

Nota informativa:

Este documento ha sido elaborado por la Sección de Estimulación Cardíaca con el objetivo de facilitar la solicitud de la petición de Acreditación por parte de las Unidades de EC/ Hospitales y puede servir como documento guía, no se trata de copiarlo entero pero si de tener una plantilla sobre la cual realizar la solicitud:

- En color negro va todo lo básico, hay que leerlo y realizar pequeñas modificaciones, adaptándolas a cada hospital y unidad
- En color rojo cambiar y adaptar
- En color fucsia van comentarios que aclaran dudas

En cualquier caso estamos a vuestra disposición en el mail:

- acreditacion@marcapasossec.org

Os recordamos en esta página web podéis contar con más información con respecto a este proceso de acreditación si os fuera necesaria.

Una vez cumplimentado enviarlo a la secretaría de la sección en la casa del corazón:

secciones-filiales@secardiologia.es

SOLICITUD DE ACREDITACION EN ESTIMULACION CARDIACA

UNIDAD DE ESTIMULACION CARDIACA
SERVICIO DEL QUE DEPENDA (POR EJ, SERVICIO DE
CARDIOLOGIA
HOSPITAL XXXXXXXXXXX XXXXXXXX

1. - DEFINICIÓN GLOBAL DEL PROCESO:

A.1.- Misión y finalidad del proceso: El proceso de estimulación cardiaca permanente responde a un planteamiento terapéutico ante determinadas patologías del ritmo cardiaco. 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 de nuestro hospital 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.

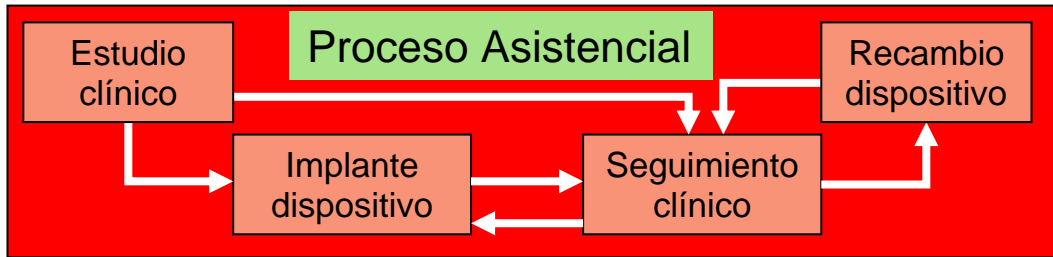
A.2.- Destinatarios: El proceso va dirigido a aquellos pacientes con trastornos del ritmo cardiaco que reúnan los criterios de indicación de estimulación o implantación de dispositivos de diagnóstico, recogidos en las guías internacionales de actuación clínica.

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 y Optimización de costes.

B.- Alcance del proceso: Inicio y Fin

INICIO: En la detección de los pacientes intervienen en nuestro Hospital fundamentalmente: Centros de asistencia primaria. Servicio de Urgencias, UCI, Servicio de Cardiología: Consultas externas y Área de hospitalización, ocasionalmente de Pruebas Funcionales (Holter) y Medicina Interna.

FIN: El paciente clínicamente sospechoso de precisar estimulación cardiaca permanente accede al servicio de Cardiología O AL QUE CORRESPONDA, CIRUGIA CARDIACA, INTENSIVOS, ETC, que presta la asistencia en la evaluación clínica y el implante en el menor tiempo posible. El inicio y fin queda recogido a forma de esquema en la siguiente figura.



C.- Responsables del proceso: Personal de la Unidad de Estimulación Cardíaca de nuestro Hospital. Dra XXXXXXXXXX, Dr. xxxXXXXXXX, Dr. xxxxxXXXXXXX y Enfermeras XXXXXXXXXXXXX, y XXXXXXXXXXXX (hace mención al equipo que TRABAJA DIRECTAMENTE el proceso OJO!!!, PONER EL PRIMERO AL RESPONSABLE REAL)

Esta tabla Hace mención al “responsable” mas o menos directo, en cada caso, detección, implante, etc en cada hospital puede ser diferente)

ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE PROCESO
Detección del paciente	Clínico especialista de consulta externa
Implantación del dispositivo	Responsable Implantación
Seguimiento clínico de por vida	Clínico especialista de consulta externa
Recambio de dispositivo	Clínico especialista de consulta externa

D.- Equipo gestor del proceso: hace mención al equipo GESTOR del proceso, que puede ser igual o diferente del responsable, este apartado hace más referencia a jefes de Servicio o de Sección junto al responsable real del proceso)

Dr. XXXXXXXXXXXXXXX, Dra XXXXXXXXXXXXXXX, y XXXXXXXXXXXXXXX

Las obligaciones del responsable de la estimulación eléctrica permanente (Dra XXXXXXXX) 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.

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 cardiaca	Empresas suministradores de estimuladores
Entorno familiar del paciente	Unidades de apoyo: Mantenimiento, Recursos Humanos, Unidad de Compras.
Entorno social y laboral del paciente	

2- INTERACCIONES CON OTROS PROCESOS:

A. Interacciones con otros procesos: El proceso que nos ocupa precisa esencialmente de la interacción con otros procesos y unidades asistenciales, tales como servicios de Radiología, Laboratorio, área quirúrgica, Medicina preventiva y Anestesiología. Se valorará de las mismas que el producto recibido por las mismas cumple los requisitos obligatorios para desarrollar su labor asistencial y por otro lado que el control de calidad asegure los resultados percibidos por nuestros pacientes. **En EL CASO DE QUE VUESTRO HOSPITAL ESTE ACREDITADO POR UNA AGENCIA EXTERNA PONERLO.**

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

A.2.- Resultados del proceso: Características de calidad

Los Servicios más relacionados con los datos de calidad y resultados del proceso son los siguientes:

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 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	Agilidad en la evaluación en la situaciones que se requieran.	Protocolo normalizado de sedación. Soporte anestésico para implantes que lo requieran	No demora de procedimiento. No complicaciones.
Medicina preventiva	Cumplimiento controles de calidad.	Protocolo normalizado	No demora en caso de incidencias

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

- 1- Recursos humanos: Se consta 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.

- 2- Recursos materiales: Contamos con una dotación de material que permite llevar a cabo los objetivos de cada del proceso en suficientes condiciones de seguridad y eficiencia. Parte de él se catalogar como inventariable y parte como protésico.

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 se ha comunicado a la dirección del centro, y se cuenta con su aprobación. Existirá una reunión de revisión anual y siempre que se detecte alguna disfunción significativa.

3- RECURSOS DEL PROCESO:

Respecto a los recursos necesarios para el correcto funcionamiento de la unidad central se incluirían: recursos humanos (en las diversas áreas del proceso: Electrocardiografía, consulta de seguimiento, área de registros, **electrofisiología**, hospitalización, **área quirúrgica**), material protésico específico (marcapasos en

todas sus variedades, resincronizador, desfibrilador, cables, Holter implantable, introductores específicos, DAIs) y recursos de equipamientos e infraestructuras (áreas de hospitalización, sala específica para implantes, almacén de material, equipo de fluoroscopia, material quirúrgico y de emergencias).

A.- Recursos humanos: Las personas que participan en este proceso de forma directa (implante y seguimiento) o indirecta, son competentes poseyendo una formación, habilidades y experiencia apropiadas (titulación, formación específica y experiencia). El proceso vigilará 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.

B.- Recursos materiales:

Material protésico específico:

1. Marcapasos de todos los modos de estimulación.
2. Resincronizador tricameral para tratamiento de insuficiencia cardiaca grave.
3. Cables de marcapasos y cables de resincronizadores.
4. DAIs
5. Holter implantable subcutáneo
6. Introductores venosos específicos

En cuanto a las condiciones generales de adquisición, compatibilidad del material, coste y estructura de distribución que asegure el mantenimiento un stock permanente en nuestro centro, nos supeditamos a las normas descritas en el proyecto de acreditación de la Sección de EC de la SEC.

C.- Recursos de equipamiento e infraestructuras

Área de Hospitalización:

Se dispone de un Área de Hospitalización Cardiológica (o Cirugía Cardiaca o UCI/Cardiológica, etc según el Servicio que implanta y/o siga con todo el material necesario así como de una Unidad de Intensivos (o unidad coronaria dependiente de cardiología según los casos). Existe asimismo un protocolo específico de material para pacientes a los que se le interviene (marcapasos o resincronizadores).

Área Quirúrgica

(Hace referencia al sitio quirúrgico, que puede ser quirófano, hemodinámica, lab EEF, en UCIs....) Disponemos de un Área quirúrgica que cumple estrictamente medidas de asepsia, requerimientos básicos, instalaciones, medios materiales, material quirúrgico, material de emergencia y mantenimiento de ambiente quirúrgico asegurado por la unidad de control de infecciones de nuestro hospital.

Consulta externa de Cardiología o donde se sigan a los pacientes, a veces en unidades especiales, UCIs, etc:

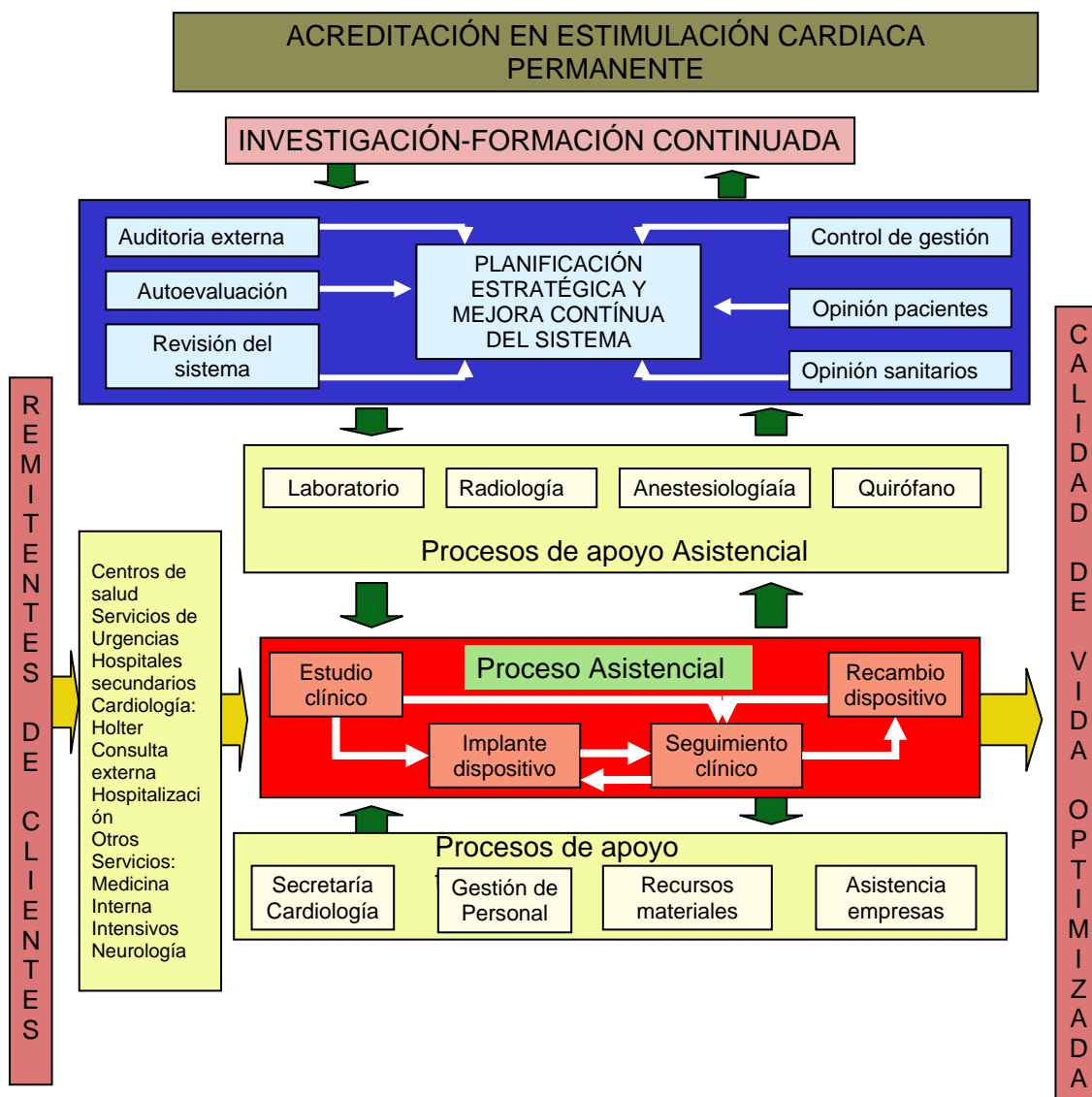
Salas adecuadas y Sistema de recogida de información para control del seguimiento de los pacientes con estimulación cardiaca permanente. Se dispone de un carro de parada con desfibrilador externo accesible.

Área de exploraciones complementarias cardiológicas: consta de:

1. Electrocardiografía
2. Registros Holter
3. **Mesa basculante**
4. Ecocardiografía
5. Prueba de Esfuerzo.

4- ACTIVIDADES DEL PROCESO. MAPA DEL PROCESO:

A.- Mapa del proceso. Seguiremos el mapa propuesto por la Sección de EC de la SEC. 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 en la página siguiente:



5.- SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PROCESO:

El seguimiento y medición del proceso se hará según lo dispuesto en el documento maestro de acreditación de la SEC, que de forma resumida se expone:

A.- Estructura de indicadores del proceso:

Para evaluar la optimización del proceso existen unos indicadores de calidad que incluyen: la agilidad de acceso (lista de espera asistencial para acceso de patologías urgentes y demorables y realización de pruebas, demoras quirúrgicas y en consultas de seguimiento), la eficacia (evaluación de la adaptación de los diagnósticos a las recomendaciones planteadas en las guías y evaluación de complicaciones), la actualización permanente (preparación técnica del personal y su formación continuada y la actualización del equipamiento), la satisfacción del paciente (recogida de datos como la

percepción del paciente en cuanto a eficacia, trato, agilidad, reclamaciones y demandas) y la optimización de costes (comprobación de duración de los estimuladores por tipos y patologías y establecimiento de concursos públicos para la selección de proveedores del material protésico),

Se define 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 (ver tabla):

AGILIDAD	Tiempo de atención por patología
EFICACIA	Adaptación guías
	% Complicaciones
ACTUALIZACIÓN	Equipamiento
	Personal competente
SATISFACCIÓN PACIENTE	Información y trato
	Eficacia percibida
	Reclamaciones
OPTIMIZACIÓN COSTES	Concursos
	Criterios selección

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

B.- Evaluación de la satisfacción del cliente

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

C.- Actuación frente a incidencias críticas.

Disponemos de una detección **informatizada** de las incidencias críticas como las Complicaciones perioperatorias, complicaciones tardías y reclamaciones de pacientes. Se debe de recoger el tipo de incidencia, la fecha, informe, causa raíz y acción correctora o preventiva.

Listado de documentación a preparar e indicadores:

La documentación exigida en este apartado tales como: libro del paciente portador, consentimientos informados, protocolo de detección de complicaciones, base de datos o petición normalizada de implante y seguimiento, controles de calidad del laboratorio y registros (historia clínica, tarjeta europea, hoja quirúrgica, solicitud de implante de dispositivo, etc), se está preparando para cuando acuda la agencia de acreditación, muchos de ellos están en soporte informático como todos los consentimientos, peticiones, informe de alta, informe quirúrgico, etc.

El listado de documentación que estamos preparando se ajusta a la indicada en el proceso de acreditación de la SEC, que se detalla en las siguientes tablas:

En la casilla de existen en el hospital poner si ó no, si existe en medidas de corrección en blanco, si no existe poner que se realizan o se están tomando medidas, o algo así, obviamente ajustándonos a la realidad lo más posible)

<i>Documentación e Indicadores Más Relevantes</i>	Existen en el Hospital	Medidas de Corrección
<input type="checkbox"/> Protocolo de derivación.	No	Se está realizando
<input type="checkbox"/> Libro del paciente portador. <i>Presencia obligatoria en el centro</i>	Si	
<input type="checkbox"/> Guías de buena práctica clínica.	Si	ACC/AHA/ NASPE y Europeas- Españolas
<input type="checkbox"/> Consentimiento Informado recogido en la historia: 100% según imperativo legal. <input type="checkbox"/> Consentimiento informado específico: <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Implante de marcapasos ⌚ Implante de resincronizador ⌚ Implante de desfibrilador ⌚ Implante de resincronizador –desfibrilador ⌚ Implante de holter subcutáneo ⌚ Recambio electivo de sistema de estimulación ⌚ Consentimiento de Test de Mesa Basculante ⌚ Consentimiento de Estudio Electrofisiológico diagnóstico. ⌚ Consentimiento de Recambio de dispositivo. ⌚ Consentimiento de Cardioversión eléctrica. 	Si excepto lo que sea, por ejemplo: EEF que no realizamos en nuestro hospital	
<input type="checkbox"/> Protocolo de detección de complicaciones. <i>Reintervención <7%</i>	Si	
<input type="checkbox"/> Base de datos o petición normalizada de implante y seguimiento. <i>Que exista</i>	Si	
<input type="checkbox"/> Peticiones Radiología.	Si	
<input type="checkbox"/> Peticiones Laboratorio.	Si	
<input type="checkbox"/> Protocolo de evaluación anestésica.	Si	
<input type="checkbox"/> Modelo encuesta de satisfacción de paciente	No	

<i>Documentación e Indicadores Más Relevantes.</i> Procedimiento administrativo	Comentarios
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Modelo encuesta personal sanitario. <input type="checkbox"/> Documentación describiendo los responsables del proceso. <input type="checkbox"/> Documentación describiendo la composición del equipo sanitario del proceso. <input type="checkbox"/> Controles de calidad del laboratorio. <i>Exigible 100%</i> <input type="checkbox"/> Descripción del área quirúrgica y su material inventariable. <i>Exigible 100%</i> <input type="checkbox"/> Descripción de material específico inventariable de estimulación. <i>Exigible 100%</i> <input type="checkbox"/> Listado de material protésico. <i>Exigible 100%</i> <input type="checkbox"/> Modelo documento concurso público. <i>Exigible 100% (solo Hospitales públicos)</i> <input type="checkbox"/> Parte de utilización de material fungible <input type="checkbox"/> Documento de solicitud de asistencia especializada. <input type="checkbox"/> Historia clínica: Soporte documental global de la patología del paciente. <i>Exigible 100%</i> 	<p>Los exigibles 100% existen en todos los casos.</p> <p>A veces la documentación dependen de otros Servicios, Unidades o Áreas por lo que será necesario contactar con ellas a través de la Unidad de Calidad. Estaremos a la disposición de la agencia de acreditación para tal fin.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Se contará con soporte documental específico de cada una de las exploraciones realizadas al paciente. <input type="checkbox"/> Se hará constar la indicación de estimulación cardiaca permanente y el tipo de dispositivo que se va a implantar. <input type="checkbox"/> Quedarán registrados en el apartado correspondiente los datos de seguimiento y programación del dispositivo desde el alta hospitalaria así como la evolución clínica del paciente, hasta la indicación de recambio. <input type="checkbox"/> Quedarán registrados los consentimientos informados cumplimentados. <input type="checkbox"/> Se contará con informe de alta del paciente. 	<p>CONSTA</p> <p>CONSTA</p> <p>CONSTA</p> <p>CONSTA</p> <p>CONSTA</p>

Se aconseja que estén minimamente:

- 1- Responsable de la Unidad Funcional EC
- 2- Jefe de Servicio
- 3- Responsable de la Unidad de Calidad del Hospital (si existe)
- 4- Director Medico y/o Director Gerente.

Otros Documentos que hay que adjuntar:

- 1- Numero de implantes de los últimos años (se aconseja en los últimos 3 años,
- 2- Número de pacientes en la consulta de seguimiento de marcapasos por año y estructura de la consulta

O bien:

Una breve memoria de la Unidad de Estimulación, cuando comenzó, implantes por año, seguimientos, etc...

Buena Suerte! a vuestra disposición