

Procedimiento Seguimiento de
Dispositivos
Estándar de Calidad SEC

Manual de Acreditación

SEC-EXCELENTE. Manual del Procedimiento Seguimiento de Dispositivos

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.

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-Seguimiento de Dispositivos

Coordinadora: María José Sancho-Tello de Carranza. Unidad de Arritmias. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia.

- **Miembros del grupo de trabajo:**
 - Vicente Bertomeu González. Hospital Universitario San Juan. Alicante.
 - Óscar Cano Pérez. Unidad de Arritmias. Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Valencia).
 - Julia Martín Fernández. Unidad de Arritmias. Complejo Hospitalario Universitario de León.
 - José Martínez Ferrer. Jefe de Servicio de Cardiología. Hospital Universitario de Araba (Vitoria-Gasteiz).
- **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 Iñiguez 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 “Seguimiento de Dispositivos” y debe utilizarse de forma conjunta con el documento: “Seguimiento de Dispositivos. 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		
SRD.E.1. Existencia de consulta específica de seguimiento de dispositivos con material y espacio adecuados.	Documento del procedimiento	Revisión documental Monitorización "in situ"
SRD.E.2. Existencia de al menos un profesional médico y de enfermería dedicados en exclusiva a la estimulación cardiaca, con entrenamiento, experiencia, formación continua y especialización demostrables (certificado de asistencia anual al menos a 1 curso, congreso o reunión sobre el tema).	Documento del procedimiento Certificados asistencia	Revisión documental

ESTÁNDARES	CRITERIO	MECANISMO DE VERIFICACIÓN
SRD.E.3. Acreditación en estimulación cardíaca de la unidad por la SEC o de al menos 1 facultativo por una sociedad científica de Sociedad científica española, europea o americana de arritmias.	Documento del proceso	
Proceso		Revisión documental
SRD.P.1. Disponer de los libros de MP, DAI y guía de seguimiento de dispositivos según el caso.	Libros y guía	
SRD.P.2. Existencia de protocolo escrito de contenido y periodicidad de visitas presenciales y remotas.	Protocolo	
SRD.P.3. Registro en apartado visible de la historia clínica (electrónica o en papel) tanto del protocolo quirúrgico como de los datos de implante y los relevantes de cada seguimiento presencial de forma comprensible, así como cambios en programación (estado de la batería, modo y frecuencia de estimulación, intervalos AV y VV, voltaje y duración de los impulsos, sensibilidad, polaridad de estimulación y detección y zonas de detección de taquicardia y terapias en DAI).	Registros	
SRD.P.4. Existencia de protocolo de manejo de complicaciones infecciosas.	Protocolo	
SRD.P.5. Existencia de protocolo de derivación a cardiología clínica.	Protocolo	
SRD.P.6. Existencia de protocolo de actuación ante diagnóstico inicial de fibrilación auricular.	Protocolo	
SRD.P.7. Existencia de protocolo de actuación urgente ante disfunciones de dispositivo.	Protocolo	
SRD.P.8. Existencia de un protocolo específico para seguimiento propio del centro hospitalario: criterios de inclusión y exclusión y protocolo de actuación ante seguimientos programados y alertas.	Protocolo	
SRD.P.9. Firma de consentimiento informado para seguimiento y registro en la historia clínica de la información aportada.	Formulario de Consentimiento Informado	
SRD.P.10. Protocolo escrito de actuación de enfermería tras el triaje inicial de transmisiones: definición de transmisión normal, transmisión anormal que no requiere revisión médica y transmisión que requiere revisión médica.	Protocolo	
SRD.P.11. Existencia de base de datos administrativos específica y actualizada, de pacientes en seguimiento con fácil acceso para comunicación en caso de necesidad.	Base de datos	
SRD.P.12. Remisión de informes periódicos al paciente en seguimiento.	Modelo de informe periódico	
SRD.P.13. Existencia de historia clínica electrónica y/o acceso fácil a los datos clínicos relevantes del paciente por parte del personal que realiza el seguimiento.	Declaración responsable USRD	
SRD.P.14. Disponer de un sistema de monitorización de acciones realizadas y tiempos de respuesta ante alertas.	Declaración responsable USRD	
SRD.P.15. Disponer de un sistema de localización de pacientes con visitas presenciales o remotas perdidas y recitación posible.	Declaración responsable USRD	
SRD.P.16. Existencia de servicio de citaciones/secretaría para canalizar flujo de pacientes en SR.	Declaración responsable USRD	
Sistema de información		
SRD.SI.1. La unidad y el servicio de cardiología deben informar los registros de la SEC (Registro RECALCAR), 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
SRD.SI.2. La unidad participará en el registro de SRD		Registro SRD