*
- B. *Se realiza evaluación de desempeño del personal.*
- C. *Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.*
- D. *Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.*

11.2.3.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

A. Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.

- Constatar la existencia de un programa de capacitación del personal, actualizado y basado en las necesidades detectadas con participación multidisciplinaria.
- Verificar si el personal recibe periódicamente capacitación en técnicas de reanimación cardiopulmonar. Verificar documentación de la misma.
- Verificar los registros sobre: actividades educativas realizadas, participantes, carga horaria, método de evaluación realizado, fechas, docentes y organizadores.
- Verificar si se evalúa la eficacia de las actividades educativas realizadas y se planifica según resultados.
- Verificar porcentaje de técnicos que concurrieron a actividades de capacitación en cada uno de los niveles en los últimos dos años (médicos, enfermería profesional, enfermería auxiliar, auxiliar de servicio).
- Verificar la formación en gestión de calidad en los integrantes del equipo de dirección, de supervisores, jefes y de todo el equipo.
- Verificar la concurrencia a actividades científicas en los diferentes niveles.

B. Se realiza evaluación de desempeño del personal.

- Constatar si la selección del personal se realiza en función de sus competencias y capacidades.
- Ver programa de inducción al ingreso (orientación en el servicio).
- Verificar si cuenta con una sistemática de evaluación del personal que incluya método de evaluación, periodicidad, devolución, entre otros.
- Verificar la existencia de planes de evaluación al personal contratado a través de empresas tercerizadas y si éste se implementa.

C. Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.

- Verificar si cumple con la normativa del MSP en relación a: accidentes del personal con material corto-punzante y/o contaminado, sustancias peligrosas y reactivos de alto riesgo.
- Constatar la vacunación del personal según normativa vigente.
- Constatar si aplica intervenciones específicas para retener y motivar al personal.
- Verificar la existencia de un ambiente laboral seguro y confortable así como medidas que promuevan hábitos de vida saludables en el personal (pausa activa, alimentación saludable subsidiada, programas de cesación tabáquica, entre otros).

D. Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.

- Verificar si cuenta con herramientas para evaluar satisfacción, expectativas y motivación del personal.
- Verificar si implementa medidas para motivar y retener a su personal como: incentivos por objetivos alcanzados, ambiente de descanso agradable, reconocimientos varios, otorgamiento de determinadas responsabilidades según capacidades, etc.

BIBLIOGRAFÍA

1. Régimen de funcionamiento de las unidades de medicina intensiva. Decreto N° 399/008. (18 de agosto de 2008).

**BLOCK QUIRÚRGICO
Y
RECUPERACIÓN POST-ANESTÉSICA.**

BLOCK QUIRÚRGICO Y RECUPERACIÓN POST-ANESTÉSICA

Se incorpora al Programa de Evaluación y Seguimiento por su calidad de esenciales en la prestación de las técnicas, a pesar que pueden no ser de uso exclusivo por parte del IMAE

12.1 CRITERIOS DE CALIDAD

- ✓ *La organización garantiza el acceso oportuno de la atención, (personal competente y recursos necesarios), y la continuidad de los cuidados.*
- ✓ *El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.*
- ✓ *Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal*

12.2 ESTÁNDARES DE CALIDAD

12.2.1 **La organización garantiza acceso oportuno de la atención, (personal competente y recursos necesarios), y la continuidad de los cuidados.**

- A. *El equipo técnico está conformado por:*
 - *Médicos cirujanos en las diferentes especialidades, Médicos anestelistas, Jefatura de Enfermería: ejercida por una Lic. Enfermería especialista en Block Quirúrgico y con formación en gestión de servicios de salud, Lic. Enfermería con especialidad en Block Quirúrgico y/o con formación y experiencia documentada en la especialidad; Lic. Instrumentación Quirúrgica; Auxiliares de Enfermería (circulantes en Block Quirúrgico y ayudantes de anestesia); Camillero; función cumplida por auxiliar de enfermería con capacitación documentada; Auxiliares de servicio con capacitación documentada; (La dotación del personal cumple con los requisitos del servicio y de la normativa establecida).*
- B. *Cuenta con los siguientes servicios de apoyo: laboratorio clínico, laboratorio de inmunología, servicios de imagenología (radiología, ecografía, eco-doppler, tomógrafo y resonador magnético), servicio de medicina nuclear, servicio de hemoterapia. Con cobertura durante las 24 horas: mantenimiento, ropería y comunicaciones.*
- C. *Se cumple la función de Supervisión en forma permanente.*
- D. *Se hace referencia y contra-referencia de pacientes en atención y tiene previsto un medio de transporte para pacientes según requerimientos.*
- E. *Cuenta con un programa de seguimiento de los usuarios.*
- F. *Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y Equipamiento Biomédico.*
- G. *Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos.*
- H. *Cuenta con el equipamiento necesario para el que tiene un Plan de Mantenimiento Preventivo y Correctivo.*
- I. *Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de instalaciones eléctricas, agua tratada y telecomunicaciones*

12.2.1.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

A. Recursos Humanos

- Verificar la presencia de un registro (cobertura de 24, guardia y reten) de: médicos de guardia en las diferentes especialidades, anestesistas, personal de enfermería, auxiliares de servicio, instrumentistas y administrativos con distribución por día y horario en los distintos turnos y constatar el cumplimiento de la misma.
 - Verificar cobertura de:
 - › Cirujanos especialistas
 - › Médicos anestesistas
 - › Perfusionistas (para cirugía cardíaca).
 - › Lic. Instrumentación
 - › Lic. Jefa Enfermería y anestesia
 - › Lic. Enfermería
 - › Aux. Enfermería circulante
 - › Aux. Enfermería anestesia
 - › Aux. Enfermería camillero
 - › Aux. Servicio
 - › Otros
- Verificar los títulos y las especialidades del personal actuante.
- Verificar el cumplimiento de la dotación de personal según listados de personal y normativa vigente.
- Verificar la descripción de cargo de las diferentes especialidades y el organigrama del servicio.
- Verificar si los legajos del personal.

B. Siguietes servicios de apoyo:

- Verificar la presencia y el funcionamiento de los mismos.

C. Se cumple la función de Supervisión en forma permanente.

- Verificar si cuentan con jefaturas en las diferentes especialidades: cirujanos, anestesistas, enfermería.
- Se realiza supervisión de los procesos claves y se constata registro de los desvíos cuando corresponde.

D. Se hace referencia y contra-referencia de pacientes en atención y tiene previsto un medio de transporte para pacientes según requerimientos

- Verificar si realiza un Plan de Alta del Block Quirúrgico (BQ) que incluya:
 - Identificación correcta del paciente.
 - Descripción operatoria.
 - Complicaciones intra-operatorias (incidentes y accidentes quirúrgicos).
 - Balance hídrico.
 - Hoja de perfusión.
 - Medicación indicada y administrada.
 - Indicaciones al alta médica, cuidados de enfermería, indicaciones dietéticas, otros.
 - Nombres del personal médico y técnico que asistió en la intervención.
- Verificar si cuenta con un protocolo de traslado del paciente desde BQ a UCI u otro servicio.
- El traslado se realiza con personal especializado, (médico anestesista, Aux. Enfermería).

E. Cuenta con un programa de seguimiento de los usuarios.

- Verificar si dispone de los detalles del Programa de seguimiento del paciente.
 - Verificar que se ajuste a requerimientos establecidos.

F. Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y Equipamiento Biomédico

- Verificar si cuenta con un plan documentado para la adquisición de insumos y equipamiento que incluya:
 - Proceso de selección y contrato de proveedores.
 - Especificaciones de equipos e insumos.
 - Certificación de la calidad del sistema de gestión de los proveedores.
 - Certificación de la calidad de los productos o insumos.
 - Capacidad de respuesta del proveedor
 - Controles de la calidad de los insumos adquiridos (verificación de productos).
 - Verificar si cuentan con registros de evaluación de proveedores.

- Verificar el desarrollo de un sistema informático de registros, procesamiento, evaluación y uso de los materiales. Mantiene un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del servicio.

G. Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos.

- Verificar si la farmacia cuenta con la habilitación correspondiente vigente.
- Verificar que existen controles de la calidad de los insumos y medicamentos
- Verificar que haya un control periódico de vencimiento y de stock de medicamentos.
- Verificar la preservación de los medicamentos a través de su correcta identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento (condiciones de bioseguridad) y protección.
- Verificar si cuenta con área física delimitada para almacenamiento de medicamentos, conforme a los requisitos.
- Verificar el cumplimiento de la cadena de frío para conservación de medicamentos y que esté documentado.
- Verificar si existen mecanismos de control para la medicación considerada como “controlada”.
- Verificar si los medicamentos y sustancias químicas están debidamente etiquetadas con su contenido, fechas de vencimiento y advertencias.
- Verificar si se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa del MSP.

H. Cuenta con el equipamiento necesario para el que tiene un Plan de Mantenimiento Preventivo y Correctivo. Cuenta con un plan de gestión de equipos con nivel elevado de disponibilidad, con registro de eventos adversos en los mismos.

- Verificar si el plan de gestión y mantenimiento incluye la planificación de bajas y de sustituciones.
- Verificar si en el plan está prevista la existencia suficiente de equipos biomédicos del día ante la eventualidad de fallas.
- Verificar si cuenta con una solución escalonada y documentada (personal de servicio y empresas contratadas con profesional idóneo responsable) para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos. Verificar que exista un plan de mantenimiento preventivo y correctivo para cada equipo biomédico.
- Verificar si cuenta con manuales de operación de equipos en idioma español.
- Verificar si cuenta con historia clínica de cada equipo biomédico: registro y seguimiento, calibraciones y verificación equipos a intervalos especificados, fallas, fechas, responsables, mantenimiento en general.
- Verificar si cuenta con la certificación y registro de la empresa de mantenimiento.

I. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de instalaciones eléctricas, agua tratada y telecomunicaciones.

- Verificar si cuenta con un plan de gestión y mantenimiento de instalaciones que incluya sistema de agua, instalación eléctrica, telecomunicaciones, acondicionamiento de aire. Este plan incluye la lista de empresas contratadas con profesionales idóneos responsables, para su mantenimiento documentado y niveles de calidad contratados
- Verificar si cuenta con acceso a un laboratorio de análisis bioquímicos, microbiológicos y fisicoquímicos (no necesariamente in situ) certificado y acreditado, que dejarán sus informes en formato digital accesible en todo momento.
- Verificar si cuenta con habilitación de bomberos para sus locales.
- Verificar si cuenta con instalaciones eléctricas que cumplen con el reglamento de baja tensión (RBT) de la UTE vigente.
- Verificar si ante falla de energía, cuenta con un sistema de energía alternativo que permita terminar el trabajo del día sin derivar pacientes a otros centros.

Todos los planes de mantenimiento, rutinas de trabajo, resultados de laboratorio y documentos de calidad deberán estar disponibles en formato electrónico y ser presentados al FNR en el momento de serle pedidos en la visita interdisciplinaria o en cualquier otro momento.

12.2.2 El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.

- A. *La planta física está ubicada en un sector funcionalmente independiente con acceso permitido solo al personal asignado y a los usuarios*
 - Cuenta con instalaciones y equipamiento para la realización de los procedimientos según normativa vigente. (Decreto 416/02)
- B. *Se cumple con los procesos protocolizados para el Pre, Intra y Postoperatorio.*
- C. *Cuenta con un programa para prevenir la ocurrencia de eventos adversos y se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones*
- D. *Existen condiciones de confort para pacientes, familia y personal. El personal está uniformado e identificado.*

12.2.2.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

- A. La planta física está ubicada en un sector funcionalmente independiente con acceso restringido al personal asignado y a los usuarios**
 - Verificar si la planta física se ubica en un sector funcionalmente independiente con acceso registrado solo al personal y a los usuarios.
 - Verificar las siguientes condiciones de la planta física:
 - Barreras que identifique zona limpia del resto de las áreas.
 - Pasillos amplios y libres de equipamiento y materiales, (ancho mínimo 2.4 mts).
 - Zona de transferencia de usuarios para el cambio de camillas bien identificada (puerta guillotina, murete).
 - Ascensor habilitado solo para el traslado de usuarios quirúrgicos.
 - Área independiente para el ingreso del personal diferente a la de ingreso de pacientes.
 - Vestuarios diferenciados por sexo, con placares para guardar ropa y pertenencias, con baño.
 - Sector de estar médico.
 - Sala administrativa.
 - Sala de coordinación quirúrgica y de enfermería.
 - Sala de recuperación post anestésica independiente con:
 - Número de camas acorde al número de salas quirúrgicas.
 - Dimensiones de 8.5 mts²/cama.
 - Instalaciones con aire, oxígeno y aspiración centralizada para cada unidad.
 - Disponibilidad de monitores, ventiladores, saturómetros y bombas de infusión para todas las unidades.
 - Carro de reanimación en el área o con acceso rápido al mismo.
 - Verificar la existencia de:
 - Salas de depósito de materiales y equipos.
 - Salas para biopsia extemporánea.
 - Depósito transitorio para ropa sucia y residuos sólidos.
 - Almacén para equipos. Sala de depósito de equipo de radiología y cuarto de revelado.
 - Área quirúrgica:
 - Lavado quirúrgico.
 - › Previa y anexa a la sala de operaciones.
 - › Pileta de lavado profunda (> 50 cm) de material de fácil limpieza, (preferentemente acero inoxidable), con comandos no activables manualmente.
 - › Abastecimiento de agua fría y caliente.
 - Sala quirúrgica.
 - › Dimensiones para cirugía especializada (42m² según normativa nacional y de 63 m² básicamente rectangular según referencias internacionales).
 - › Pisos y paredes lavables, resistentes al impacto y a las acciones abrasivas.
 - › Presencia de zócalo sanitario (sin juntas).

- › Protección contra choques de camillas, en esquinas, de material resistente (acero, PVC).
 - › Sistema de exclusas en ventanas de circulación de material.
 - › Gases medicinales: oxígeno, aire comprimido, gases anestésicos y aspiración centralizados, en cantidad suficiente y debidamente señalizados.
 - › Luminarias.
- Verificar mantenimiento del sistema de acondicionamiento de aire:
 - Sistema de inyección y extracción de aire que genere presión positiva dentro de la sala.
 - Circulación de aire según normativa.
 - Número de recambios de aire determinado y monitorizado.
 - Temperatura y humedad monitorizada.
 - Filtros de alta eficiencia (HEPA) en todas las salas.
 - Plan de mantenimiento del sistema de aire a cargo de ingeniero responsable.

Cirugía Cardíaca

- Verifica que la iluminación del campo quirúrgico permita el trabajo simultáneo en varias zonas.
- Verifica que la mesa quirúrgica este adaptada a técnicas de imagen, con capacidad de enviar y recuperar estudios ecográficos hasta y desde el Sistema de Información del Hospital. Es deseable que permita la interacción con expertos en ecografía intraoperatoria cuando sea necesario.
- Verifica que el quirófano debe disponer de varias terminales de informática conectadas a la red hospitalaria, con acceso regulado a la información clínica del paciente para uso de los cirujanos, enfermería, anestesia y perfusión.
- Verifica que la sala de preparación de circulación extracorpórea esté adyacente al quirófano de cirugía cardíaca, para la limpieza de la máquina.
- Verifica que la sala cuente con una terminal de ordenador 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.
- Verifica que las máquinas de perfusión, balones de contrapulsación y otro equipamiento debe ser almacenado en esta habitación cuando no se usan.
- Verifica que el almacén de equipo de circulación extracorpórea, adyacente a la sala de preparación del procedimiento ya sea lo suficientemente grande para permitir el depósito de grandes cantidades de material de un solo uso y fluidos. Los repuestos de equipamiento y el mantenimiento de rutina deben ser realizados en esta sala.

B. Se cumple con los procesos protocolizados para el Pre, Intra y Postoperatorio

- Verifica que las normas, protocolos, guías, listas de chequeo, se encuentran en los lugares de uso, esten actualizados y aprobados por personal calificado y son conocidos por el personal involucrado.
- Verificar que el servicio cuenta con los siguientes protocolos y con todos aquellos procesos que considere necesario para mejorar sus prácticas.
- Procedimientos para el pre-operatorio:
 - Higiene de manos quirúrgico.
 - Lista de chequeo en el pre operatorio (marcado de la zona operatoria y consentimiento para el marcado).
 - Valoración pre-anestésica por anestesista.
 - Consentimiento informado.
 - Uso de equipamiento de protección individual.
 - Medidas de bioseguridad y precauciones estándares.
 - Preparación de la piel (baño, retiro de vello).
 - Antibiótico-profilaxis
 - › tipo de ATB
 - › dosis
 - › tiempo (30 min antes de la incisión)
 - › ajustes, repique
 - Preparación de la sala quirúrgica.
 - Atención en una emergencia (Ej: PCR)
 - Otros

- Procedimientos para el intra-operatorio:
 - Lista de chequeo para el intra-operatorio (time-out, verificación integral del procedimiento).
 - Inducción anestésica y sedación.
 - Antisepsia de la piel.
 - Controles en el intraoperatorio. Valoración anestésica (desde el inicio a la finalización de la anestesia). Alta anestésica.
 - Otros

- Procedimientos para el post-operatorio:
 - Protocolo de analgesia.
 - Herida operatoria, (cuidados, curaciones).
 - Drenajes quirúrgicos (indicaciones para su colocación y retiro, cuidados en el mantenimiento de los mismos).
 - Catéteres invasivos, (indicaciones para su colocación y retiro, cuidados en el mantenimiento de los mismos).
 - Lista de chequeo en el post operatorio.
 - Valoración anestésica.
 - Anticoagulación.
 - Derivación y traslado del usuario al alta del block, (condiciones y requisitos para el traslado).
 - Instrumental quirúrgico, (circulación, entrada y retiro de la sala).
 - Otros.

- Procedimientos generales:
 - Higiene ambiental.
 - Residuos sólidos (clasificación, condiciones para el traslado y almacenamiento).
 - Auditorias de registros (consentimientos, hoja de anestesia, hoja de perfusión, descripción operatoria, listas de chequeo, alta anestésica y de BQ).

- Verificar conocimiento de los mismos por el personal de salud.
- Verificar cumplimiento de los mismos por el personal responsable.

C. Cuenta con un programa para prevenir la ocurrencia de eventos adversos y se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones.

- Verificar si incorpora a su programa de seguridad del paciente:
 - Sistema de reporte de eventos adversos del servicio.
 - Análisis y gestión del error que incluya:
 - registro de los eventos reportados
 - análisis de la causa-raíz
 - toma de medidas correctivas
 - análisis del impacto de las acciones correctivas tomadas.

- Verificar si adopta metas internacionales de seguridad del paciente en relación a:
 - Identificación correcta de los pacientes.
 - › Existe un procedimiento documentado donde se especifique como realizar la identificación de los pacientes, (el número de habitación y la ubicación del paciente no son identificadores válidos).
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado

 - Comunicación efectiva a través de métodos de comunicación interna ascendente, descendente y transversal a través de:
 - › Reuniones de equipo multidisciplinario planificadas (actas).
 - › Intranet, comunicados internos.
 - › Herramienta SAER u otras que ayuden a prevenir errores por órdenes verbales y/o telefónicas que incluyan (anotación de la orden o indicación por el receptor, repetición verbal de lo escrito por el receptor, confirmación por parte del que realizó la orden o indicación hacia el receptor). Constatar procedimiento documentado y consistencia del mismo en la práctica.

- Mejorar la seguridad de medicamentos de alto riesgo.
 - › Verifica si existe un procedimiento documentado que describa ubicación, etiquetado y almacenamiento seguro.
 - › Verifica si la práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › Verifica si no hay electrolitos concentrados en áreas de atención a pacientes, a no ser que sean necesarios desde el punto de vista clínico y se toman medidas para prevenir errores en la preparación y administración en caso de requerirlos.
- Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas.
 - › Existe un procedimiento documentado orientado a prevenir caídas accidentales de los pacientes que incluya proceso de evaluación del riesgo del paciente de sufrir una caída.
 - › La práctica es consistente con el procedimiento documentado.
 - › Se implementan medidas necesarias orientadas a reducir el riesgo de caídas en pacientes de mayor riesgo.
 - › Se evalúa el impacto de las medidas tomadas.
- Reducir el riesgo de infecciones relacionadas con la atención médica
 - › Se realiza vigilancia activa de indicadores de control de infecciones consensuados.
 - › Están definidas las medidas de prevención y control.
 - › Se evalúan y registran las acciones de control establecidas.
 - › Se evalúa el impacto de las acciones tomadas.
 - › Se cuenta con un programa para promover la higiene de manos en el personal y se evalúa el impacto del mismo.
- Verificar si garantizar una cirugía segura (lugar, procedimiento y paciente correcto).
 - › Cuenta con políticas y procedimientos documentados para asegurar el sitio correcto, el procedimiento correcto y el paciente correcto.
 - › La práctica es consistente con los procedimientos documentados.
 - › Cuenta, aplica y documenta las listas de chequeo en los tres tiempos:
- Periodo previo a la inducción anestésica.
- Se emplea una marca comprensible para la identificación del sitio quirúrgico y se hace participar al paciente en el proceso de marcado.
- Aplica resto de la lista de verificación.
- Periodo previo a la incisión quirúrgica y posterior a la inducción anestésica.
- Se realiza y documenta el "time out" en la sala de operaciones, con todo el equipo quirúrgico presente y justo antes del procedimiento.
- Aplica otros puntos de la lista de verificación.
- Periodo posterior al cierre quirúrgico y previo a la salida del paciente de la sala.

D. Existen condiciones de confort para pacientes, familia y personal. El personal está uniformado e identificado.

- Verificar si el personal está uniformado e identificado.
- Verificar si cuenta con vestuarios para ambos sexos con lockers.
- Verificar si cuenta con área de descanso para el personal y vestuarios con baños para ambos sexos.
- Verificar si cuenta con área de reunión para técnicos.

12.2.3 Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.

- A. Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.
- B. Realiza evaluación de desempeño del personal.
- C. Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.
- D. Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.

12.2.3.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

- A. Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.**
 - Verificar la existencia de un programa de capacitación del personal, actualizado y basado en las necesidades detectadas.
 - Verificar registros sobre: actividades educativas realizadas, participantes, carga horaria, método de evaluación realizado, fechas, docentes y organizadores.
 - Verificar si se evalúa la eficacia de las actividades educativas realizadas y se planifica según resultados.
 - Verificar porcentaje de técnicos que concurrieron a actividades de capacitación en cada uno de los niveles en los últimos dos años (médicos, enfermería profesional, enfermería auxiliar, auxiliar de servicio).
 - Identificar formación en gestión de calidad en los integrantes del equipo de dirección, de supervisores, jefes y de todo el equipo.
 - Verificar la concurrencia a cursos de reanimación cardio-pulmonar de los integrantes del equipo.
 - Verificar concurrencia a actividades científicas en los diferentes niveles.
- B. Realiza evaluación de desempeño del personal.**
 - Verificar si la selección del personal se realiza en función de sus competencias y capacidades.
 - Verificar el programa de inducción al ingreso.
 - Verificar si cuenta con una sistemática de evaluación del personal que incluya método de evaluación, periodicidad, devolución, entre otros.
- C. Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.**
 - Verificar si cumple la normativa del MSP en relación a: accidentes del personal con material cortopunzante y/o contaminado, sustancias peligrosas y reactivos de alto riesgo.
 - Constatar la vacunación del personal según normativa vigente.
 - Constatar si aplica intervenciones específicas para retener y motivar al personal.
 - Verificar la existencia de un ambiente laboral seguro y comfortable así como medidas que promuevan hábitos de vida saludables en el personal (pausa activa, alimentación saludable subsidiada, programas de cesación tabáquica, entre otros).
- D. Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.**
 - Verificar si cuenta con las herramientas para evaluar la satisfacción, las expectativas y la motivación del personal.
 - Verificar si implementa medidas para motivar y retener a su personal como: incentivos por objetivos alcanzados, ambiente de descanso agradable, reconocimientos varios, otorgamiento de determinadas responsabilidades según capacidades, etc.

BIBLIOGRAFÍA

1. Actualización de Normativa para la Habilitación de Establecimientos Asistenciales: capítulos XII-XVI. Decreto 416/002. (31 de octubre de 2002).

**CENTRO DE MATERIALES
Y ESTERILIZACION (CME)**

CENTRO DE MATERIALES Y ESTERILIZACION (CME)

Se incorpora al Programa de Evaluación y Seguimiento por su calidad de esenciales en la prestación de las técnicas, a pesar que pueden no ser de uso exclusivo por parte del IMAE

13.1 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.

13.2 CRITERIOS DE CALIDAD

- ✓ El servicio cumple con criterios de calidad permitiendo la seguridad de sus procesos, personal competente y recursos necesarios.
- ✓ Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.

13.3 ESTÁNDARES DE CALIDAD

13.3.1 El servicio cumple con criterios de calidad (personal competente y recursos necesarios), permitiendo la seguridad de sus procesos.

- A. El CME es una unidad autónoma e independiente del BQ ubicada dentro o fuera de este, con acceso fácil desde el BQ evitando áreas de alta circulación.
La planta física cumple con requisitos reglamentarios nacionales e internacionales para asegurar sus procesos.
- B. El equipo técnico está conformado por:
Lic. Enfermería Jefe Esp. En Block Quirúrgico y/o con experiencia y capacitación documentada en BQ y CME, de al menos 4 años.
Lic. Enfermería en cada turno con experiencia y capacitación documentada en CME.
Aux. Enfermería exclusiva para las áreas de: recepción y limpieza, preparación de material y esterilización.
El número de funcionarios para un CME dependerá del volumen de trabajo a efectuar, contando siempre con un mínimo de funcionarios estables.
- C. *Cumple con los procesos protocolizados consensuados según última evidencia.*
- D. *Se cumple la función de Supervisión en forma permanente.*
- E. *Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y Equipamiento Biomédico.*
- F. *Cuenta con el equipamiento necesario para el que tiene un Plan de Mantenimiento Preventivo y Correctivo.*
- G. *Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de las instalaciones eléctricas, del agua y de las telecomunicaciones.*

13.3.1.1 LISTA DE VERIFICACIÓN

A. El CME es una unidad autónoma e independiente del BQ ubicada dentro o fuera de este, con acceso fácil desde el BQ evitando áreas de alta circulación.

- Verificar si la planta física cumple con requisitos reglamentarios nacionales e internacionales para asegurar sus procesos.
- Verificar si el CME es una unidad autónoma e independiente del BQ localizada fuera o dentro de este.
- Verificar si cuenta con acceso fácil (comunicación y transporte) al BQ y a la UCI (Unidad de Cuidado Intensivo), evitando áreas de alta circulación.
- Verificar si la circulación es habilitada solo a los funcionarios que trabajan en la unidad, utilizando vestimenta exclusiva para ingresar al servicio.
- Verificar si cuenta con una adecuada comunicación con el BQ, si este está fuera del CME.
- Verificar si utiliza montacargas para la comunicación vertical, este debe ser de uso exclusivo para cargas limpias.
- Verificar que los pisos sean 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, lavables y de fácil limpieza.
- Verificar si las paredes son lisas y planas sin salidas, ni cantos, las esquinas, deben ser cóncavas.
- Verificar si los revestimientos son de materiales lavables, de colores suaves para disminuir absorción de la luz.
- Verificar si cuenta con revestimiento acústico para minimizar los ruidos.
- Verificar si las ventanas están permanentemente cerradas y/o dotadas con tela metálica para evitar la entrada de insectos.
- Verificar que los techos estén contruidos de manera que no queden ángulos expuestos presentando una superficie única (ángulos sanitarios) para evitar la condensación de humedad, polvo u otras posibles causas de contaminación.
- Verificar si las puertas sean de material lavable.
- Verificar que la iluminación tenga protección estanco, permitiendo una buena visualización de los materiales.
- Verificar si los sistemas de ventilación deben ser diseñados de manera 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. No deberá haber menos de 10 recambios de aire por hora. No se permitirá la instalación de ventiladores en la CME, pues generan gran turbulencia de polvo en el aire y también microorganismos que se proyectan desde el piso a las mesas de trabajo.

Verificar si la temperatura ambiental está entre 18°C y 25°C, y la humedad relativa ambiente entre 35 y 50%. Mayor temperatura y humedad favorecen el crecimiento microbiano, y por debajo de los niveles recomendados, pueden quedar afectados determinados parámetros de la esterilización, como la penetración del agente esterilizante.

- Verificar si la superficie del CME sea, 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 contará con las siguientes áreas:
 - Área de recepción y limpieza del material (reprocesamiento de materiales). Con presión negativa respecto a las demás áreas.
 - Área de preparación del material.
 - Área de esterilización.
 - Área de almacenado del material estéril donde ingresará únicamente el equipo o instrumental estéril, envuelto, para ser colocado en estantes abiertos o armarios cerrados.
 - › Con al menos 2 cambios de aire por hora, con parámetros de temperatura y humedad ya referida.
 - › Los paquetes estériles deben ser almacenados a una distancia mínima de 30 centímetros del piso.
 - › El tránsito de las personas está prohibido, y sólo el personal autorizado y adecuadamente vestido ingresará al área.

- Área de depósito de los productos químicos, detergentes y productos de limpieza. Esta área debe contar con una pileta adicional para el lavado de los accesorios utilizados en la limpieza del ambiente.

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.

- Verificar que el área de recibimiento de artículos contaminados esta separada del área limpia sin puntos de entrecruzamiento entre materiales y personal.
- Verificar que las piletas para lavado de instrumental sean profundas, a fin de evitar salpicaduras durante la tarea y permitir la correcta inmersión de los elementos y las mesadas de material lavable (no madera).
- Verificar que el el flujo de los artículos procesados se da según flujograma.
- Verificar que el control de la circulación: el acceso a las áreas técnicas de la CME debe ser estricto solo para el personal que trabaja en cada área. Las visitas, técnicos de otras áreas, o proveedores, deben ser recibidas 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.
- Personal hospitalario:
 - › Sólo el personal autorizado tendrá acceso al área de procesamiento y esterilización de materiales.
 - › A las áreas limpias y estériles, no podrá entrar ninguna persona ajena al Servicio, a menos que dicha persona lo haga con la autorización del Jefe de la CE y esté apropiadamente vestida de acuerdo a las normas.
- Verificar que los artículos de uso único provenientes del almacén estén almacenados en un área específica del CME.
- Verificar que los armarios son de material lavable (no madera), con puertas para guardar el material no estéril y los insumos.
- Verificar que las ropas enviadas de lavandería sean recibidos en áreas de preparación y almacenamiento.
- Verificar que cuenta con un área administrativa con visualización de todos los sectores del centro.
- Verificar que cuenta con lavamanos para el personal en todas las áreas.
- Verificar que cuenta con sistema de destilado o desmineralizado del agua que sea usada tanto para la limpieza como para alimentar las autoclaves de vapor.
- Verificar que cuenta con una terminal de aire comprimido para el secado de elementos con lumen (tubuladuras, trócares).
- Verificar que cuenta con vestuarios y baños en las áreas de entrada del personal.

B. El equipo técnico está conformado por:

- Verificar la presencia de un registro (planilla) del personal, con distribución de la nómina por día y horario en los distintos turnos y constatar el cumplimiento de la misma.
- Verificar cobertura de:
 - Lic. Enfermería Jefe
 - Lic. Enfermería en cada turno.
 - Aux. Enfermería exclusiva para cada área, con adecuada dotación en relación al volumen de trabajo.
- Verificar los títulos y las especialidades del personal actuante.
- Verificar la descripción de cargo de las diferentes especialidades y el organigrama del servicio.
- Verificar los legajos del personal.

C. Cumple con los procesos protocolizados consensuados según última evidencia.

- Verificar que las normas, protocolos, guías, listas de chequeo, se encuentren en los lugares de uso, están actualizados y aprobados por personal calificado y sean conocidos por el personal involucrado.

- Verificar que el servicio cuenta con protocolos y con todas aquellas pautas que considere necesaria para mejorar sus prácticas.
- 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 de la esterilización.

- Verificar el procedimiento de control y registro del material de la central de esterilización.
- Verificar si cumple con las precauciones estándares.
- Verificar que el personal trabaje protegido con el EPI (equipamiento de protección individual) para prevenir la exposición a sangre y fluidos corporales y a productos potencialmente peligrosos.
- Verificar si en el área de limpieza y descontaminación del material se usa protector ocular o protector facial, gorro, mascarilla, ropa exclusiva, delantal plástico, guantes de látex gruesos y largos, y botas de goma o protectores de calzado impermeables.
- Verificar si para la revisión de la limpieza y acondicionamiento del equipo médico se utilizan: guantes simples de látex, gorro y ropa exclusiva.
- Verificar si los profesionales que trabajan con autoclaves o estufas utilizan: guantes de protección térmica, gorro y ropa exclusiva.
- Verificar si para las demás actividades se utilizan gorro y ropa exclusiva.
- Verificar si en el área de almacenamiento del material estéril se utilizan: ropa exclusiva y gorro.
- Verificar el cumplimiento del procedimiento de higiene de manos.
- Verificar el cumplimiento del procedimiento de limpieza del material común y especial y según tipo de material.

Por el alto costo de mantenimiento del tratamiento de agua, el agua blanda debe ser utilizada en el proceso de limpieza solamente en el último enjuague del material, para garantizar que todos los residuos de sal se retiraron evitando que el material se dañe.

Los pasos para realizar la limpieza de los materiales son los siguiente: recepción, clasificación, prelavado o remojo, lavado manual, limpieza mecánica (si se tiene acceso), enjuague con agua, enjuague con alcohol, secado, lubricación.

- Técnicas para validar el proceso de limpieza de los materiales y su funcionalidad.

No se puede garantizar la esterilidad de un instrumento médico, si éste no ingresó limpio al proceso de esterilización. El objetivo es obtener insumos estériles para ser usados con seguridad en el paciente.

- Verificar que se sigue el siguiente procedimiento para la preparación y empaque de los materiales.
 - Diferentes tipos de empaques y sus especificaciones para el uso.
 - Envoltorios según tipo de esterilización.
 - Selección y evaluación de empaques.
 - Técnica de empaquetado.
 - Acondicionamiento de materiales para esterilizar.
- Verificar los criterios para realizar la desinfección o esterilización.
- Verificar los criterios para la clasificación de instrumentos médicos para su procesamiento y uso correctos en la atención de pacientes.
- Verificar los métodos de desinfección.
- Verificar las recomendaciones generales para efectuar la desinfección de alto nivel.
- Verificar el proceso de desinfección de endoscopios.
- Verificar los métodos de esterilización y sus controles.
- Verificar las técnicas para validar el proceso de esterilización.
- Verificar los procedimientos de manipulación, transporte y almacenado del material.
- Verificar el reprocesamiento de artículos de uso único; validación del proceso.
- Verificar la limpieza y desinfección ambiental en el CME.
- Verificar el manejo de residuos.

D. Se cumple la función de Supervisión en forma permanente.

- Verificar si cuentan con jefatura y con personal con función de supervisión en los diferentes turnos.
- Verificar si se realiza supervisión de los procesos claves y se constata registro de los desvíos cuando corresponde.

E. Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos y Equipamiento Biomédico.

- Verificar si cuenta con un plan documentado para la adquisición de insumos y equipamiento que incluya:
 - Proceso de selección y contrato de proveedores.
 - Especificaciones de equipos e insumos.
 - Certificación de la calidad del sistema de gestión de los proveedores.
 - Certificación de la calidad de los productos o insumos.
 - Capacidad de respuesta del proveedor
 - Controles de la calidad de los insumos adquiridos (verificación de productos).
 - Verificar si cuentan con registros de evaluación de proveedores.
- Verificar el desarrollo de un sistema informático de registros, procesamiento, análisis y uso de los materiales. Mantiene un inventario actualizado de los principales insumos que están bajo responsabilidad del servicio.
- Verificar que existen controles de la calidad de los insumos.
- Verificar que haya un control periódico del vencimiento y del stock de equipos e insumos.
- Verificar la preservación de los equipos e insumos a través de:
 - Correcta identificación (etiqueta, fechas de vencimiento, contenido)
 - Correcta manipulación
 - Embalaje adecuado
 - Almacenamiento (condiciones de bioseguridad) y protección adecuado.
- Verificar si las sustancias químicas están debidamente etiquetadas con su contenido, fechas de vencimiento y advertencias.
- Verificar si se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa del MSP.

F. Cuenta con el equipamiento necesario para el que tiene un Plan de Mantenimiento Preventivo y Correctivo.

- Verificar si cuenta con un plan de gestión de equipos con nivel elevado de disponibilidad, con registro de eventos adversos en los mismos.
- Verificar si el plan de gestión y mantenimiento incluye la planificación de bajas y de sustituciones.
- Verificar si en el plan está prevista la cantidad adecuada de equipos biomédicos del día ante la eventualidad de fallas.
- Verificar si cuenta con una solución escalonada y documentada (personal de servicio y empresas contratadas con profesional idóneo responsable) para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos.
- Verificar que exista un plan de mantenimiento preventivo y correctivo para cada equipo biomédico.
- Verificar si cuenta con manuales de operación de equipos en idioma español.
- Verificar si cuenta con historia clínica de cada equipo biomédico: registro y seguimiento, calibraciones y verificación equipos a intervalos especificados, fallas, fechas, responsables, mantenimiento en general.
- Verificar si cuenta con la certificación y registro de la empresa de mantenimiento.

G. Cuenta con un Plan de gestión y mantenimiento de las instalaciones eléctricas, del agua y de las telecomunicaciones.

- Verificar si cuenta con un plan de gestión y mantenimiento de instalaciones que incluya sistema de agua, instalación eléctrica, telecomunicaciones, acondicionamiento de aire. Este plan incluye la lista de empresas contratadas con profesionales idóneos responsables, para su mantenimiento documentado y niveles de calidad contratados.
- Verificar si cuenta con un plan de mantenimiento preventivo para autoclaves.
- Verificar si cuenta con habilitación de bomberos.
- Verificar si cuenta con instalaciones eléctricas que cumplen con el reglamento de baja tensión (RBT) de la UTE vigente.
- Verificar si ante falla de energía, cuenta con un sistema de energía alternativo que permita terminar el trabajo del día sin derivar pacientes a otros centros.

Todos los planes de mantenimiento, rutinas de trabajo, resultados de laboratorio y documentos de calidad deberán estar disponibles en formato electrónico y ser presentados al FNR en el momento de serle pedidos en la visita interdisciplinaria o en cualquier otro momento.

13.3.2 **Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.**

- A. *Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles.*
- B. *Realiza evaluación de desempeño del personal.*
- C. *Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional.*
- D. *Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.*

13.3.2.1 **LISTA DE VERIFICACIÓN**

A. Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles

- Verificar la existencia de un programa de capacitación del personal, actualizado y basado en las necesidades detectadas.
- Verificar registros sobre: actividades educativas realizadas, participantes, carga horaria, método de evaluación realizado, fechas, docentes y organizadores.
- Verificar si se evalúa la eficacia de las actividades educativas realizadas y se planifica según resultados.
- Verificar porcentaje de técnicos que concurrieron a actividades de capacitación en cada uno de los niveles en los últimos dos años.
- Verificar formación en gestión de calidad en todos los integrantes del equipo.
- Verificar concurrencia a actividades científicas en los diferentes niveles.
- Verificar formación en: nociones de microbiología, funcionamiento de los equipos, principios de limpieza, desinfección y esterilización, selección y empaquetado de instrumental, preparación de material textil, cargas de autoclaves, control de los procesos, almacenaje de material estéril, recolección y entrega de material, y uso del equipo de protección personal (EPP).

B. Realiza evaluación de desempeño del personal

- Verificar si la selección del personal se realiza en función de sus competencias y capacidades.
- Verificar el programa de inducción al ingreso.
- Verificar si cuenta con una sistemática de evaluación del personal que incluya método de evaluación, periodicidad, devolución, entre otros.

C. Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional

- Verificar si cumple la normativa del MSP en relación a: accidentes del personal con material cortopunzante y/o contaminado, sustancias peligrosas y reactivos de alto riesgo.
- Verificar la vacunación del personal según normativa vigente.
- Verificar si aplica intervenciones específicas para retener y motivar al personal.
- Verificar la existencia de un ambiente laboral seguro y comfortable.

D. Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.

- Verificar si cuenta con las herramientas para evaluar la satisfacción, las expectativas y la motivación del personal.
- Verificar si implementa medidas para motivar y retener a su personal como: incentivos por objetivos alcanzados, ambiente de descanso agradable, reconocimientos varios, otorgamiento de determinadas responsabilidades según capacidades, etc.

BIBLIOGRAFÍA

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/andocasociado.aspx?3505,17768. [Consulta: nov. 2012].
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. [Consulta: nov. 2012].

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 JCAH (Joint Commission on Accreditation of Hospitals).

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: torbellino 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 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 del servicio que audita, o sea, no formar parte del sector auditado.

Las auditorías deben planificarse para un periodo de tiempo y este programa debe estar documentado.

La auditoría debe realizarse utilizando como referencia criterios que contemplen el conjunto de políticas, procedimientos o requisitos que puedan ser contrastados con la evidencia disponible.

Capacidad de respuesta del proveedor: es su probabilidad media de producir, frente a una demanda, una respuesta de calidad y cantidad dentro de un margen de tiempo 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: es el reconocimiento realizado en forma objetiva de la conformidad de una institución respecto de la tarea o producto que el proveedor aporta en cumplimiento de una normativa.

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 3era parte, independiente de una relación contractual cliente- proveedor, da constancia por escrito que un producto cumple con los requisitos establecidos en las normas de referencia, especificaciones técnicas, reglamentos u otros documentos normativos, promedio de la evaluación del producto de acuerdo con métodos de ensayo previamente establecidos.

Cliente externo: consumidor o usuario final del servicio no perteneciente a la organización. Ej: paciente intervenido quirúrgicamente.

Cliente interno: consumidor o usuario final del servicio perteneciente a la organización. Ej: servicio de BQ 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. 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 y/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 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).

Dirección y/o jefatura del IMAE: para los IMAE institucionales, la Dirección Técnica del IMAE coincide con el de la propia institución por lo que el Servicio que desarrolla la técnica deberá contar además con un médico responsable de la gestión y en lo posible un alterno que lo sustituya en caso de ausencia, (licencias, congresos, otros); el responsable de la gestión debe estar claramente identificado y reconocido por la institución así como por el resto del personal. Las competencias de la dirección serán marcar la política y objetivos del servicio, planificar y organizar, analizar resultados para evaluar alcance de metas y objetivos, comunicarse con su equipo médico y no médico, dirigir reuniones periódicas, negociar, resolver problemas y controlar, entre otros.

Para los IMAE no institucionales el director técnico puede ser el del mismo servicio.

Equipo de dirección: conjunto de profesionales relacionados entre si por intereses comunes motivados a trabajar para lograr una finalidad establecida. Comprende el director y o jefe del servicio y los asesores técnicos 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. 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 que tipo de información debe ser comunicada, (y como), entre miembros del equipo de salud. Las siglas indican los pasos a seguir durante la comunicación entre integrante del equipo de salud: S (Situación: especificar la situación brevemente, identificación del paciente y de la situación problema); A (Antecedente: especificar condiciones previas como diagnóstico y fecha de ingreso, medicación que recibe, datos de para clínica), E (Evaluación: explicitar cual es la evaluación de la situación), R (Recomendación: especificar que haría para corregir el problema).

Instructivos: documentos que proporcionan información sobre como efectuar las actividades y los procesos de manera consistente, detallando en detalle como 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, nomina del personal, planillas de asistencia, protocolos, guías, instructivos, entre otros).

Manual de calidad: documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización; contiene: misión, visión, alcance, política, la estructura organizativa, procesos mas importantes y sus relaciones entre si (mapa de procesos).

Medicación de alto riesgo: son aquellos fármacos cuyo manejo inadecuado conllevan a un riesgo de error que pueden producir resultados adversos importantes.

Mejora continua: actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir con los requisitos reglamentarios, internos o del cliente. Se utilizan cuatro pasos que son planificar, hacer, comprobar y/o verificar y actuar, volviendo a reiniciar un nuevo plan dando lugar a otro ciclo de mejora.

Misión: es la razón de ser de la institución o servicio.

Normativas y reglamentos: conjunto de reglas o leyes que regulan a un grupo u organización.

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 las estructuras organizacionales y de cargos de una empresa u organización.

Perfil de cargo: contiene las capacidades mínimas aceptables que se deben exigir a una persona a fin de desempeñar un puesto específico.

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 pre establecidos, asegurarse 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 documentado.

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.

Plan de mantenimiento preventivo: es el conjunto de actividades programadas, de seguimiento y diagnóstico continuo, (monitorización), a través de inspecciones regulares, pruebas, mediciones, repa-

raciones u otros, que permitan una intervención correctora inmediata para reducir la frecuencia y el impacto de los fallos de un sistema.

Política: son las orientaciones y objetivos generales de una organización expresada por la dirección superior. 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.

Ponderación de los estándares: es un proceso que supone la utilización de tres niveles de evaluación los que se sustentan en valoraciones referidas al respaldo legal y técnico, (según la evidencia científica disponible en el momento). Estos niveles pueden modificarse con criterios temporales y/o de técnica.

Los mismos son catalogados como “indispensables”, (aquellos considerados obligatorios en su cumplimiento; el 100% de estos estándares deben cumplirse en un plazo inmediato), “recomendados”, (aquellos que según la evidencia científica disponible y los requisitos legales vigentes no son considerados como obligatorios en un corto plazo, pero es deseable su cumplimiento en un total en el mediano plazo), “sugeridos”, (si bien no son obligatorios en su cumplimiento, se considera conveniente su aplicación, de acuerdo con la opinión de expertos, para optimizar la calidad del servicio).

Procedimientos del sistema de gestión: los procedimientos considerados como relevantes para el servicio deben estar documentados para: facilitar la repetibilidad de los mismos evitando la autoterminación, facilitar la toma de decisiones y como herramienta de capacitación del personal. Los procedimientos del sistema de gestión, según 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 pueden pertenecer al registro de proveedores de la misma.

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 los mismos.

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 los mismos 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 mínima es de 40 horas semanales, con una concurrencia diaria.

Registros de evaluación de proveedores: es aquel instrumento que permite optimizar los procesos de aprovisionamiento de materiales y servicios y facilita la supervisión continua de las relaciones de suministro existentes.

Reporte de evento adverso: es el proceso que se da cuenta, de un evento al que corresponde aplicar una 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.

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: la seguridad de los pacientes implica establecer sistemas operativos y procesos que minimicen la probabilidad de errores y maximicen la capacidad de interceptarlos cuando ocurren.

Sistema de información: es un conjunto de elementos orientados al tratamiento y administración de datos, organizados y en condiciones para su uso posterior, generados para cubrir una necesidad u objetivo.

Tiempo Fuera o “Time Out”: momento justo antes de realizar una cirugía u otro procedimiento, durante el cual todo el equipo resuelve los interrogantes que no hayan sido respondidos previamente o las posibles confusiones o dudas respecto al paciente o al procedimiento.

Visión: es lo que aspira a ser la institución o el servicio en el largo plazo.



FONDO NACIONAL
DE RECURSOS

Medicina Altamente Especializada

ANEXOS

ANEXO A

PROGRAMA DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS IMAE – FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA

Programa de Evaluación y Seguimiento en los IMAE – Evaluación de la Historia Clínica

B –EVALUACION DEL AREA HISTORIA CLINICA

I) DEL ARCHIVO DE HISTORIAS CLÍNICAS Y LOS REGISTROS MÉDICOS. (PONDERACIÓN 10 %)

1) El IMAE cuenta con archivo de historias clínicas y un local apropiado para tal fin ?

- | | |
|--|-----|
| a) SI centralizado en el IMAE | 1.0 |
| b) SI centralizado fuera del IMAE | 0.8 |
| c) Cuenta con archivo pero con un local inapropiado o no centralizado..... | 0.4 |
| b) NO cuenta con archivo de historias clínicas..... | 0.0 |

2) Existe Historia Clínica de todos los pacientes atendidos en el IMAE?

- | | |
|------------|-----|
| a) SI..... | 1.0 |
| b) NO..... | 0.0 |

3) Toda tarea concerniente a la historia clínica (confección, archivo, registro de movimientos y actualización)

- | | |
|--|-----|
| a) es realizado por profesional No médico especialista en registros médicos..... | 1.0 |
| b) es realizado por personal idóneo en registros médicos..... | 0.8 |
| c) es realizado por enfermería..... | 0.4 |
| d) es realizado por alguna combinación de los anteriores..... | 0.6 |
| e) es realizado por personal administrativo..... | 0.0 |

Sección I - Total no ponderado: Suma total: _____/3 = _____

Sección I - Total ponderado (10%): Total no ponderado: _____ x 0.10 = _____

II) DE LA EVALUACIÓN DE CALIDAD DE LOS REGISTROS MÉDICOS (PONDERACIÓN 10 %)

1) Quién realiza en el IMAE las revisiones periódicas de las Historias Clínicas

- | | |
|--|-----|
| a) Comité multidisciplinario..... | 1.0 |
| b) Un medico o un auditor contratado para la evaluación de las Historias Clínicas..... | 0.8 |
| c) Un profesional NO medico dedicado a la evaluación de las Historias Clínicas..... | 0.6 |
| d) No se efectúan revisiones periódicas de calidad de los registros médicos..... | 0.0 |

2) La Dirección técnica:

- | | |
|---|-----|
| a) Esta informada de la calidad de los registros y promueve mecanismos de evaluación periódica | 1.0 |
| b) Solamente en situaciones especiales es informada y promueve evaluaciones o acciones ... | 0.6 |
| c) Solamente en situaciones especiales es informada y no se han realizado evaluaciones o acciones | 0.2 |
| d) No está informada..... | 0.0 |

Sección II - Total no ponderado: Suma total: _____/2 = _____

Sección II - Total ponderado (10%): Total no ponderado: _____ x 0.10 = _____

III) HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA Y USO DE ESTÁNDARES (PONDERACIÓN 10 %)

1) Realiza el IMAE procesamiento electrónico de la historia clínica.

- a) SI, posee historia clínica electrónica completa de todos los pacientes, integrada..... 1.0
- b) SI, posee historia clínica electrónica completa de todos los pacientes, NO integrada. 0.8
- c) SI, posee historia clínica electrónica en algunas áreas de atención al paciente, integradas.... 0.6
- c) SI, posee historia clínica electrónica en algunas áreas de atención al paciente, no integradas 0.4
- d) SI, pero sólo registra electrónicamente la identificación de pacientes y movimientos de HC... 0.2
- d) NO, pero utiliza remotamente el sistema informático del FNR..... 0.1
- e) NO, no se realiza procesamiento electrónico de la historia clínica..... 0.0

2) Posee el IMAE algún tipo de respaldo de la información electrónica?

- a) SI, fuera del IMAE..... 1.0
- b) SI, dentro del IMAE..... 0.6
- c) NO, no hay respaldos..... 0.0

3) Son utilizados en el IMAE estándares para registro y codificación de historias clínicas.

- a) Si se utilizan estándares de identificación de pacientes y codificación internacional de diagnósticos y procedimientos 1.0
- b) Se utiliza la codificación internacional de diagnósticos y procedimientos..... 0.6
- c) Se utiliza el estándar de identificación de pacientes para la salud..... 0.4
- d) No se utiliza ningún estándar..... 0.0

4) Cuenta con el equipamiento informático mínimo para establecer acceso remoto y comunicación con el FNR.

- a) SI..... 1.0
- b) NO..... 0.0

Sección III - Total no ponderado: Suma total: _____/4 = _____

IV) DE LA REFERENCIACIÓN DEL PACIENTE (PONDERACIÓN 20 %)

1) Cuando el paciente se va de alta del IMAE, ya sea a su domicilio u otro lugar de internación:

- a) se le entrega al paciente un resumen de alta o fotocopia de su historia clínica de internación en el IMAE? 1.0
- b) se le entrega al paciente dicho material sólo en caso de internación en otro institución..... 0.4
- c) el paciente se va del IMAE sin un resumen de alta o fotocopia de su historia clínica..... 0.0

2) El resumen de alta es legible y contiene los siguientes ítems:

- a) Datos patronímicos completos..... 0.17
- 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 post-procedimiento (medicación, complicaciones, evolución).....	0.17
e) Indicaciones al alta (Incluye responsable).....	0.17
f) Seguimiento propuesto (Incluye responsable, lugar y tiempo).....	0.17

Sección IV - Total no ponderado: Suma total: _____/2 = _____

V) DE LA CALIDAD DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS (PONDERACIÓN 50 %)

1) Las condiciones de las historias clínicas son:

a) adecuadas a la norma en cuanto a su confección y contenido y con una correcta identificación del paciente.....	1.0
b) adecuadas a la norma en cuanto a su confección y contenido y con una incorrecta identificación del paciente.....	0.6
c) no adecuadas a la norma en cuanto a su confección y contenido y con una correcta identificación del paciente.....	0.2
d) no adecuadas a la norma en cuanto a su confección y contenido y con una incorrecta identificación del paciente.....	0.0

2) Los registros en todos los sectores de la Historia Clínica son:

a) Todos legibles.....	1.0
b) En su mayoría legibles.....	0.6
c) En su mayoría no legibles.....	0.4
d) NO legibles.....	0.0

3) Todos los profesionales que participan en la asistencia del paciente anotan en la Historia Clínica

a) SI.....	1.0
b) NO pero si la mayoría de ellos.....	0.6
c) NO.....	0.0

4) las anotaciones de estos profesionales son:

a) completas en todos los casos (registro de fecha, actuación realizada y firma).....	1.0
b) completas en la mayoría de los casos (registro de fecha, actuación realizada y firma).....	0.6
d) incompletas.....	0.0

5) Los datos de la historia clínica médica de ingreso son:

Adecuados: letra legible, respetando espacios para escribir y espacios asignados a completar o marcar.

Completos: ficha patronímica, antecedentes, enfermedad actual, examen clínico, diagnóstico y técnico responsable

a) adecuados y completos.....	1.0
b) adecuados e incompletos.....	0.4
c) inadecuados y completos.....	0.2
d) inadecuados e incompletos.....	0.0

6) Los datos de la historia clínica médica de internación son:

Adecuados: letra legible, respetando espacios para escribir y espacios asignados a completar o marcar

Completos: Todos los controles, consultas e indicaciones médicas, resumen de alta, fechas y técnico responsable

- a) adecuados y completos.....1.0
- b) adecuados e incompletos.....0.4
- c) inadecuados y completos.....0.2
- d) inadecuados e incompletos.....0.0

7) Los datos de la historia clínica de enfermería

Adecuados: letra legible, respetando espacios para escribir y espacios asignados a completar o marcar.

Completos: Situación a ingreso, gráfica de enfermería, medicación, estudios, consultas y técnico responsable.

- 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 V - Total no ponderado: Suma total: _____/7 = _____

EVALUACIÓN FINAL:

Suma total no ponderada de todos las secciones: ____ / 5 = Puntaje final no ponderado: ____

Suma total ponderado de todos las secciones: _____ Puntaje final ponderado: _____

- Valores: Buena - 80% a 100 %
- Aceptable - 60 % a 79 %
- No aceptable - 59 % o menos

ANEXO B

CONTRATO DE GESTIÓN - FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA DE MEDICINA ALTAMENTE ESPECIALIZADA

En la ciudad de Montevideo, a los _____ días del mes _____ 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 los que el FNR estipulará con los restantes IMAE en los respectivos convenios que suscriba con los mismos. 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.

1. 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, éste 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 pre aviso 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.

2. 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.

3. 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 dispuestas por el FNR pudiera ocasionar serán evaluados en forma conjunta para determinar la efectiva existencia de los mismos 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 los mismos.
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 asimismo 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 disponer discontinuar la cobertura financiera en caso 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 las mismas 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 el mismo 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 éste 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 aprobado 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 éste 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 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 a las mismas 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. El FNR considerará para ello 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 el 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.

4. COMPUTO DE LOS PLAZOS

A los efectos del presente Convenio, en las ocasiones en que refiere al otorgamiento de vista, la misma 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.

5. 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.

ANEXO C
Listas de Verificación

1 - El servicio tiene una actitud proactiva para abordar planteos, necesidades y expectativas de sus clientes, así como para mantenerlos informados.						
Verificación	Estándar	Lista Verificación	Ponderación	C	NC	EN PROCESO
	1.1. Cuenta con un método planificado para evaluar la satisfacción del usuario. ¹	<ul style="list-style-type: none"> - Existe planificación documentada, (objetivos, metodología, cronograma y recursos humanos), para analizar la satisfacción del usuario. - Se evidencian instrumentos para evaluar la satisfacción: encuestas, buzones de quejas o sugerencias, oficinas de atención y otros 				
	1.2. Se realiza la gestión de las no conformidades o insatisfacciones del usuario con propuestas para la mejora. ¹	<ul style="list-style-type: none"> - Se toman y registran las no conformidades y quejas. - Se toman y registran las acciones correctivas orientadas a eliminar las no conformidades. - Se da respuesta a las quejas y/o no conformidades en tiempos preestablecidos. - Se analiza la causa raíz de la queja y/o no conformidad recurrente o compleja. - Se evalúa la eficacia o impacto de las acciones correctivas tomadas. 				
	1.3. Se aplica el "libre consentimiento informado" según requisitos. ^{2, 3,4}	<ul style="list-style-type: none"> - El médico que lo aplica es el que indica el tratamiento y/o es el responsable del procedimiento a realizar y es conocido por el paciente. - Cuando el consentimiento es otorgado por un tercero, en casos de capacidades diferentes, (mentales o físicas), o en menores de edad, el proceso se documenta en la historia clínica (HC) del paciente. - Se cuenta con un espacio físico delimitado y privado para aplicar el mismo. - Se le informa al usuario acerca de: su estado de salud, procedimiento(s) y/o tratamiento(s) propuesto(s), beneficios y riesgos, problemas relacionados con la recuperación, posibles alternativas al tratamiento propuesto y posibles resultados de no someterse al mismo, probabilidad de éxito del tratamiento propuesto. - Se aplica previo a realizar el tratamiento y/o procedimiento. - Se realiza el consentimiento informado en todos los pacientes que deciden participar en estudios, investigaciones o ensayos clínicos y se anexa a la HC del paciente. - Se le informa sobre la posibilidad de elegir libremente el IMAE. 				
	1.4. Existen mecanismos definidos de comunicación con los usuarios. ^{1,2}	<ul style="list-style-type: none"> - Cuenta con señalización del servicio y de sus diferentes áreas. - Dispone de cartelera con los nombres del personal responsable del servicio y de la guardia. - Se entrega al usuario información escrita en forma clara y amigable, acerca del alcance y disponibilidad del servicio, de las actividades que realiza, de los horarios de visitas, del horario de los informes médicos, del seguimiento y los traslados, así como de los derechos y deberes de los pacientes y la familia para una correcta asistencia. 				

Instrumentos para la Verificación:	O: Observación	D: Documentos	E: Entrevista
Ponderación de los Estándares:	I: Indispensables	R: Recomendado	S: Sugerido
Cumplimiento del Estándar:	C: Cumple	NC: No cumple	P: En proceso

2 - Posee una dirección que conduce la atención, supervisa las actividades del servicio y asume la responsabilidad final de las conductas médicas.

Verificación	Estándar	Lista Verificación	Ponderación	C	NC	EN PROCESO
	2.1. La Dirección y/o la Jefatura del IMAE es ejercida por médico nefrólogo, con experiencia y actuación documentada no menor a cinco años en la especialidad, (diálisis peritoneal), en régimen de alta dedicación. ^{3,1}	<ul style="list-style-type: none"> - Se verifica la documentación que certifica la especialidad y experiencia laboral de acuerdo a la Norma - Se identifica claramente quien es el médico que conduce el servicio, en quien se delega la tarea en caso de ausencia del mismo y si estas pautas están documentadas. - Identificar la carga horaria semanal del director y/o jefe del IMAE. - Identificar si realiza sus actividades en régimen de dedicación exclusiva. 				
	2.2. El equipo de Dirección demuestra liderazgo, formación y dedicación para desempeñar la gestión. ¹	<ul style="list-style-type: none"> - Están definidas las responsabilidades del equipo de dirección que conduce el servicio y se consta su cumplimiento. - Se verifica la documentación que certifique la formación en gestión de servicios de salud de por lo menos algún integrante del equipo de dirección. - Verificar la identificación y permanencia del equipo de dirección en el servicio. - El IMAE tiene descrita la visión, misión y política del servicio y las mismas son conocidas por el personal. 				
	2.3. Planifica estableciendo los objetivos y las metas dirigidos a brindar una atención de calidad. Cuenta con un sistema de información que permite recoger, procesar, analizar y difundir indicadores en forma oportuna y segura. ^{1, 3, 4}	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar si están establecidos los objetivos y las metas del servicio. - Verificar si están definidos los procesos necesarios que permiten hacer seguimiento, medición y análisis - Verificar si se toma en cuenta la opinión del personal para la mejora de sus procesos. - Verificar si se utilizan como herramientas de mejora de la calidad. - Verificar si los indicadores de resultados, para realizar las actividades de control, están definidos por los directivos - Verificar si los indicadores de resultados se mantienen dentro de los estándares establecidos. - Verificar si los indicadores se analizan y evalúan en forma periódica y pre establecida. - Verificar la difusión de los mismos tanto a clientes internos como externos. - Verificar si la información brindada por los indicadores se utiliza para la toma de decisiones, orientada a la mejora continua de los procesos establecidos. - Verificar si cuenta con un sistema de información en soporte informático que permita analizar la misma. - Verificar si se mantiene actualizada la base de datos del contrato de gestión firmado con el FNR. 				
	2.4. Organiza y Coordina Ateneos o reuniones clínicas como herramienta de comunicación con el equipo de salud. ^{3, 4}	<ul style="list-style-type: none"> - Realiza en forma programada reuniones clínicas o ateneos, (semanales, quincenales u otros), con objetivos definidos por la dirección. Verificar el registro de los ateneos clínicos realizados - Verificar la integración multidisciplinaria en los ateneos clínicos. - Verificar si utiliza otros mecanismos de comunicación entre los profesionales del servicio como pase de guardia, reportes escritos en cada turno, intranet u otros. 				
	2.5. Gestiona y/o participa en forma activa en las comisiones de calidad y seguridad del paciente, compras, infecciones intra-hospitalarias de investigador/bioética. ^{3, 4}	<ul style="list-style-type: none"> - Constatar, (a través de las actas de funcionamiento), la integración de algún miembro o representante de la dirección en las comisiones o comités. 				
	2.6. Mantiene su documentación actualizada y aprobada	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar si la documentación cuenta con un plan de control de documentos. Verificar la frecuencia - Verificar la existencia de un manual de calidad que incluya política, misión y visión, objetivos, etc. - Verificar la documentación. 				

Instrumentos para la Verificación:	O: Observación	D: Documentos	E: Entrevista
Ponderación de los Estándares:	I: Indispensables	R: Recomendado	S: Sugerido
Cumplimiento del Estándar:	C: Cumple	NC: No cumple	P: En proceso

3.- La organización de la atención garantiza el acceso oportuno (personal competente y recursos necesarios) y mantiene la continuidad de los cuidados.		Lista Verificación	Ponderación	C	NC	EN PROCESO	
Verificación	Estándar	<p>3.1. El equipo técnico está conformado por profesionales con título habilitante</p> <p>3.2. -Cuenta con áreas de apoyo que respondan a sus requerimientos específicos en forma oportuna, segura y eficaz.5</p> <p>3.3. Se cumple la función de Supervisión, (médica y de enfermería), en forma permanente.3, 5</p> <p>3.4. Se hace referencia y contra-referencia de pacientes en atención y tiene previsto un medio de transporte para los pacientes.3</p> <p>3.5. Cuenta con un Programa de Seguimiento de los Usuarios.3, 4</p> <p>3.6. -Cuenta con un Plan de Gestión de Insumos para hemodiálisis y de Equipamiento Biomédico. 1, 6, 7</p> <p>3.7. Cuenta con un Sistema de Control de la Calidad de medicamentos y otros productos químicos, de materiales e insumos específicos. 1, 6, 7</p> <p>3.8. Cuenta con un Plan de Mantenimiento de equipamiento biomédico, preventivo ycorrectivo, teniendo en cuenta las pautas de los fabricantes. 1, 6, 7</p> <p>3.9. Cuenta con un Plan de Gestión y Mantenimiento de instalaciones eléctricas, agua tratada y telecomunicaciones. 1, 6, 7</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La dotación y funciones del cuerpo médico, de enfermería, de servicio y otros profesionales. Verificar la presencia de un registro (planilla) de médicos de guardia, personal de enfermería e higiene ambiental, con distribución por día y horario constatando el cumplimiento de la misma. - Verificar el acceso a los siguientes servicios de apoyo: <ul style="list-style-type: none"> - Verificar certificación / acreditación de los servicios mencionados. - El médico, el enfermero y otros integrantes que planifican el cuidado del paciente Existe supervisión de los planes de cuidados realizados por personal médico y de enfermería y se constata el registro de la misma a través de planillas, listas de verificación u otros. - Se realizan y registran las correcciones cuando corresponde. - Constatar la supervisión por el personal de enfermería y médico a través de la observación directa y/o los registros - Existen normas documentadas, con criterios estandarizados, acerca de las instituciones a los que se deben derivar los pacientes en caso de requerirlo. Verificar el cumplimiento. - Verificar los registros de resumen de evolución cuando son derivados a las instituciones. - Verificar el envío al menos anual de un resumen de la evolución del paciente a la institución. - Verificar la disponibilidad de transporte para el traslado de usuarios con discapacidades. - Verificar si el traslado de estos usuarios cumple con los horarios establecidos por el servicio. <ul style="list-style-type: none"> - Identificar el porcentaje de pacientes que ingresan a hemodiálisis luego de haber estado integrados al programa de salud renal - Identificar si el porcentaje de pacientes en hemodiálisis, que se encuentran en el programa de trasplante renal, es acorde a los estándares nacionales e internacionales. - Cuenta con un plan documentado para la adquisición de insumos y de equipamiento - Identificar el desarrollo del sistema de información: registros, procesamiento, análisis y uso. - Mantiene un inventario de insumos que están bajo responsabilidad del Centro. - La farmacia cuenta donde recibe la medicación posee correspondiente habilitación vigente. - Verificar los controles de la calidad de los insumos: medicamentos, equipos y materiales. - Verificar el control periódico del vencimiento y stock de los materiales. - Verificar la preservación de insumos, a través de una correcta identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, condiciones de bioseguridad y protección. - Cuenta con un área física delimitada para el almacenamiento de medicamentos. - Verificar las condiciones para mantener la cadena de frío acorde a las normas y requisitos. - Existen mecanismos de control para la medicación considerada "controlada". - Los medicamentos etiquetados con su contenido, fechas de vencimiento y advertencias. - Se han definido los productos químicos que se pueden usar de acuerdo con la normativa. <ul style="list-style-type: none"> - Cuenta con un plan de gestión de equipos con nivel elevado de disponibilidad, con registro de eventos adversos en los mismos. - El plan de gestión y mantenimiento incluye la planificación de bajas y de sustituciones. - En el plan está prevista la cantidad suficiente de equipos biomédicos. - Cuenta con una solución escalonada y documentada, para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos. - Cuenta con manuales operativos de equipos en idioma español. - Cuenta con un local para mantenimiento de equipos biomédico. - Verificar si cuenta con historia clínica de cada equipo biomédico registro y seguimiento, calibraciones y verificación de equipos a intervalos especificados, fallas, fechas, responsables. - Cuenta con un plan de gestión y mantenimiento de instalaciones - Cuenta con acceso a un laboratorio de análisis bioquímicos, microbiológicos y fisicoquímicos. - Cuenta con habilitación de bomberos para sus locales. - Cuenta con instalaciones eléctricas que cumplen con el reglamento de baja tensión. - El sistema de agua tratada debe poder terminar el día (o turno) en caso de falla, obtenido mediante cantidad suficiente de instalaciones, conexiones o depósitos. - Se deberá contar con un sistema de energía alternativo que permita terminar el trabajo del día sin derivar pacientes a otros centros. 				

4.- El ámbito de atención directa ofrece seguridad y condiciones básicas de confort.

Verificación	Estándar	Lista Verificación	Ponderación	C	NC	EN PROCESO
	4.1. -Las instalaciones destinadas a la atención de pacientes constituyen un sector específico e identificado, que mantiene los requisitos de habilitación. 3, 5,6, 7	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar que las instalaciones edilicias cumplan con los requisitos de habilitación. - Verificar la presencia en sala de diálisis. - Verificar que cuenta con sala de reprocesamiento de hemodializadores. - Verificar las características de la sala de tratamiento de agua. 				
	4.2. -El Servicio utiliza guías de práctica clínica y protocolos para proporcionar la atención. 1, 3, 4, 6, 7, 12, 13, 14, 15, 16.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar que el servicio cuenta y cumple con los siguientes protocolos y con todos aquellos procesos que considere necesario para mejorar sus prácticas - Verificar conocimiento de los mismos por el personal de salud. - Verificar cumplimiento de los mismos por el personal responsable 				
	4.3. - Cuenta con programas para prevenir la ocurrencia de eventos adversos: 8, 9	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar si incorpora al programa de seguridad del paciente. - Verificar si adopta metas internacionales de seguridad del paciente. 				
	4.4. - Se ejecuta un Programa de Prevención y Control de Infecciones. 10	<ul style="list-style-type: none"> - Se informa al personal del servicio sobre las tasas de infecciones vigiladas. - Se emplea la información de tasas de infección y tendencias para diseñar o modificar los procesos orientando a una reducción de las infecciones nosocomiales. - Están definidos los procesos para prevenir y controlar las infecciones de: vías respiratorias, urinarias, por dispositivos intravasculares invasivos, sitios quirúrgicos, organismos multiresistentes, infecciones emergentes o recurrentes de la comunidad o aquellas que son definidas por el MSP. - Se analiza y supervisa el uso de antibióticos, incluyendo su uso profiláctico acorde a las políticas del comité y del MSP. - Se identifican los procesos asociados a riesgo de infección y se implementan estrategias de control. - Se evalúa el impacto de las acciones tomadas. - Se cuenta con un programa para promover la higiene de manos en el personal y se evalúa el impacto del mismo. - El servicio cuenta con la infraestructura y recursos necesarios para aplicar las precauciones estándar y por mecanismos de transmisión. - Se realizan actividades educativas dirigidas al personal clínico y no clínico, al paciente y su familia, en la temática de control de infecciones. 				
	4.5. - La historia clínica del usuario, (formato papel o electrónico), cumple requisitos de: archivo y captura, calidad del registro, referencia del usuario y control de calidad según pauta. 11	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluar cumplimiento de protocolo de evaluación de la Historia Clínica en los 4 puntos referidos: Archivo y captura, Calidad del registro, Referencia del usuario, Control de calidad. 				
	4.6. - Existen condiciones de confort para pacientes, familia y personal. El personal está uniformado e identificado. 1, 3	<ul style="list-style-type: none"> - El personal está uniformado e identificado. - Verificar la existencia de vestuarios para ambos sexos con lockers y servicios sanitarios para el personal. - Verificar la existencia de un área de descanso para el personal. - Verificar la existencia de una sala de espera para pacientes. - Verificar la existencia de vestuarios para ambos sexos con lockers y servicios sanitarios para los pacientes. - Verificar la existencia de un baño para pacientes discapacitados. 				

Instrumentos para la Verificación:	O: Observación	D: Documentos	E: Entrevista
Ponderación de los Estándares:	I: Indispensables	R: Recomendado	S: Sugerido
Cumplimiento del Estándar:	C: Cumple	NC: No cumple	P: En proceso

5. - Existe un proceso planificado para la formación continua, retención y desarrollo individual y colectivo del personal.		Lista Verificación			
Verificación	Estándar	Ponderación	C	NC	EN PROCESO
	5.1. -Cuenta con un Programa de Desarrollo Profesional Continuo del personal a todos los niveles. 1, 3, 4	<ul style="list-style-type: none"> - Constatar la existencia de un programa de capacitación del personal, actualizado, (anual) y basado en las necesidades detectadas en las evaluaciones realizadas. - El personal recibe periódicamente capacitación en técnicas de reanimación cardio-pulmonar. Verificar documentación de la misma. - Verificar registros sobre: actividades educativas realizadas, participantes, carga horaria, método de evaluación realizado, fechas, docentes y organizadores. - Verificar si se evalúa la eficacia de las actividades educativas realizadas y se planifica según resultados. - Verificar el porcentaje de técnicos que concurren a las actividades de capacitación en cada uno de los niveles en los últimos dos años, (médicos, enfermería profesional, enfermería auxiliar, auxiliar de servicio). - Identificar la formación en gestión de calidad en los integrantes del equipo de dirección, de supervisores, jefes y del personal en general. - Identificar la concurrencia a actividades científicas en los diferentes niveles. 			
	5.2. - Realiza evaluación de desempeño del personal. 11	<ul style="list-style-type: none"> - Constatar si la selección del personal se realiza en función de sus competencias y capacidades. - Verificar el programa de inducción al ingreso. (orientación en el servicio) - Identificar si cuenta con una evaluación del personal sistemática, que incluya el método de evaluación, la periodicidad y la devolución de los resultados, entre otros. - Identificar existencia de planes de evaluación al personal contratado a través de empresas tercerizadas y si éste se implementa. 			
	5.3. -Cuenta con un Programa de Salud y Seguridad Ocupacional. 17	<ul style="list-style-type: none"> - Cumple normativa vigente en relación a: accidentes del personal con material corto-punzante y/o contaminado, sustancias peligrosas y reactivos de alto riesgo. - Constatar vacunación del personal según normativa vigente. - Constatar si aplica intervenciones específicas para retener y motivar al personal. - Verificar la existencia de un ambiente laboral seguro y confortable así como medidas que promuevan hábitos de vida saludables en el personal, (pausa activa, alimentación saludable subsidiada, programas de cesación tabáquica, entre otros). 			
	5.4. - Desarrolla estrategias novedosas para motivar al personal.	<ul style="list-style-type: none"> - Cuenta con herramientas para evaluar la satisfacción, las expectativas y la motivación del personal. - Implementa medidas para motivar y retener a su personal como: incentivos por objetivos alcanzados, ambiente de descanso agradable, reconocimientos varios, otorgamiento de determinadas responsabilidades según capacidades, otros. 			

Instrumentos para la Verificación:	O: Observación	D: Documentos	E: Entrevista
Ponderación de los Estándares:	I: Indispensables	R: Recomendado	S: Sugerido
Cumplimiento del Estándar:	C: Cumple	NC: No cumple	P: En proceso





ISBN: 978-9974-7679-1-1

