

Procedimiento Intervencionismo
Percutáneo en la Insuficiencia Mitral
Estándar de Calidad SEC

Manual de Acreditación

SEC-EXCELENTE Manual Procedimiento Intervencionismo Percutáneo en la Insuficiencia

Mitral 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-Intervencionismo Percutáneo en la Insuficiencia Mitral

- **Coordinador:** Manuel Pan Álvarez-Ossorio. Hospital Reina Sofía (Córdoba).
- **Miembros del grupo de trabajo:**
 - Dabit Arzamendi. Hospital de Sant Pau i de la Santa Creu (Barcelona).
 - Amador López Granados. Hospital Reina Sofía (Córdoba).
 - Marta Sitges Carreño. Hospital Clinic (Barcelona).
- **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 “Intervencionismo Percutáneo en la Insuficiencia Mitral” y debe utilizarse de forma conjunta con el documento: “Intervencionismo Percutáneo en la Insuficiencia Mitral. 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 (<i>check list</i> cumplimentado por el responsable de la unidad) y comprobación "in situ", mediante auditoría
RTIM.E.1. Unidad de hemodinámica acreditada por la SEC.	Cumplimiento de los requisitos de una UH (¿estándares de UH?)	Revisión documental y Monitorización "in situ"
RTIM.E.2. La unidad de hemodinámica debe disponer de ≥ 2 cardiólogos acreditados por la SEC o por la ESC para la práctica de Cardiología Intervencionista.	Declaración del responsable de la unidad de cardiología	Revisión documental

ESTÁNDARES	CRITERIO	MECANISMO DE VERIFICACIÓN
RTIM.E.3. Debe contar con el apoyo de, al menos, 1 ecocardiografista o especialista en imagen acreditado por la SEC o la ESC para la práctica de ecocardiografía.	Declaración del responsable de la unidad de cardiología	Revisión documental
RTIM.E.4. Sala de intervencionismo cardíaco o de radiología intervencionista con características de quirófano tipo A o B y dotada del equipamiento, en especial y el equipo radiológico adecuados.	Cumplimiento de los requisitos de un LH (¿estándares de UH?)	Revisión documental y Monitorización "in situ"
RTIM.E.5. Disponibilidad de un Servicio de Cirugía Cardíaca.	Declaración del responsable de la unidad de cardiología	Revisión documental
RTIM.E.6. Disponibilidad de un Facultativo Especialista en Anestesiología y Reanimación.	Declaración del responsable de la unidad de cardiología	Revisión documental
RTIM.E.7. Disponibilidad de un equipo multidisciplinar de insuficiencia cardíaca.	Declaración del responsable de la unidad de cardiología	Revisión documental
Proceso		
RTIM.P.1. Debe existir un procedimiento de RTIM 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
RTIM.P.2. Debe disponer de check-list de seguridad para el procedimiento de RTIM.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental
RTIM.P.3. Debe disponer de un protocolo de seguimiento estandarizado tras RTIM.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental
RTIM.P.4. Debe disponer de un consentimiento informado para el procedimiento de RTIM.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental
Resultados		
RTIM.R.1. Tasa de éxito inmediato > 90%.		Registro del procedimiento
RTIM.R.2. Tasa de complicaciones mayores <5%.		Registro del procedimiento
RTIM.R.3. Tasa de mortalidad intraprocedimiento (se excluyen procedimientos compasivos) <1%.		Registro del procedimiento
RTIM.R.4. Tasa de éxito a un año RTMI >70%.		Registro del procedimiento
RTIM.R.5. Tasa de reintervención < 5%.		Registro del procedimiento
Sistema de información		
RTIM.SI.1. La unidad y el servicio de cardiología deben informar los registros de la SEC (Registro RECALCAR, registro de intervencionismo), 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 otros registros oficiales de la SEC
RTIM.SI.2. La unidad participará en el registro nacional de Mitraclip		Registro del procedimiento