

Procedimiento Ablación en
Fibrilación Auricular
Estándar de Calidad SEC

Manual de Acreditación

SEC-EXCELENTE. Manual Ablación FA

Copyright @Sociedad Española de Cardiología.

Reservados todos los derechos. El contenido de la presente publicación no puede ser reproducido, ni transmitido por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética, ni registrado por ningún sistema de recuperación de información, en ninguna forma, ni por ningún medio, sin la previa autorización por escrito del titular de los derechos de explotación de la misma.

Comité SEC-Excelente-Ablación en Fibrilación Auricular

- **Coordinador:** Javier Jiménez Candil. Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.
- **Miembros del grupo de trabajo:**
 - Javier García Seara. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (A Coruña).
 - David Calvo Cuervo. Hospital Universitario Central de Asturias (Oviedo).
 - Luís Tercedor Sánchez. Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Granada).
- **Coordinador de SEC Excelente:** Francisco Ruiz Mateas, Director Área de Gestión de Cardiología. Agencia Sanitaria Pública Hospital Costa del Sol (Málaga).
- **Presidente de la SEC:** Andrés Íñiguez Romo.
- **Secretaría Técnica:** Francisco Javier Elola Somoza. Director de Elola Consultores.
- **Secretaría Administrativa:** Laura Pérez (SEC. Fundación Casa del Corazón).

Índice

1. Introducción	5
2. Proceso de acreditación. Metodología	5
2.1. Revisión de la documentación	5
2.2. Informe	5
2.3. Certificación	5
3. Documentación a remitir	5

Tablas

Tabla 1. Documentación a remitir	5
---	----------

1. Introducción

Este Manual es un instrumento para facilitar la relación entre los distintos agentes que intervienen en el proceso de acreditación del procedimiento Ablación en Fibrilación Auricular y debe utilizarse de forma conjunta con el documento: Ablación en Fibrilación Auricular. Estándar de Calidad SEC. Procedimiento.

2. Proceso de acreditación. Metodología

El proceso de acreditación consta de tres fases: 1. Revisión de la documentación; 2. Informe; y 3. Certificación.

2.1. Revisión de la documentación

A los servicios que hayan solicitado la evaluación se les remitirá este Manual junto con los documentos mencionados y se les solicitará, vía correo electrónico, la documentación precisa para acreditar la unidad y, en su caso, el proceso. La documentación precisa (véase el apartado 3. Documentación a remitir) se remitirá a la secretaría de SEC-Excelente: lperez@secardiologia.es

2.2. Informe

Se elaborará un informe de auditoría con observaciones y recomendaciones, tanto de mejora como la propuesta (o no) de acreditación de la unidad por la SEC, que será remitido a un miembro del Comité del Proceso. Con el informe del experto se elaborará un informe final con una descripción de los hallazgos y opciones (si indicado) de mejora, así como una propuesta de acreditación (o no) del proceso por la SEC al Comité Científico de SEC-Excelente.

2.3. Certificación

Si la valoración final del Comité Científico es favorable, la SEC emitirá un certificado de acreditación del proceso en el servicio o unidad de cardiología correspondiente, reconociendo el cumplimiento de los estándares establecidos.

3. Documentación a remitir

La documentación a remitir es la siguiente:

Tabla 1. Documentación a remitir

ESTÁNDARES	CRITERIO	MECANISMO DE VERIFICACIÓN
Estructura		Revisión documental (check list cumplimentado por el responsable de la unidad) y comprobación "in situ", mediante auditoría
A-FA.E.1. La A-FA debe desarrollarse en una UA.	Cumplimiento de los requisitos de una UA	Revisión documental
A-FA.E.2. La UA debe disponer de ≥ 2 cardiólogos acreditados por la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la SEC para la práctica de la Electrofisiología Cardíaca Invasiva.	Declaración del responsable de la unidad de cardiología	Revisión documental

ESTÁNDARES	CRITERIO	MECANISMO DE VERIFICACIÓN
A-FA.E.3. La UA debe disponer de ≥ 2 enfermeras/os con más de un año de experiencia de trabajo en el campo de las arritmias.	Declaración del responsable de la unidad de cardiología	Revisión documental
A-FA.E.4. La UA debe realizar ≥ 50 procedimientos de A-FA al año.	Declaración del responsable de la unidad de cardiología	Revisión documental Registro Ablación de la Sección de Arritmias y EEF
A-FA.E.5. El centro donde se realice el procedimiento de A-FA debe tener disponible un servicio de cirugía cardíaca capaz de intervenir a tiempo en el caso de que ocurran complicaciones.	Declaración del responsable de la unidad de cardiología	Revisión documental
A-FA.E.6. La UA debe contar con la colaboración de un Facultativo Especialista en Anestesiología y Reanimación.	Declaración del responsable de la unidad de cardiología	Revisión documental
Proceso		
A F-A.P.1. Debe existir un procedimiento de A-FA escrito, revisable anualmente, que debe cumplir con los criterios diagnósticos y las recomendaciones de manejo terapéutico establecidos en este documento.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental
A F-A.P.2. La UA debe disponer de check-list de seguridad para el procedimiento de A-FA.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental
A F-A.P.3. La UA debe disponer de un protocolo de seguimiento estandarizado tras A-FA.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental
A F-A.P.4. El laboratorio de imagen debe disponer de un consentimiento informado para el procedimiento de ETE.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental
Resultados		
A F-A.R.1. Tasa de éxito inmediato $\geq 90\%$.		Registro del procedimiento
A F-A.R.2. Tasa anual de complicaciones mayores (tabla 2) $< 5\%$.		Registro del procedimiento
A F-A.R.3. Tasa de mortalidad (estimada en ciclos consecutivos de dos años) $< 1\%$.		Registro del procedimiento
A F-A.R.4. Tasa de éxito a un año en FA paroxística $> 65\%$.		Registro del procedimiento
A F-A.R.5. Tasa de éxito a un año en FA persistente $> 55\%$.		Registro del procedimiento
A F-A.R.6. Tasa de mejoría clínica en FA paroxística $> 80\%$.		Registro del procedimiento
Sistema de información		
UA.SI.1. La unidad y el servicio de cardiología deben informar los registros de la SEC (Registro RECALCAR, registro de marcapasos, registro de DAI, registro de ablación), estatales y del Servicio de Salud, y estar incorporados a un sistema de <i>benchmarking</i> de indicadores de procedimientos y resultados con el resto de unidades.		RECALCAR, y resto de registros oficiales de la SEC.
UA.SI.2. Sistema de información (registro).		Registro del procedimiento