

Acreditación en estimulación cardiaca permanente

Borrador de un Sistema de Gestión de la Calidad

Versión 1.1 17-11-05

Accreditación en estimulación cardiaca permanente

Borrador de un Sistema de Gestión de la Calidad

INDICE GENERAL:

1- DEFINICIÓN GLOBAL DEL PROCESO:

- A.-
 - A.1.- Misión y finalidad del proceso
 - A.2.- Destinatarios
 - A.3.- Requisitos de Calidad Claves
- B.- Alcance del proceso: Inicio y Fin
- C.- Responsables del proceso
- D.- Equipo gestor del proceso
- E.- Clientes y proveedores del proceso

2- INTERACCIONES CON OTROS PROCESOS:

- A.- Interacciones con otros procesos:
 - A.1.- Entradas al proceso: Características de calidad (otros servicios del hospital)
 - A.2.- Resultados del proceso: Características de calidad
- B.- Interacciones con los procesos de gestión de recursos generales (informática, suministros, recursos humanos...)
- C.- Interacción con los procesos de planificación y gestión (dirección)

3- RECURSOS DEL PROCESO:

- A.- Recursos humanos
- B.- Recursos materiales
- C.- Recursos de equipamiento e infraestructuras

4- ACTIVIDADES DEL PROCESO. MAPA DEL PROCESO:

- A.- Mapa del proceso

5- SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PROCESO:

- A.- Estructura de indicadores del proceso
- B.- Evaluación de la satisfacción del cliente
- C.-
 - C.1.- Control de incidencias críticas (efectos adversos...)
 - C.2.- Tratamiento de incidencias críticas
 - C.3.- Evaluación de las medidas preventivas y correctivas

6- DOCUMENTACIÓN RELACIONADA CON EL PROCESO:

A. Documentos relacionados con el proceso:

1. Evaluación del paciente:
 - a. Libro del paciente portador.
 - b. Guías de buena práctica clínica
 - c. Consentimiento informado específico:
 1. Implante de marcapasos
 2. Implante de resincronizador
 3. Implante de desfibrilador
 4. Implante de resincronizador –desfibrilador
 5. Implante de holter subcutáneo
 6. Consentimiento de Test de Mesa Basculante
 7. Consentimiento de Estudio Electrofisiológico diagnóstico.
2. Procedimiento administrativo:
 - a. Contratación de compra con los proveedores externos
 - b. Parte de utilización
 - c. Tarjeta Europea de implante
 - d. Base de datos de seguimiento

B. Registros relacionados con el proceso:

1. Evaluación del paciente:
 - a. Historia clínica.
 - b. Solicitud de implante del dispositivo:
 - c. Solicitud de recambio del dispositivo:
 - d. Hoja quirúrgica:
 - e. Tarjeta Europea de implante
2. Procedimiento administrativo:
 - a. Contratación de compra con los proveedores externos:
 1. Sanción de concurso público de material
 2. Aprobación por parte de gerencia del centro.
 - b. Parte de utilización
 1. Registro de material utilizado por implante
 - c. Base de datos de material

7- PLANIFICACION DE MEJORA DEL PROCESO:

A.- Objetivos de mejora

B.- Sistema de autoevaluación y corrección de disfunciones

C.- Control de gestión

D.- Utilización de indicadores y de incidencias críticas

E.- Auditorías

1- DEFINICIÓN GLOBAL DEL PROCESO:

A.-

A.1.- Misión y finalidad del proceso

El proceso de estimulación cardíaca permanente responde a un planteamiento terapéutico ante determinadas patologías del ritmo cardíaco.

Tiene como objetivo estructurar y llevar a cabo, de forma ágil y eficaz, todos los pasos de detección, estudio clínico cardiológico, implantación de dispositivos, seguimiento clínico de por vida, optimización de tratamiento, vigilancia específica de disfunciones y procedimiento de recambio al alcanzar el fin de vida de la batería.

Debe exigir a los profesionales sanitarios implicados una puesta al día permanente para lograr un proceso de la máxima calidad asistencial, consiguiendo además una sensación de satisfacción en el cliente y una optimización permanente en los costes sanitarios de dicho proceso.

A.2.- Destinatarios

El proceso va dirigido a aquellos pacientes con trastornos del ritmo cardíaco que reúnan los criterios de indicación de estimulación recogidos en las guías internacionales de actuación clínica.

A.3.- Requisitos de Calidad Claves

Este tratamiento médico debe reunir, tanto desde el punto de vista del paciente como del profesional que le remite a la unidad asistencial especializada, los siguientes criterios fundamentales:

Agilidad de acceso.

Eficacia.

Actualización permanente.

Satisfacción del cliente.

Optimización de costes.

B.- Alcance del proceso

Detección del paciente:

INICIO:

En la detección del posible cliente intervienen fundamentalmente cinco grupos humanos:

Centros de asistencia primaria

Hospitales secundarios dependientes del hospital general

Servicio de Urgencias del hospital general

Servicio de Cardiología:

Consultas externas

Área de hospitalización

Unidad de Holter

Otros servicios del Hospital:

Cuidados Intensivos

Neurología

Medicina Interna

FIN:

El paciente clínicamente sospechoso de precisar estimulación cardiaca permanente accede al servicio de Cardiología que presta la asistencia en la evaluación clínica y el implante en el menor tiempo posible. El objetivo fundamental de este aspecto es disminuir al máximo el riesgo de morbimortalidad que entraña específicamente cada arritmia cardiaca subsidiaria de tratamiento mediante estimulación eléctrica permanente.

Estudio clínico cardiológico:

INICIO:

En el estudio clínico cardiológico previo a la decisión y en caso positivo, a la implantación de un dispositivo de estimulación cardiaca participan dos grupos de profesionales:

Servicios Generales del hospital referencial:

Servicio de Radiología

Servicio de Laboratorio

Unidades del servicio de Cardiología:

Cardiología clínica:

- Consulta externa
- Planta de hospitalización
- Unidad de Agudos (Unidad Coronaria...)

Electrocardiografía

Telemetría

Unidad Holter

Unidad de Imagen, Ecocardiografía

Electrofisiología.

FIN:

Completar el estudio preliminar que permita decidir la indicación de estimulación cardiaca permanente. Esta evaluación debe contestar a dos tipos de preguntas:

- Presencia de determinada patología del ritmo cardiaco y su repercusión.
- Evaluación de otras patologías cardiacas que puedan condicionar el tipo de estimulación más conveniente en cada caso.

Implantación del dispositivo:

INICIO:

En el proceso de implantación participarán los profesionales que realizan el implante propiamente dicho y aquellos que se encargan de los cuidados postoperatorios del paciente:

Unidad de estimulación cardiaca.

Planta de hospitalización

Electrocardiografía

Radiología

Laboratorio
Ecocardiografía

Dependiendo de la complejidad del tipo de implante pueden requerirse los servicios de un mayor o menor número de grupos profesionales.

FIN:

Lograr una implantación eficiente que se adapte a la patología de cada paciente resolviendo el mayor número posible de problemas hemodinámicos sin un coste de riesgo innecesario. Este apartado se completa con unos cuidados perioperatorios que incluyen una correcta información al paciente y sus familiares; una prevención de riesgos y una vigilancia de complicaciones para lograr una estancia hospitalaria breve y una reincorporación del paciente a su vida habitual lo más precoz y satisfactoria posibles.

Seguimiento clínico de por vida:

INICIO:

El seguimiento clínico tras el alta hospitalaria depende de tres grupos de profesionales:

- El Centro de Salud de Medicina Familiar y Comunitaria.
- La consulta general de Cardiología. Puede encontrarse en el hospital remitente, un centro de especialidades independiente o el propio hospital donde se ha realizado el implante.
- La consulta específica de seguimiento de estimulación cardiaca. Habitualmente ubicada en el mismo hospital implantador.

FIN:

Mantener una atención integral que incluya una correcta prevención primaria y secundaria de enfermedades cardiovasculares. Un mantenimiento de cuidados de las patologías detectadas y un seguimiento personalizado de la estimulación cardiaca haciendo especial énfasis en la protección ante complicaciones, rentabilización de las prestaciones de estimulación del dispositivo ante la patología del paciente y una correcta utilización de las herramientas diagnósticas del generador.

Recambio del dispositivo:

INICIO:

Interviene específicamente la unidad de seguimiento del estimulador. En el momento del recambio deberá contar con el resto de profesionales que intervinieron en el proceso de implantación inicial.

FIN:

Lograr una duración temporal de los dispositivos máxima sin que se exponga por ello a riesgo alguno al paciente portador. Optimizar la relación entre coste económico, riesgo clínico en el seguimiento o quirúrgico acumulado. Una vez seleccionado el momento idóneo para el recambio llevarlo a cabo utilizando una estructura similar a la empleada en el primoimplante.

ALCANCE DEL PROCESO			
ACTIVIDADES	CARACTERÍSTICAS RELEVANTES DE CALIDAD	REGISTROS	DOCUMENTOS
Detección del paciente	Acceso rápido y seguro al sistema asistencial	Solicitud asistencia especializada	Protocolos de derivación
Estudio clínico Cardiológico	Optimización del diagnóstico clínico	Hª clínica Exploraciones complementarias Consentimientos informados	Guías de práctica clínica Formularios de consentimiento
Implantación del dispositivo	Selección del modo de estimulación y técnica de implante	Historia clínica Base de datos (hoja quirúrgica) Informe de alta	Guías de práctica clínica
Seguimiento clínico de por vida	Optimización de estimulación, detección de disfunciones o enfermedades intercurrentes	Historia clínica Base de datos con registro de disfunciones y complicaciones	Guías de práctica clínica Protocolo de detección complicaciones
Recambio de dispositivo	Optimización de la duración de la batería, proceso de recambio del dispositivo	Historia clínica Base de datos Consentimiento informado	Guías de práctica clínica

C.- Responsables del proceso:

Es la persona, facultada por los diferentes directivos involucrados en el proceso, que se responsabiliza de la gestión y mejora del proceso, independientemente de su nivel jerárquico dentro de la organización. En el caso que nos ocupa esta figura no es generalizable, es imprescindible su existencia pero en cada unidad puede ser de un estamento diferente.

Dado que estamos ante un proceso que involucra a diferentes unidades asistenciales administrativas y de gestión deberá ser aquella que gestione el mayor volumen de actividad relacionada con el proceso.

Entre sus funciones figurarán la gestión sistemática del proceso (realización, evaluación, actualización y revisión), siendo también lógicamente la persona que habla del proceso a la organización.

La selección del responsable del proceso deberá reunir, además de las características ya reseñadas, las siguientes particularidades:

- Debe aceptar dicha responsabilidad de forma voluntaria
- Debe conocer en profundidad todas las fases del proceso, contando además con suficiente conocimiento en herramientas de gestión.
- La cadena de mando de la organización tiene que dotarlo de capacidad de decisión en lo referente al proceso.

Las obligaciones del responsable de la estimulación eléctrica permanente son:

- 1- Asegurar la eficacia y eficiencia global del proceso.
- 2- Garantizar el cumplimiento de las demandas de los pacientes, los requisitos técnicos y los legales.
- 3- Estructurar el organigrama de trabajo de tal forma que en cada unidad se conozcan sus responsabilidades y designar a una persona que sea el responsable de integrar su actividad en el proceso de estimulación.

- 4- Relacionarse con los directivos de la organización sanitaria en la que se trabaja y con los proveedores externos para lograr un correcto funcionamiento del proceso.
- 5- Garantizar la realización de las maniobras de seguimiento del proceso y que se documenten correctamente haciendo llegar esta información a todos los participantes en el proceso.

D.- Equipo gestor del proceso:

Una característica del proceso de estimulación cardiaca en nuestro país es la heterogeneidad de los grupos responsables del implante y el seguimiento de los pacientes.

RESPONSABLE DEL PROCESO	EQUIPO GESTOR DEL PROCESO
Responsable de la mejora y gestión (Adaptable en cada centro a su idiosincrasia)	Enfermero-a de consulta de seguimiento Jefe de Servicio de Cardiología-Cirugía... Supervisor-a área quirúrgica-implante

Podemos encontrar hospitales en los que el servicio clínico responsable es el de Cardiología, el de Cirugía Cardiaca o el de Cuidados Intensivos. Con menor frecuencia también hay algunos centros en los que se encarga de la implantación el servicio de Cirugía o el de Medicina Interna.

Por todo ello no se recogerá en este documento ningún organigrama concreto sino que se propone seleccionar a tres-cuatro personas que representen a las áreas con una dedicación más significativa a esta patología. En el cuadro siguiente se presenta un ejemplo que podría ser de utilidad en la mayoría de los centros sanitarios dedicados a la estimulación cardiaca permanente

ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE PROCESO
Detección del paciente	Clínico especialista de consulta externa
Estudio clínico Cardiológico	Especialista de consulta-hospitalización
Implantación del dispositivo	Responsable área quirúrgica
Seguimiento clínico de por vida	Clínico especialista de consulta externa
Recambio de dispositivo	Responsable área quirúrgica-consulta externa

E.- Clientes y proveedores del proceso

Este proceso debemos considerarlo como asistencial alrededor de una actuación terapéutica. Por ello el destinatario último, que se beneficiará de los flujos de salida de nuestro protocolo, es el paciente con indicación clínica de estimulación cardiaca permanente y en segundo término su entorno familiar y sociolaboral.

Los proveedores del proceso son por excelencia las empresas de electromedicina dedicadas a la fabricación y suministro de las prótesis de estimulación cardiaca: (marcapasos, desfibriladores, resincronizadores...). Con respecto al hospital debemos contar con la provisión del personal necesario y el mantenimiento de los equipos.

CLIENTES DEL PROCESO	PROVEEDORES DEL PROCESO
Paciente con estimulación cardíaca Entorno familiar del paciente Entorno social y laboral del paciente	Empresas suministradores de estimuladores Unidades de apoyo: Mantenimiento, Personal.

Se realizará un control de calidad dirigido a clientes y proveedores:

- Clientes: Encuestas de satisfacción sistemáticas que nos permitan percibir y corregir defectos de práctica clínica y de percepción de cuidados.
- Proveedores externos: Con la frecuencia preceptiva y nunca superior a dos años, se realizará concurso público de adjudicación del suministro del material protésico utilizado.

Obsoleto

2- INTERACCIONES CON OTROS PROCESOS:

A.- Interacciones con otros procesos:

A.1.- Entradas al proceso: (otros servicios del hospital)

Nos referimos a los productos recibidos de sus proveedores para que, tras actuar sobre ellos, se confeccionen los servicios objetivo del proceso. En este paso es esencial un control de calidad para confirmar que el producto recibido cumple los requisitos establecidos en el proceso.

A.1.- Resultados del proceso:

Los resultados del proceso se refieren a los servicios recibidos finalmente por el paciente. Deberá cumplir unas características de calidad. Nuestro objetivo será por tanto proporcionar estimulación cardiaca permanente a todo paciente que lo necesite y que se haga de forma eficiente.

INTERACCIONES CON OTROS PROCESOS			
ENTRADAS	DATOS DE CALIDAD	RESULTADOS	DATOS DE CALIDAD
Radiología (Tórax PA y L)	Peticiones cumplimentadas. Disponibilidad.	Despistaje de patología Cardíaca. Localización de electrodos y control de complicaciones	Demoras aceptables Información de placas Recepción en la unidad clínica responsable
Laboratorio (Bioquímica básica, iones, coagulación y hemograma)	Cumplimiento controles de calidad. Peticiones cumplimentadas	Examen de salud preoperatorio.	Procesado que no demore significativamente un procedimiento quirúrgico
Quirófanos (Disponibilidad)	Cumplimiento de normativa área quirúrgica Radioscopia	Esterilidad Monitorización Personal experto Escopia radiológica Equipo quirúrgico	Proceso quirúrgico sin superar incidencia de complicaciones recogidas en hoja de consentimiento
Anestesiología (Protocolo preoperatorio)	Agilidad en la evaluación	Soporte anestésico para implantes que lo requieran	No demora de procedimiento. No complicaciones.

B.- Interacciones con los procesos de gestión de recursos generales:

En este apartado recogemos los recursos materiales y humanos que se precisan para llevar a cabo el fin del proceso. Nos referimos a:

- 1- Recursos humanos: Se debe contar con un sistema de gestión de personal que, siguiendo las directrices de la organización proporcione un grupo de personas necesario para llevar a cabo el proceso (ver apartado de recursos humanos).

- 2- Recursos materiales: Debemos contar con una dotación de material que permita llevar a cabo los objetivos de cada del proceso en suficientes condiciones de seguridad y eficiencia. Parte de él se catalogará como inventariable y parte como protésico (Ver apartado de recursos materiales).

PROCESO	ENTRADA	SALIDA
Gestión de personal	Evaluación de necesidades de personal en número y competencia suficiente	Suficiente número y cualificación de personal
Recursos materiales	Adquisición, mantenimiento y reposición de material inventariable Evaluación de depósito de material protésico	Depósito de material protésico e inventariable suficiente para cubrir las necesidades de implante, sin demora, al 100%

C.- Interacción con los procesos de planificación y gestión:

El proceso completo debe ser comunicado a la dirección del centro, se deberá contar con la aprobación de la dirección previamente a su puesta en marcha.

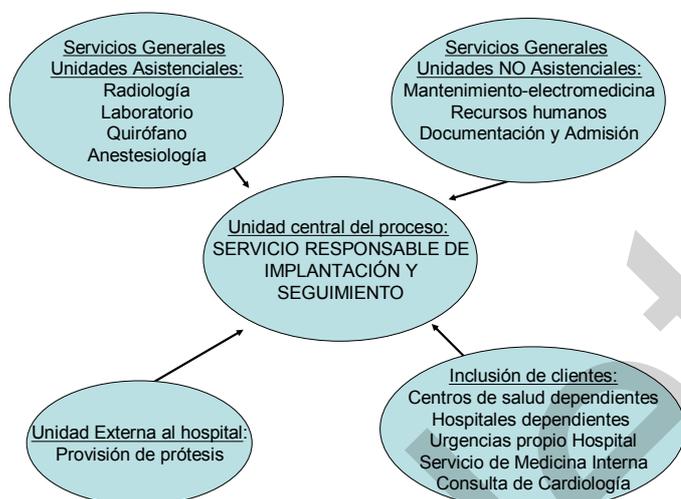
La disponibilidad de recursos para llevar a cabo el proceso deberá ser pactada con la dirección del centro e incluirá:

- 1- Actividad de otros servicios o unidades del hospital.
- 2- Recursos materiales inmuebles e inventariables.
- 3- Recursos de personal adscrito al proceso
- 4- Filosofía asistencial
- 5- Sistemática de adquisición de material protésico.

Es necesaria una periodicidad de reuniones de revisión al menos anual y siempre que se detecte alguna disfunción significativa que afecte a proveedores fuera del núcleo responsable del proceso.

3- RECURSOS DEL PROCESO:

Se pormenoriza en exclusiva los recursos necesarios para el correcto funcionamiento de la unidad central del proceso, asumiendo que las pormenorizaciones del resto de unidades corresponden a procesos en sí mismo y que sólo nos referiremos a ellos analizando las prestaciones que se les exige en lo referente al proceso que nos ocupa.



A.- Recursos humanos:

Las personas que participan en este proceso deben ser competentes poseyendo una formación, habilidades y experiencia apropiadas. La propia organización del proceso debe vigilar para que el personal de nueva incorporación adquiera los conocimientos específicos necesarios para cada área de responsabilidad así como realizar un procedimiento de formación continuada que actualice la formación del personal con experiencia.

Servicio de Electrocardiografía:

Unidad con al menos un enfermero-a entrenado en la realización de electrocardiografía de superficie.

Consulta externa:

1- Consulta diagnóstica:

- a. Un ATS-DUE y/o Auxilia Clínico entrenado en realizar un electrocardiograma, medición de tensión arterial y frecuencia cardiaca central
- b. Un médico especialista de perfil clínico.

2- Consulta de seguimiento:

- a. Un ATS-DUE cualificado: capaz de interrogar un dispositivo de estimulación.
- b. Especialista formado en el seguimiento de dispositivos implantables. Capaz de interpretar la información recogida en el seguimiento y programar la unidad optimizando su rendimiento clínico de forma personalizada.

Área de registros externos cardiológicos:

1- Registro Holter:

- a. Un ATS-DUE entrenado en implantar registros Holter tanto en su colocación como volcado de datos en la retirada al analizador.
- b. Un cardiólogo con conocimiento técnico de evaluación de Holter.

2- Mesa basculante:

- a. Un ATS-DUE entrenado en canulación de vías periféricas, medición de tensión arterial, monitorización electrocardiográfica y maniobras de resucitación cardiopulmonar.
- b. Un cardiólogo con conocimiento técnico de evaluación y asistencia de resultados del test de mesa basculante.

3- Ecocardiografía:

- a. Un ATS-DUE ó Auxiliar de Clínico entrenado en el área de ecocardiografía
- b. Un cardiólogo con conocimiento en ecocardiografía.

Área de Electrofisiología:

- a. Un ATS-DUE experto en electrofisiología diagnóstica.
- b. Un Auxiliar de Enfermería con experiencia en electrofisiología.
- c. Dos Especialistas expertos en electrofisiología diagnóstica.

Área de hospitalización, general y de cuidados especiales:

En este apartado no se pormenorizan los recursos humanos dado que están condicionados por la estructura general del área y el proceso de estimulación cardiaca no requiere ningún planteamiento específico.

Área quirúrgica:

- a. Un ATS-DUE cualificado en implantación de dispositivos de estimulación cardiaca. Conocedor de los analizadores y de los sistemas de programación. Monitorización del paciente. Material necesario para la intervención, así como su ubicación en el almacén específico de cada centro.
- b. Un Auxiliar de Enfermería con experiencia en electrofisiología.
- c. Dos especialistas, al menos uno experto en implantación de dispositivos de estimulación cardiaca (Se puede tratar igualmente, según la estructura funcional de cada hospital, de cirujanos cardiacos, Intensivistas...).
- d. En determinados procedimientos es preciso, dada su complejidad técnica e incremento de riesgo, la presencia de dos médicos con experiencia, o al menos la posibilidad de contar con ayuda. Así mismo se puede precisar el siguiente personal específico:
 1. Técnico de la empresa proveedora de la prótesis.
 2. ATS-DUE de campo quirúrgico

3. Anestesiólogo
4. ATS-DUE con experiencia en colaboración en anestesiología

B.- Recursos materiales

Se considera que no es necesaria la descripción del material general no específico del proceso que nos ocupa.

Material protésico específico:

1. Marcapasos de una cámara sin respuesta de frecuencia (SSI)
2. Marcapasos de una cámara con respuesta de frecuencia (SSIR)
3. Marcapasos doble cámara sin respuesta de frecuencia (DDD)
4. Marcapasos doble cámara con respuesta de frecuencia (DDDR)
5. Marcapasos detección auricular y estimulación ventricular monocable (VDDR)
6. Marcapasos doble cámara con respuesta de frecuencia y tratamiento preventivo de fibrilación auricular (DDDRP)
7. Resincronizador tricameral para tratamiento de insuficiencia cardiaca grave.
8. Desfibrilador ventricular monocameral
9. Desfibrilador ventricular con estimulación doble cámara
10. Desfibrilador bicameral
11. Desfibrilador resincronizador
12. Cables de marcapasos definitivo no preformado fijación pasiva
13. Cables de marcapasos definitivo en jota de fijación pasiva
14. Cables de marcapasos definitivo no preformado fijación activa
15. Cables específicos apartado nº 5
16. Cables específicos para apartado nº 7º y 11º.
17. Cables desfibrilación ventricular fijación activa
18. Cables desfibrilación ventricular fijación pasiva
19. Holter implantable subcutáneo
20. Introdutores venosos específicos, tipo Seldinger, de cada electrodo descrito en apartado anterior.

Condiciones generales de adquisición:

1. Todas las unidades deberán contar con manuales de especificaciones en castellano
2. Se proporcionarán los aparatos comprobadores correspondientes al material adjudicado
3. Durante el periodo de vigencia del concurso-contrato se podrán actualizar los productos correspondientes a cada segmento mediante adjudicación directa sin incremento en su coste.

4. La empresa distribuidora seleccionada deberá contar con una estructura de distribución que asegure el mantenimiento un stock permanente en cada centro que duplique las necesidades asistenciales diarias en lo referente a estimulación antibradicardia, comprometiéndose además a una reposición que garantice esta premisa.
5. Todos los generadores se ceñirán a las normas actuales de compatibilidad de conexión con los electrodos debiendo disponer de modelos específicos para recambio con electrodos IS1, 3.2 o 5-6 mm.
6. Para el resto de dispositivos el servicio técnico de la empresa adjudicataria deberá aportar el material (estimuladores, introductores y electrodos), personándose en cada implante.
7. En la medida de lo posible, para garantizar el equipamiento óptimo a mínimo coste, se adquirirá el material protésico tras conocer la oferta actualizada disponible en el mercado.

C.- Recursos de equipamiento e infraestructuras

1. Área de Hospitalización cardiológica:

Se debe contar con monitorización electrocardiográfica continua vigilada, que podrá corresponder a unidad de agudos (Unidad de Intensivos Cardiológicos) o a monitorización telemétrica en la misma planta de hospitalización.

Deberá estar disponible para control de pacientes de riesgo desde el ingreso hasta al menos 24 horas tras el implante, siendo especialmente necesaria para primoimplantaciones en pacientes dependientes del marcapasos.

2. Área quirúrgica:

La implantación debe realizarse en una sala específica que cumpla estrictamente medidas de asepsia y mantenimiento de ambiente quirúrgico.

Los requerimientos básicos de esta sala serán:

1. Tamaño:

Suficiente para permitir acceder sin dificultad a cualquier zona del paciente permitiendo realizar sin dificultad añadida maniobras de intubación, resucitación cardiopulmonar, pericardiocentesis o drenaje torácico. La media mínima recomendable debe superar los 20 metros cuadrados.

2. Instalaciones:

1. Oxígeno, vacío, aspiración, gases anestésicos.
2. Aislamiento eléctrico.
3. Aislamiento radiológico.
4. Mesa quirúrgica radiotransparente
5. Luz cenital quirúrgica orientable, graduable y accesible a manejo con medidas de esterilidad.
6. Sistemas de dosimetría radiológica de las instalaciones.
7. Almacén contiguo que permita acceder a cualquier material de estimulación que se precise sin demora. Debe contar con sistemas de

almacenamiento del material no accesible más que para el personal de la unidad. Contará con un registro de entradas, salidas y periodos de vigencia de esterilidad que se debe mantener permanentemente al día.

3. Ubicación:

La ubicación de la sala de implantación deberá cumplir las siguientes condiciones:

1. Deberá encontrarse dentro de la zona de hospitalización.
2. Proximidad física y funcional a la zona de Cuidados Intensivos y al bloque quirúrgico.

4. Medios materiales:

1. Sistema de fluoroscopia:

- a. Intensificador de imágenes con campo al menos de 18 centímetros.
- b. Tubo giratorio que permita realizar proyecciones anteroposteriores, laterales y oblicuas.
- c. Capacidad para conservar imágenes revisables durante el procedimiento (Vídeo, grabación en papel, doble pantalla con imágenes en memoria).
- d. Material plomado de protección para el personal que trabaja en la sala.
- e. Sistema de control para cumplimiento de las normas de dosimetría de recepción de radiación.

2. Material quirúrgico:

- a. Debe ser adecuado al acto quirúrgico a desarrollar y en cualquier caso duplicado en cada procedimiento para poder atender a su reemplazamiento completo en caso de perder esterilidad.
- b. Instrumental quirúrgico básico (sirva de ejemplo):
 1. Bisturí (mecánicos de hoja y eléctrico, preferiblemente bipolar)
 2. Pinzas de disección vascular y con dientes
 3. Tijeras de Mayo curvas
 4. Tijeras de disección
 5. Pinzas de hemostasia
 6. Pinzas de campo
 7. Separadores de Fareveufe
 8. Separadores automáticos

3. Monitorización del paciente:
 - a. Monitorización continua electrocardiográfica con selección de derivaciones.
 - b. Medición permanente de frecuencia cardiaca
 - c. Medición automática de tensión arterial
 - d. Monitorización transcutánea de saturación periférica de oxígeno.

Todos estos parámetros deben contar con los sistemas programables correspondientes de alarmas.

4. Comprobador actualizado de la marca modelo del estimulador cardiaco que se esté implantando. Permitirá confirmar la programación del generador antes de su implante definitivo y programarlo de forma personalizada, si fuera preciso, en el momento de conectarlo al paciente.
5. Analizador de implantes que permita evaluar en umbral de estimulación, la detección de la señal endocavitaria y las características de resistencias del electrodo implantado. Permitirá registro impreso de los datos obtenidos. Es deseable contar con registros endocavitarios que podrán obtenerse mediante el mismo analizador o a través de un polígrafo independiente.
6. Material de emergencia:
 - a. Carro de paradas normalizado
 - b. Desfibrilador externo utilizable con palas convencionales o adhesivas (preferiblemente bifásico)
 - c. Material de drenaje torácico.
 - d. Material de punción pericárdica
 - e. Marcapasos temporal transvenoso (introduccion, electrodo y generador)
 - f. Marcapasos temporal transcutáneo (Palas adhesivas, monitor con capacidad de estimulación transcutánea)

3. Consulta externa de Cardiología:

Los requerimientos de la zona de consulta externa deberán ser:

1. Sala que permita la evaluación clínica del paciente
2. Sala que disponga de todos los sistemas de seguimiento necesarios para el control, análisis y programación de los dispositivos de todos los pacientes que accedan a la unidad.
3. Sistema de recogida de información para control del seguimiento de los pacientes con estimulación cardiaca permanente.
4. Desfibrilador externo accesible.

4. Área de exploraciones complementarias cardiológicas:

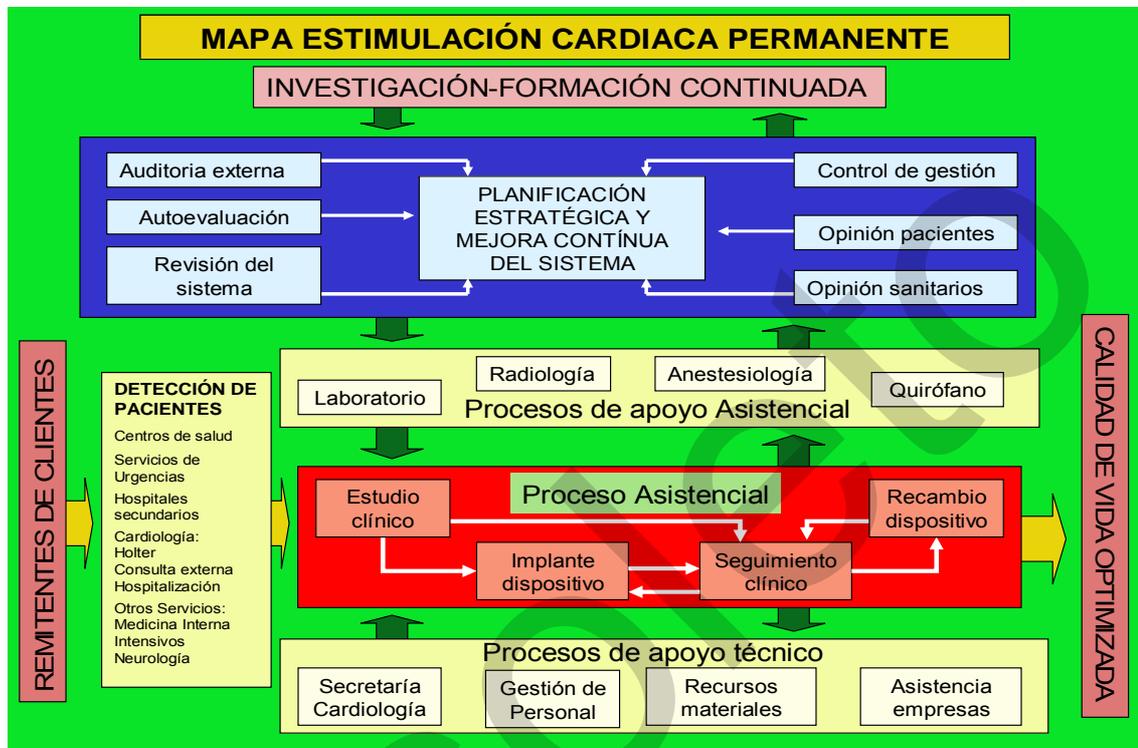
Deberá contarse con los siguientes medios diagnósticos:

1. Electrocardiografía
2. Registros Holter
3. Mesa basculante
4. Ecocardiografía
5. Electrofisiología: Para la implantación de la mayor parte de los dispositivos de estimulación cardiaca permanente no es imprescindible contar con una unidad de este tipo pero para determinadas indicaciones es conveniente disponer de una unidad de electrofisiología diagnóstica.

Obsoleto

4- ACTIVIDADES DEL PROCESO. MAPA DEL PROCESO:

A- Todas las actividades desarrolladas para lograr el objetivo final de calidad de vida optimizada del paciente quedan estructuradas en el Mapa del Proceso que se expone a continuación



5- SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PROCESO:

A.- Estructura de indicadores del proceso:

Definiremos en cada caso el indicador como tal para cada requisito de calidad o atributo, el sistema de cálculo numérico que lo define, la fuente de información de donde obtendremos dichos cálculos, la periodicidad de la medición y el objetivo o estándar perseguido con cada indicador:

El objetivo global será cumplir la misión, estructurada en los siguientes requisitos de calidad o atributos:

- Agilidad de acceso:
 - Tiempo de atención por patología estimulable
- Eficacia:
 - Adaptación a recomendaciones de Guías y % de complicaciones asumibles.
- Actualización permanente:
 - Equipamiento actualizado
 - Personal competente
- Satisfacción del cliente:
 - Información y percepción de trato.
 - Rapidez y eficacia percibidas
 - Reclamaciones y demandas
- Optimización de costes:
 - Concursos públicos
 - Existencia de criterios de selección de proveedores en material protésico.

Los datos correspondientes a cada apartado se recogerán según se ejemplifica en la siguiente tabla:

ATRIBUTO: AGILIDAD DEL PROCESO				
INDICADOR	CÁLCULO	FUENTE DE INFORMACIÓN	PERIODICIDAD MEDICIÓN	OBJETIVO Ó ESTÁNDAR

1. Un indicador tipo de agilidad puede ser la demora desde la detección extrahospitalaria hasta la atención especializada que valora al paciente, expresada en demora media, medida desde la petición de la asistencia a la realización de la misma. (preferible a la extrapolación de corte a tiempo concreto).
2. El cálculo se realizaría con
$$\sum \frac{\text{tiempo de espera}}{\text{nº de pacientes derivados}}$$
3. Fuente de información: Desde la base de datos a través de la historia clínica del paciente
4. Periodicidad: Recogida continua, evaluación anual.

5. Objetivo o estándar (valor adecuado para el conocimiento actual y los recursos disponibles): Discriminado por patologías. Establecer una demora óptima por patología (grado de urgencia) y para cada área sanitaria.

ATRIBUTO: EFICACIA				
INDICADOR	CÁLCULO	FUENTE DE INFORMACIÓN	PERIODICIDAD MEDICIÓN	OBJETIVO Ó ESTÁNDAR

Se pretende medir todo aquello a lo que se hace referencia en las guías de actuación clínica, especialmente el análisis y corrección de complicaciones.

ATRIBUTO: ACTUALIZACIÓN PERMANENTE				
INDICADOR	CÁLCULO	FUENTE DE INFORMACIÓN	PERIODICIDAD MEDICIÓN	OBJETIVO Ó ESTÁNDAR

Con este atributo se persigue especialmente la formación continua de profesionales, de protocolos de actuación clínica y de material, tanto fungible como inventariable.

ATRIBUTO: SATISFACCIÓN DEL CLIENTE				
INDICADOR	CÁLCULO	FUENTE DE INFORMACIÓN	PERIODICIDAD MEDICIÓN	OBJETIVO Ó ESTÁNDAR

La Unidad dispondrá de un sistema para evaluar y mejorar la satisfacción percibida por los pacientes. Dependiendo de sus características y posibilidades esto se hará mediante uno o varios de los siguientes procedimientos:

- 1- Encuesta
- 2- Análisis de reclamaciones
- 3- Demandas
- 4- Entrevistas muestreo de pacientes concretos
- 5- Agradecimientos
- 6- Buzón de sugerencias

ATRIBUTO: OPTIMIZACIÓN DE COSTES				
INDICADOR	CÁLCULO	FUENTE DE INFORMACIÓN	PERIODICIDAD MEDICIÓN	OBJETIVO Ó ESTÁNDAR

De aplicación especial en la selección y rendimiento de materiales, tanto protésicos como fungible o inventariable. Ej.: registrar duración de generadores y poder evaluar coste/año

B.- Estructura de trabajo para confeccionar los marcadores de cara a la auditoría:

- Se analiza cada apartado que conforma el mapa en amarillo o rojo
- Se construye una lista de indicadores específicos divididos en:
 - Existencia de una herramienta de calidad. Ej.: se cuenta con banco de datos
 - Evaluación de una actividad que debe alcanzar un resultado y por lo tanto debe realizarse actualización temporal, habitualmente anual. Ej.: número de implantes.
- Se intentará aplicar cada marcador a cada uno de los cinco atributos que encabezan las tablas, no será posible en algunos más que utilizar alguno de los 5, no todos. Ej.: Satisfacción del paciente y optimización de costes.
- La realidad asistencial de cada centro puede ser diferente y se deberá diferenciar los indicadores de aplicación general de otros que el objetivo inicial sea conocer la realidad de cada centro y marcar a través de ello un objetivo de mejora pactado con la gerencia.

C.- Actuación frente a incidencias críticas. (efectos adversos...):

1- Listado de incidencias críticas a completar por cada centro sobre el esquema general:

- Complicaciones perioperatorias:
 - Neumotórax
 - Muerte relacionada con el implante
 - Perforación miocárdica
 - Hematoma de bolsa.
 - Recolocación cable auricular
 - Recolocación cable ventricular derecho
 - Recolocación cable ventricular izquierdo
 - Reintervención de cualquier causa
- Complicaciones tardías (<4 meses):
 - Infección
 - Decúbito
 - Sepsis
 - Dislocación electrodo auricular
 - Dislocación electrodo ventricular derecho
 - Dislocación electrodo ventricular izquierdo.
- Reclamaciones de pacientes.

- 2- Contar con una recogida de información (Base de datos) según figura en la siguiente tabla:

TIPO DE INCIDENCIA	FECHA	INFORMA	CAUSA RAIZ	ACCIÓN PREVENTIVA O CORRECTORA

- Tipo de incidencia: Ej.: fallecimiento quirúrgico (30 días)
- Fecha: fecha de la incidencia y plazo desde la causa raíz
- Informa: documentación por la que se tiene conciencia de la complicación.
- Causa raíz: Conclusión resumen tras el análisis de la complicación.
- Acción preventiva: Conclusión extraída del análisis de la causa raíz orientada a evitar que se repita la incidencia.
- Acción correctora: Intervención extraída del análisis de la causa raíz para eliminar determinada incidencia.

Obsoleto

6- DOCUMENTACIÓN RELACIONADA CON EL PROCESO:

Lista de todos la documentación relacionada con el proceso.

Se clasificarán en:

A.- Documentos:

Documentación necesaria para el proceso, de aplicación general, no por paciente.

B.- Registros:

Documentos de aplicación por paciente, no se hacen públicos, precisan custodia específica.

A. Documentos:

1. Evaluación del paciente:

- a. Libro del paciente portador.
- b. Guías de buena práctica clínica.
- c. Consentimiento informado específico:
 1. Implante de marcapasos
 2. Implante de resincronizador
 3. Implante de desfibrilador
 4. Implante de resincronizador –desfibrilador
 5. Implante de holter subcutáneo
 6. Consentimiento de Test de Mesa Basculante
 7. Consentimiento de Estudio Electrofisiológico diagnóstico.

2. Procedimiento administrativo:

a. Contratación de compra con los proveedores externos:

1. Con periodicidad inferior a cuatro años se abrirá un concurso público que deberá contar con una documentación actualizada redactada por los responsables del proceso en la que se recoja el tipo de material requerido y sus prestaciones mínimas.
2. Tras recibir las ofertas, por parte de los proveedores, el mismo equipo redactará un informe que justifique y proponga el material seleccionado.
3. Este documento deberá contar con la aprobación del equipo directivo del centro para proceder a su contratación y suministro, registrándose este informe como base de funcionamiento con los proveedores hasta el siguiente concurso.

b. Parte de utilización:

1. En cada procedimiento de implantación se registrará en material fundible específico utilizado. Recogiendo sus características para posteriormente, tras informar al proveedor correspondiente proceder a su renovación.
2. En la hoja quirúrgica se registrará igualmente este material utilizado incluyendo modelos y números de serie.
3. Una copia de esta información deberá llegar al servicio de compras del centro, que podrá ser el primer receptor de la información siempre y cuando no comprometa la rapidez en la reposición del depósito de material.

- c. Tarjeta Europea de implante:
 - 1. tras cada intervención se cumplimentará el formulario europeo preceptivo para mantener actualizado el banco de datos correspondiente.
 - d. Base de datos de seguimiento:

Se contará con una base de datos de indicación, implante y seguimiento que podrá ser fuente para envío de la información del apartado anterior.
- B. Registros relacionados con el proceso:
- 1. Evaluación del paciente:
 - a. Historia clínica: Soporte documental global de la patología del paciente.
 - 1. Se contará con soporte documental específico de cada una de las exploraciones realizadas al paciente.
 - 2. Se hará constar la indicación de estimulación cardiaca permanente y el tipo de dispositivo que se va a implantar.
 - b. Solicitud de implante de dispositivo. En todos los casos, tras la toma de decisión se transcribirá a un documento específico los criterios clínicos, el dispositivo a implantar y los datos relevantes para que consten en el momento del procedimiento quirúrgico. Este impreso servirá también como base para citar al paciente si permanece en su domicilio entre el diagnóstico y el ingreso para la intervención.
 - c. En el caso de tratarse de un recambio deberá contener las características técnicas del dispositivo previo.
 - d. Hoja quirúrgica
 - e. Tarjeta Europea del paciente portador.
 - 2. Procedimiento administrativo:
 - a. Contratación de compra con los proveedores externos:
 - 1. Sanción de concurso público de material
 - 2. Aprobación por parte de gerencia del centro.
 - b. Parte de utilización
 - 1. Registro de material utilizado por implante
 - c. Base de datos de material

7- PLANIFICACION DE MEJORA DEL PROCESO:

- A- **Objetivos de mejora:** Se deberá contar con una planificación de objetivos de mejora que surja de la evaluación de los indicadores. Deberá constar el plazo de tiempo en el que se plantea su consecución y su comparación con un estándar en caso de que se cuente con él.
- B- **Opinión personal sanitario:**
Se propone contar al menos con alguna herramienta que permita la evaluación de criterios aportados por cualquier participante en el proceso.
 - a. Libro de recogida de incidencias que permita no perder información que no se contemple específicamente como indicador de calidad.
 - b. Reuniones periódicas, al menos anual, de análisis de incidencias recogidas y de evaluación de medidas de mejora planteadas.
 - c. Encuesta de satisfacción de percepción de objetivos laborales
- C- **Opinión de los pacientes y usuarios:**
Análisis de la información recogida a través de los procedimientos propuestos a través del atributo “satisfacción del paciente” por el equipo gestor y los sanitarios involucrados en el punto del proceso a que haga referencia determinada opinión
- D- **Sistema de autoevaluación y corrección de disfunciones:**
Se solicitará con carácter periódico, que podría ser anual, a los sanitarios involucrados en el proceso un resumen de su labor enfocado a definir áreas de mejora tanto desde el punto de vista estructural como asistencial.
- E- **Control de gestión:**
Se realizará de forma anual una evaluación del proceso por la unidad asistencial y la dirección de gestión.
- F- **Revisión del sistema:**
De forma periódica se deberá revisar el proceso en su totalidad, adaptándose a las variaciones propuestas por la entidad acreditadora. Para que el proceso acreditador sea eficiente se deberá evitar la evaluación periódica en plazos inferiores a cinco años.
- G- **Auditoría externa:** Se aceptará una auditoría externa tras la solicitud de acreditación del centro en el proceso de estimulación. Dicha auditoría será citada por la Sección de Estimulación Cardíaca, quien en última instancia acreditará la calidad del proceso en el centro y en su caso a nivel individual.

APENDICE-I

Se establece la propuesta inicial de acreditación individual dentro de la acreditación previa por centros.

Los parámetros cualitativos y su cuantificación se recogen en la tabla siguiente:

Propuesta de baremo de acreditación personal

1. Pertenecer a la plantilla médica de un centro acreditado
2. Poder aportar experiencia en estimulación cardiaca permanente en los 5 años previos.
3. Alcanzar una puntuación superior a 5 puntos aplicando la siguiente escala.

Implante MP unicameral	40 MP/año	2 puntos max
Implante MP Bicameral	20 MP/año	
Implante Resincronizador	6 Resinc/año	1 puntos max
Implante DAI	10 DAI/año	1 puntos max
Seguimiento marcapasos	400 ptes/año	3 puntos max
Seguimiento DAI	80 ptes/año	1 puntos max
Public-Comunic-Ensayos	10/últimos 5 años	1 puntos max
Formación continuada	5/últimos 5 años	1 puntos max