

Manual de estándares de calidad y seguridad en una unidad de endoscopia digestiva





Hoffman, Pablo

Manual de estándares de calidad y seguridad en una Unidad de Endoscopia Digestiva / Pablo Hoffman ; Daniel Enrique Andisco ; Raul Matanó. - 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires : Instituto Nacional del Cáncer, 2019.

Libro digital, PDF

Archivo Digital: descarga y online

ISBN 978-987-3945-84-7

1. Endoscopia. 2. Cáncer. 3. Neoplasias Colorrectales. I. Andisco, Daniel Enrique. II. Matanó, Raul. III. Título.

CDD 616.307545



Autoridades

Presidente de la Nación

Ing. Mauricio Macri

Ministra de Salud y Desarrollo Social

Dra. Carolina Stanley

Directora del Instituto Nacional del Cáncer

Dra. Julia Ismael

Directora de Sistemas de Información y Gestión del Conocimiento

Dra. Yanina Powazniak

Directora de Administración

Lic. Nahir Elyeche

Área de Gestión de Calidad

Dra. Mónica Confalone Gregorián

Prof. Lic. Mg. Daniel E. Andisco

Equipo del Programa Nacional de Prevención de CCR (PNCCR)

Dr. Raúl Matanó

Antonia Rodríguez

Dra. Marina Antelo

Dra. Karina Yonamine

Dr. Agustín Kirshbaum

Dr. Pablo Hoffman

Lic. Tomas Rodríguez

Lic. Sonia Lía Aristimuño

Srta. Florencia Franco



Autores

Mg. Daniel Andisco

Dr. Pablo Hoffmann

Dr. Raúl Matanó

Diseño

Lara Pereyra

Raúl Klasmeier

Agradecemos la revisión de este documento y los valiosos aportes de:

Dra. Irene Bancho

Auditora Médica

Coordinadora del posgrado de calidad en servicios de salud de la Universidad Católica Argentina

Dr. Hernán Montenegro

Médico anestesiólogo

Miembro de la Federación Argentina de Asociaciones de Anestesia, Analgesia y Reanimación

Miembro de la Asociación de Anestesia, Analgesia y Reanimación de Buenos Aires

Dr. Esteban Amitrano

Médico anesthesiólogo

Miembro de la Federación Argentina de Asociaciones de Anestesia,
Analgesia y Reanimación

Miembro de la Asociación de Anestesia, Analgesia y Reanimación de
Buenos Aires

Dr. Claudio Tartaglia

Secretario General de la Federación Argentina de Asociaciones de
Anestesia, Analgesia y Reanimación

Presidente de la Asociación de Anestesia, Analgesia y Reanimación
de Buenos Aires



Índice

PRÓLOGO	9
1. INTRODUCCIÓN	12
2. REQUISITOS GENERALES DEL SISTEMA DE GESTIÓN	15
2.1. Requisitos legales	15
2.2. Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad	17
2.3. Evaluación periódica del Sistema de Gestión de la Calidad	19
3. RESPONSABILIDAD	21
3.1. Responsabilidad, autoridad y comunicación	21
3.2. Revisión anual	22
4. GESTIÓN DE LOS RECURSOS	23
4.1. Gobernanza, liderazgo y dirección	23
4.2. Gestión de los recursos humanos	24
4.3. Gestión de la infraestructura y mantenimiento edilicio	25
4.4. Gestión del mantenimiento y de la calibración de equipos	25
5. ATENCIÓN DEL PACIENTE	28
5.1. Planificación	28
5.2. Atención de las/los pacientes	29
5.2.1. Admisión de pacientes etapa pre-procedimiento	30
5.2.2. Evaluación pre-quirúrgica de las/los pacientes etapa pre-procedimiento	33
5.2.3. Etapa intra-procedimiento	40
5.2.4. Etapa post-procedimiento	47
5.2.5. Alta, derivación y seguimiento de pacientes	49
5.2.6. Derechos de la/el paciente	50





5.2.7. Consentimiento Informado	51
5.3. Metas para la seguridad en la atención de las/los pacientes	51
5.3.1. Requisitos generales	51
5.3.2. Revisión de datos	53
5.3.3. Confidencialidad, privacidad y opiniones de las/los pacientes	53
5.3.4. Prácticas de seguridad en la atención de las/los pacientes	54
5.3.5. Registro de incidentes	55
5.3.6. Técnicas y procedimientos especiales	56
5.3.7. Registros clínicos e informes	56
5.3.8. Identificación y trazabilidad	57
5.3.9. Almacenamiento de medicamentos e insumos	58
6. ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS	59
6.1. Servicios de laboratorio	59
6.2. Servicios de diagnóstico por imagen	59
7. GESTIÓN DE ACTIVIDADES DE CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA ATENCIÓN DEL PACIENTE	60
8. SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES Y DEL EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO	61





Prólogo

El diagnóstico precoz del cáncer colorrectal (CCR) y de sus precursores, como los pólipos y las áreas con displasia (enfermedad inflamatoria), es prioritario en el abordaje del CCR.

La videocolonoscopia (VCC) aporta la oportunidad de diagnosticar estas lesiones y permite tratarlas de la manera más adecuada, ya sea con resección local endoscópica, resección mediante mucosectomía o disección submucosa o incluso, hoy en día, con resección de pared completa. También permite decidir la terapia quirúrgica cuando sea adecuado.

Se ha hecho necesario establecer de qué forma podemos hacer que la VCC se realice de la mejor manera, en las mejores condiciones de seguridad para el paciente y de manera transversal por todos los operadores, evitando sub-diagnóstico y cáncer colorrectal de intervalo, y minimizando el riesgo de complicaciones.

Estos criterios deben revisarse en forma continua y periódica en los servicios de endoscopia digestiva y compararse con estándares generales locales e individuales. De esta forma, se asegura la calidad y con ello los atributos de equidad, efectividad, oportunidad, eficiencia y atención centrada en el paciente.

Aparece en el horizonte, la posibilidad de utilizar nuevas tecnologías como la inteligencia artificial y su forma de aprendizaje, que permite organizar nuestros datos en algoritmos. Hay avances en facilitar los registros como también en ayudar tanto en la detección de lesiones





y evitar perderlas, en el caso de que existan, y así disminuir el CCR de intervalo, como en la caracterización de estas lesiones, especialmente pólipos de colon, prediciendo la patología y colaborando con el tamizaje y la vigilancia.

Podría mejorar la tasa de detección de adenomas ADR y disminuir el costo en polipectomías por pólipos hiperplásicos con detección y sensibilidad superior al 90%. La tasa de detección de adenomas ha emergido como el indicador más importante de calidad de la VCC y se ha demostrado que es inversamente proporcional a la tasa de cáncer colorrectal de intervalo.

Para lograr una VCC de calidad se requiere capacitación, entrenamiento y cumplimiento del tiempo necesario para observar y evaluar la mayor cantidad de superficie mucosa. Los estudios de validación, sin embargo, fueron realizados por expertos, cuyos números de ADR, eran mejores que el promedio. Se ha demostrado también, que la ADR se puede mejorar con entrenamiento.

No se debe perder de vista que la persona “libre de patología” que concurre y se entrega con confianza al endoscopista para una intervención de tamizaje, espera ser tratado dignamente y con responsabilidad.

Hacer propia la práctica de la VCC de acuerdo a criterios de calidad, difundirlos, diseminarlos, conocerlos, enseñarlos, realizarlos, evaluarlos y exigirlos debiera ser nuestra hoja de ruta, mejorando así en calidad y equidad, por el bien de los pacientes.



Este manual constituye una herramienta fundamental para comenzar el camino de la calidad en la VCC endoscopia de tamizaje, aunque no exclusivamente de ella. Esperamos que todos los profesionales de la salud relacionados a la temática puedan encontrarlo provechoso.

Prof. Dr. Roque Sáenz
Profesor Titular de Medicina, Facultad de Medicina
Universidad Del Desarrollo
Clínica Alemana Santiago - Chile



1

Introducción



En este manual se desarrollan, de forma particular los aspectos a tener en cuenta para definir los estándares de calidad y seguridad en una Unidad de Endoscopía Digestiva. La estandarización de procesos asistenciales consiste en el desarrollo y la implementación de manera uniforme y acordada de: especificaciones técnicas, criterios y métodos tendientes a incrementar la compatibilidad, calidad, reproducibilidad y seguridad de la práctica clínica, especialmente en los casos en los que la variabilidad en la atención resulta inapropiada.

La evaluación de los estándares de calidad es una de las metodologías de la gestión de calidad en la que, como resultado, se obtiene un informe de evaluación que marca las brechas entre las prácticas vigentes y los estándares de mínima que se proponen.

Si esas brechas son aceptables se emite un certificado que acredita el cumplimiento de parámetros de una adecuada gestión de la práctica, con el fin de dar confianza a los pacientes y profesionales y, a su vez, dar estímulo al personal a continuar trabajando con metodologías específicas.

Las prácticas buenas y seguras aplicadas a lo largo de toda la atención del paciente se basan en mejorar y hacer eficientes los procesos de registro y control, disminuir la aparición de errores o





minimizar sus consecuencias y realizar actividades de vigilancia de la calidad de todos los procesos involucrados en la atención. La realización sistemática de evaluaciones contribuye a mantener un esfuerzo del personal en busca de la mejora continua, la corrección de errores y la optimización de los recursos.

Específicamente, la evaluación de estándares de calidad y seguridad que realiza el INC en el proceso de realización de una videocolonoscopía (VCC) para detección precoz de cáncer de colon comprende: la evaluación de los procesos de atención y sus resultados, la realización de auditorías de calidad y la evaluación de documentos y recursos.

En términos generales, las auditorías de acreditación de etiquetas de calidad permiten:

- mejorar la calidad y seguridad en la atención del paciente.
- fomentar el uso efectivo de los recursos.
- evaluar la estructura edilicia.
- perfeccionar el conocimiento de los profesionales.
- capacitar en habilidades y destrezas a las áreas de atención involucradas.
- protocolizar las técnicas involucradas en el diagnóstico.

Como producto final de esta evaluación, el INC redacta un informe final que detalla los resultados de la misma y sus hallazgos, con recomendaciones para la mejora.

El INC ha priorizado procesos que detectan precozmente los cánceres más frecuentes, como es el caso de la videocolonoscopía. Por lo tanto, los servicios que realicen VCC pueden solicitar que se los evalúe para la obtención de un certificado que acredite la etiqueta de calidad. Esta evaluación se enfocará en la eficiencia de los procesos, la gestión de las/os pacientes; el mantenimiento y control de





la calidad de los equipos e insumos, la prevención de eventos adversos para las/os pacientes y las/los trabajadores, la gestión de los recursos humanos, el contenido, almacenamiento y recuperación de registros e informes y la trazabilidad.

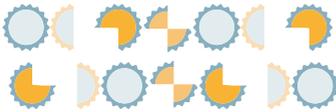
El presente documento define los estándares de calidad y seguridad en una Unidad de Endoscopía Digestiva basados en la mejor evidencia disponible proveniente de GPC, en estándares internacionales existentes y en la guía elaborada por el INC "Indicadores de calidad en videocolonoscopia en tamizaje de cáncer colorrectal".

Está previsto que los estándares establecidos en este documento se revisen y adapten anualmente, si fuera necesario, siendo esta la primera edición.



2

REQUISITOS GENERALES DEL SISTEMA



2.1. Requisitos legales

Para la obtención de una etiqueta de calidad, resulta condición indispensable, que la institución o los servicios evaluados por el INC cuenten con la debida autorización legal de funcionamiento.

Además, las/los profesionales intervinientes, deberán acreditar su habilitación profesional mediante la documentación respectiva.

Los aspectos legales a ser evaluados, entre otros, y de acuerdo a normas jurisdiccionales pueden ser:

- Autorizaciones otorgadas por autoridades correspondientes.
- Títulos habilitantes y/o matrículas.
- Exámenes médicos periódicos del equipo de salud o pre ocupacionales y vacunas.
- Documentación sobre requisitos de seguridad e higiene laboral.
- Documentación sobre el tratamiento de residuos patogénicos, contaminantes, etc.





- Elementos de protección personal.

Las Unidades de Endoscopia Digestiva ya sea que formen parte de un servicio de Gastroenterología o no, son áreas especializadas específicas dotadas del equipamiento y recurso humano necesario para realizar los procedimientos diagnósticos y terapéuticos de las enfermedades del aparato digestivo.

Dichos procedimientos, deberán ser realizados por médicos, certificados por la autoridad competente y cuya especialidad sea afín a la práctica que se realiza.

Los procedimientos de endoscopia digestiva se podrán realizar en Establecimientos de Salud sin Internación y Establecimientos de Salud con Internación, en función del grado de complejidad de los mismos.

La Resolución 116-E/2017 ubica a la Endoscopia Digestiva: Alta y/o Baja, (diagnóstica y/o terapéutica), en la categoría “Cirugía Mayor Ambulatoria”.

De acuerdo a las:

“DIRECTRICES DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LAS UNIDADES DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA (UED)”, según resolución 586-2019, de la Secretaría de Gobierno de Salud, publicada con fecha 26-03-2019, los procedimientos endoscópicos se dividen por nivel de complejidad en A, B y C.

Las diferencias en relación a la complejidad de estos distintos niveles, se encuentran desarrollados claramente en estas directrices. Esto se detallará más adelante en el documento.

Los aspectos relacionados con: recursos físicos, recursos de equipamientos e insumos, recursos humanos (RRHH) y marco normativo de funcionamiento, también desarrollados en estas directrices, serán los que tenga en consideración nuestra Institución (INC) al momento de realizar actividades de acreditación de cada centro.





En adelante, se propone desarrollar un sistema de gestión en el área de endoscopia digestiva, marcando claramente las distintas etapas del proceso, estableciendo quienes son los actores en cada una de las mismas y definiendo sus responsabilidades.

2.2. Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

Un sistema de gestión establecido es el marco en que se apoya el funcionamiento del servicio que realiza videocolonoscopia, con el objetivo de una mejora constante de la calidad ofrecida.

El proceso de gestión de una unidad de endoscopia digestiva se divide en tres etapas: Pre-procedimiento, Intra-procedimiento y Post-procedimiento. En cada una de estas etapas participan distintos actores, se utilizan diferentes instrumentos (recursos materiales) y se miden en el tiempo con distintos criterios de evaluación (recursos técnicos), interviniendo evaluadores externos capacitados en calidad.

En pos del compromiso con la calidad y la seguridad, los procedimientos de garantía de calidad para la atención de los pacientes y los instructivos de trabajo deben estar documentados y disponibles para el personal que lo requiera. Toda la documentación del servicio requiere de un control adecuado que garantice que sea accesible y periódicamente actualizada y distribuida. Se debe mantener un listado de los documentos vigentes y un procedimiento que describa su control.

La documentación, específicamente, debería incluir:

a) Documentación del sistema de gestión de la calidad.

- Manual de calidad del servicio, que contenga el alcance claramente definido.
- Procedimientos e instructivos de trabajo.
- Registros de pacientes y estudios realizados.





- Indicadores de gestión.
- Indicadores del desempeño del personal.
- Evaluación de la experiencia de los pacientes (reclamos, sugerencias, encuestas, etc).
- Evaluación de la conformidad de los servicios brindados.

b) Documentación de los equipos.

- Manual de equipos (manual de usuario).
- Registro de novedades (técnicas, estudios interrumpidos, fallas detectadas, etc).
- Protocolos de trabajo y técnicas de uso de cada equipo.
- Control y señalización de acceso a las salas.
- Control de insumos.

c) Documentación de la garantía de calidad y seguridad del paciente.

- Procedimientos e instrucciones específicas escritas.
- Registros de atención del paciente.

d) Documentación de videocolonoscopías realizadas.

- Registros de procedimientos realizados.
- Gestión de los pacientes.





e) Informes de inspecciones reglamentarias y evaluaciones de estándares de calidad voluntarias.

Sólo los documentos vigentes deben encontrarse disponibles para el personal. Debe retirarse de la circulación la documentación que esté obsoleta.

Los documentos (impresos o informatizados) deben revisarse periódicamente y enmendarse según corresponda, con metodologías específicas.

Los registros deben ser fácilmente recuperables, legibles e identificables. Las imágenes o estudios realizados deberán resguardarse también de manera controlada. La llegada a ciego debe estar fotodocumentada y dicha foto estar almacenada y adjunta al informe endoscópico.

2.3. Evaluación periódica del Sistema de Gestión de la Calidad

Con el fin de mantener un adecuado funcionamiento del Sistema de Calidad implementado se deberán realizar evaluaciones periódicas con el fin de verificar el grado de cumplimiento de los requisitos de este documento y de los establecidos por el servicio.

Como consecuencia de los hallazgos se deberán tomar acciones correctivas o preventivas, que permitan mejorar la eficacia del sistema de gestión establecido y/o de mejorar la eficiencia de los procesos que se lleven a cabo.

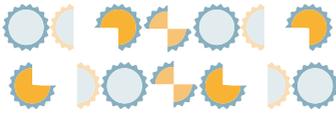
Las oportunidades de mejora, que puedan establecerse a partir de cualquiera de estas evaluaciones, deberán indicarse formalmente para luego realizar un seguimiento eficaz de las acciones tomadas. Resulta conveniente confeccionar un cronograma dividido por sectores o por procesos a ser evaluados, con el fin de establecer fechas probables de realización de evaluaciones del sistema de gestión de la calidad.



El grupo evaluador o grupo auditor, deberá estar formado por profesionales idóneos, externos al área o proceso que se audita, de manera de conservar la objetividad. Al finalizar la evaluación, el equipo deberá resumir los hallazgos en un informe que quedará disponible luego para las posteriores visitas del INC.

3

Responsabilidad



La dirección de la institución y/o las/los jefas/es de los servicios intervinientes, deberán apoyar las actividades relacionadas con el funcionamiento comprometido y eficiente de los procesos involucrados en la atención del paciente. El sistema de gestión deberá funcionar buscando en todo momento la óptima atención del paciente.

3.1. Responsabilidad, autoridad y comunicación

Se deben definir adecuadamente y documentar las responsabilidades y tareas de las/los profesionales intervinientes en el proceso. Una comunicación óptima es primordial para el buen funcionamiento de cualquier servicio o área de salud.

Los sistemas de comunicación deberán garantizar una transferencia y un registro de la información fiable, inequívoca, oportuna y confidencial. La comunicación entre los profesionales del servicio o entre los servicios es una responsabilidad primaria de los mismos, especialmente cuando se trata de la información que afecta a los pacientes o al desempeño profesional. Si los profesionales no coinciden en sus turnos, deben procurar los medios para que la información llegue a los destinatarios.





Contar con un organigrama y estructura organizacional definida, resulta primordial para una adecuada gestión de la organización.

3.2. Revisión anual

Al menos una vez al año, el Jefe de Servicio deberá reunirse con el resto del personal, con el fin de evaluar las actividades del período anterior. Como resultado de esta revisión se deberá confeccionar un informe que contenga al menos los siguientes puntos:

- Los indicadores de gestión determinados que permiten evaluar la eficacia y la eficiencia de los procesos definidos.
- Los indicadores de desempeño de las/os profesionales de salud.
- La evaluación de la experiencia de las/os pacientes.
- La conformidad con los servicios brindados.
- Los reclamos o quejas de pacientes.
- La evaluación de los recursos (necesidad de equipamiento y/o de recursos humanos y otros temas vinculados con la calidad).

Las conclusiones de estos temas deberán figurar en un informe y en el plan de acción con las actividades para el año siguiente. El análisis completo deberá estar documentado y disponible para el equipo evaluador del INC.



4 Gestión de los recursos



El equipo de salud que participa en la atención del paciente deberá proporcionar los recursos humanos y tecnológicos para la adecuada realización de las actividades en busca de la mejora.

4.1. Gobernanza, liderazgo y dirección

La gobernanza se refiere a la entidad que gobierna a la institución sanitaria, es decir, de quien depende a nivel político, en el caso de las instituciones públicas es la Secretaría o Ministerio de Salud Nacional, Provincial o Municipal.

El objetivo de este nivel es dictar las políticas de calidad y seguridad en la atención. El nivel siguiente es el de la dirección de la institución sanitaria que maneja el día a día y que es el responsable de su funcionamiento y de aplicar las leyes y políticas dictadas de su jurisdicción.

En el caso de los hospitales, en el tercer nivel se encuentran las/los líderes de departamento o unidades para una atención efectiva y eficiente de los servicios clínicos y la administración de la institución. Su función en términos de calidad y seguridad es planificar, desarrollar e implementar un programa de mejora continua y comunicar a la entidad de gobierno y al personal del hospital los re-





sultados alcanzados. Junto con la dirección de la institución deben priorizar los procesos a mejorar y los indicadores a utilizar.

En un nivel inferior se encuentran las direcciones de los servicios, comúnmente llamados jefas/jefes de servicio, quienes deben participar en los procesos de mejora y en el seguimiento de la atención al paciente específico para el servicio.

Se deberá contar con la documentación necesaria de todos los aspectos anteriormente mencionados, que describa quiénes son las personas que ocupan cada cargo y sus responsabilidades.

4.2. Gestión de los recursos humanos

Todos los procedimientos técnicos relacionados con el tamizaje, detección precoz de los pacientes en general y el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del paciente, exigen disponer del personal adecuadamente capacitado y entrenado. En particular en el caso de los profesionales que participan de un estudio de video colonoscopia.

Todo el personal debe tener acceso a los manuales de procedimientos sobre los aspectos a tenerse en cuenta en todas sus actividades (por ejemplo: preparación de pacientes, seguridad hospitalaria, etc).

Deberán mantenerse registros de capacitación y el entrenamiento del personal. La introducción de cualquier técnica nueva debe ir acompañada de información y capacitación para los usuarios de la misma. Además, todos los procesos deberán estar protocolizados de manera de mantenerse un estándar en la atención de los pacientes.

Las líneas de autoridad deben quedar reflejadas en los organigramas de la institución y del servicio, junto a las descripciones de cada puesto, especificando las responsabilidades. Es preciso definir también los deberes de los colaboradores visitantes.





La capacitación continua es uno de los pilares de la gestión de la calidad, es por eso que es necesario planificar anualmente, y dar cumplimiento, a un plan de capacitaciones que involucre a todo el personal interviniente, con temas específicos y determinados en función de las necesidades.

Asimismo, la institución deberá implementar y mantener acciones destinadas a la protección del personal, de acuerdo a la normativa jurisdiccional vigente o normas internacionales, en aspectos como: vacunación, controles periódicos de salud, disponibilidad de elementos de protección personal, capacitación sobre bioseguridad, etc.

4.3. Gestión de la infraestructura y mantenimiento edilicio

Los ambientes visitados por pacientes deberán permanecer limpios y haber sido diseñados para optimizar el acceso, la comodidad, la privacidad y las necesidades especiales de las/los pacientes. Es fundamental establecer requerimientos relacionados con la protección del paciente, del personal y del público en general.

Las instalaciones deben ser óptimas con paredes, pisos y techos en buen estado. Las pinturas utilizadas no deben dejar polvo.

Es preciso contar con el equipo necesario para garantizar el mantenimiento de las condiciones ambientales adecuadas, por ejemplo, calefacción y aire acondicionado.

4.4. Gestión del mantenimiento y de la calibración de equipos

Los ambientes visitados por pacientes deberán permanecer limpios. Todos los equipos utilizados, tanto en diagnóstico como en el tratamiento de los pacientes, deben estar contemplados dentro de un programa de mantenimiento que incluya limpieza, intercambio de insumos, repuestos y/o consumibles, evaluación de funcionamiento, etc.





Aquellos equipos que, además, sean instrumentos de medición y/o aquellos que permiten la lectura de parámetros físicos o químicos, deberán encontrarse calibrados o verificados contra patrones que permitan demostrar la confiabilidad de las lecturas.

Resulta de importancia tener a disposición la siguiente información:

- Marca, modelo, fabricante y número de serie de los equipos y de sus partes.
- Las fechas de instalación, mantenimientos, reparaciones, etc.
- El manual de instrucciones de uso.
- El contrato de mantenimiento preventivo (si hubiera o si requiere).
- Los registros de calibración o informes de control de calidad que se hayan realizado, con sus respectivos informes técnicos y referencia a patrones utilizados, según corresponda.

Los registros de los resultados de las pruebas de control de calidad y medidas correctivas deben encontrarse disponibles, los resultados más relevantes deben ser comunicados a los usuarios de los equipos para su conocimiento.

En el caso de equipos antiguos y/o con desvíos que puedan aún ser utilizados con recaudos, es conveniente que se realicen con mayor frecuencia ensayos que permitan su seguimiento hasta que puedan ser reparados o reemplazados.

En lo que respecta a la seguridad, la protección y el mantenimiento de los equipos conectados a red eléctrica, deben asegurarse apropiadamente mediante dispositivos de control de las fluctuaciones o interrupciones de la corriente eléctrica. Será necesario, además, incluir el mantenimiento de la red informática y la realización de copias de respaldo.





Todos los equipos deben tener un número de identificación (o número de inventario) utilizado para el alta, reparaciones, mantenimientos, calibraciones, controles de calidad, etc.

En aquellos equipos que requieren de la vigilancia de un correcto y fidedigno funcionamiento (como los equipos de diagnóstico por imágenes) que, si bien no requieren calibración, es menester que se realicen tareas de control de calidad, deben también estar incluidos en programas de control de calidad implementados en forma periódica. Estos ensayos deberán estar realizados por personal calificado y los informes técnicos deberán contener la metodología y el instrumental utilizados. La información mínima requerida es:

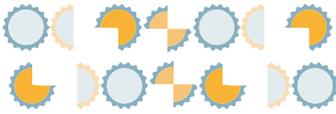
- La fecha y datos del equipo sobre los que se realizaron ensayos.
- Las personas que los realizaron.
- El equipamiento utilizado y su estado de calibración y/o verificación.
- El/los resultados de los ensayos y su referencia a rangos de aceptación.
- La fecha propuesta del próximo ensayo (cuando corresponda).
- Un resumen de los hallazgos y detalles del servicio técnico brindado.
- Patrones utilizados y certificados vigentes.

Cabe señalar, que resulta de importancia que se realicen pruebas de control de calidad o ensayos después de cada reparación o de procedimientos de mantenimiento, o siempre que se sospeche un cambio del funcionamiento.



5

Atención del paciente



5.1. Planificación

Todas las actividades desarrolladas por la institución o servicio a ser evaluado deberán ser planificadas para una adecuada gestión. Estas planificaciones, incluyen actividades de:

- a) compra de insumos y/o contratación de servicios
- b) atención de los pacientes y la respectiva asignación de turnos
- c) mantenimiento, calibraciones y control de calidad de equipos
- d) limpieza
- e) esterilización o sanitización
- f) gestión de medicamentos
- g) capacitación, actualización y entrenamiento del personal

Debe existir evidencia de estas planificaciones de manera de demostrar la relación entre ellas y los debidos registros que permitan contrastar cada actividad planificada.





5.2. Atención de las/los pacientes

Los servicios de VCC, deberán proveer una atención completa, continua, integrada y adecuada de las/los pacientes. Para ello se necesita un alto grado de colaboración y comunicación entre los profesionales sanitarios.

El objetivo es coordinar las necesidades de atención del paciente con los servicios disponibles, coordinar los sectores dentro de la organización y, además, en caso de internación se debe planificar el alta y el seguimiento. La meta a alcanzar es lograr mejores resultados en la atención de las y los pacientes y hacer un uso eficiente de los recursos disponibles.

Para brindar una atención eficiente y de calidad es necesario:

- Conocer las necesidades de las/los pacientes.
- Priorizar la atención en función de la severidad de la condición de salud que presentan.
- Proveer cuidados respetuosos, continuos, coordinados y adecuados.
- Garantizar la transferencia segura del paciente dentro de la institución, hacia otros niveles de atención y/o a su domicilio.

La institución o servicio deberá definir metodologías para las/los pacientes que requieren atención especial. Por ejemplo, pacientes con alergia al látex, con el sistema inmunitario comprometido, etc.





5.2.1. Admisión de pacientes | etapa pre-procedimiento

Al momento de la admisión de pacientes, resulta necesario identificar claramente si el procedimiento a realizarse coincide con las posibilidades de atención y recursos con los que cuenta el servicio. Las/los pacientes con necesidades de atención de emergencia o de urgencia tienen prioridad para la realización de una videocolonoscopía, si fuera necesario.

En los casos de demora en la atención, la institución o servicio deberá informar a los pacientes los tiempos de espera aproximados. Al ingreso, las/los pacientes y las familias deberán recibir información y orientación acerca de las características del servicio que se recibirá, de la atención propuesta, los resultados esperados y/o de cualquier posible costo por la atención.

En la etapa de admisión y preparación del paciente (etapa pre-procedimiento) se gestionan las agendas del servicio. En las mismas debería estar reflejada la correcta disponibilidad horaria, según el médico operador, y las prácticas asignadas (diagnóstica o terapéutica según complejidad), con los insumos previstos en caso de terapéuticas programadas. Es el primer dominio o nivel de calidad asistencial, el correcto diseño de la agenda de turnos.

Es función de la Secretaría de la Unidad de Endoscopia:

1. Recibir la solicitud de la práctica endoscópica. Para ello el personal debe estar entrenado en la interpretación de la orden médica, así como en la comprensión de posibles antecedentes que acompañen la solicitud y debe aplicar lógica de asignación de turnos en casos especiales (dar prioridad en las grillas a pacientes diabéticos para evitar ayunos prolongados y el primer turno de la mañana a posibles pacientes alérgicos al látex).
2. Definir turnos para los diferentes estudios. Los turnos deben ser distribuidos en relación al tiempo estimado que debe llevar cada procedimiento. Conjuntamente se debe asociar tipo de práctica "terapéutica" con una correcta selección del equipo de profesionales a cargo de la misma.





Endoscopia digestiva alta	30 minutos
Endoscopia digestiva baja	40 minutos ¹
CPRE	60 minutos
Procedimientos terapéuticos	60 minutos
Eco endoscopia	45 minutos

3. Indicar la preparación correspondiente, de acuerdo al horario de la práctica y al laxante consensuado en la unidad de endoscopia digestiva (UDE). Se debe explicar al paciente la importancia de los requisitos en relación al ayuno y/o dieta en días previos y, especialmente, la suspensión de medicamentos u otras particularidades, en caso de pacientes con patologías preexistentes.

4. Ante la solicitud de un turno para endoscopia ambulatoria, el operador administrativo deberá recabar al solicitante las mínimas condiciones “específicas del paciente”.

¹ Guía de tamizaje, es de 30 min y 40 con somf positiva. Recomendación condicional calidad de evidencia baja





- Requisitos para pacientes: es de suma importancia un interrogatorio consistente y sostenido para la pesquisa de antecedentes de riesgo, en el momento de la asignación del turno.

Al solicitante/paciente se le consultará en relación a enfermedades cardiológicas. Si la respuesta es positiva deberá presentar como requerimiento, antes de la asignación del turno, una evaluación cardiológica actualizada para ser evaluado en consulta previa, con información actualizada de su médica/o tratante. Se le consultará si toma antiagregantes o anticoagulantes. Si la respuesta es positiva deberá presentar como requerimiento, una evaluación actualizada por su médica/o hematólogo y se deberá consultar con la/el profesional sobre la suspensión o no de su medicación habitual. Se debe consignar si ha sido atendida/o por enfermedad pulmonar severa. Si la respuesta es positiva deberá presentar como requerimiento una evaluación actualizada de su médica/o especialista, para ser evaluado en consulta previa.

Se deberá consultar sobre posible embarazo u obesidad, para evaluar en consulta previa a la asignación del turno. En todos los casos, aquellas/llos pacientes mayores de 75 años deberán concurrir a una consulta pre-anestésica con riesgo cardiovascular previo a la realización del estudio.

- Requisitos para acompañante: presentarse en la pre admisión para corroborar que sea mayor de edad, autovalente, con aptitud para lecto-escritura y con teléfono de referencia.
- Relativo a la complejidad: en caso de duda respecto a la complejidad del procedimiento, el operador administrativo debe contactarse con una/un médica/o endoscopista, para que evalúe el ámbito en el que se va a desarrollar la práctica según su complejidad.
- Requerimientos para estudios complementarios: sujeto a la necesidad de acuerdo a la evaluación pre-quirúrgica individualizada de las/los pacientes (ver 5.2.2).





1. Facilitar de manera escrita la información básica y de fácil comprensión sobre la práctica a la que será sometida/o la/el paciente. Hacer mención verbal sobre posibles efectos no deseados de la preparación, así como la manera de comunicarse con la UED en caso de que alguno de estos efectos aparezca o en caso de alguna duda sobre las indicaciones.
2. Establecer por escrito el día y la hora de la presentación para el estudio, así como las condiciones y requerimientos sobre la documentación que se debe presentar. Comunicar en forma oral o escrita acerca de la obligación de presentarse con acompañante, en caso de prácticas en ámbito ambulatorio.
3. Reconfirmar la asistencia de la/el paciente 24 hs. previas al estudio, momento oportuno en el que se puede ofrecer ayuda vía telefónica en caso de dudas sobre la preparación. Esto permite aprovechar el recurso acortando listas de espera y evitando el ausentismo.
4. Revisar las agendas ante cambios de horario de los profesionales por imprevistos, vacaciones, licencias por congresos etc., para evitar fallos en la asignación.

5.2.2 .Evaluación pre-quirúrgica de las/los pacientes | etapa pre-procedimiento

La selección de aquellas/llos pacientes aptos para someterse al procedimiento en forma ambulatoria se basará en los siguientes puntos.

1. Requisitos que deben cumplir las/los pacientes.
2. Condiciones psicosociales.
3. Aspectos relacionados con la cirugía.
4. Aspectos relacionados con exámenes de diagnósticos médicos.





1. Requisitos que deben cumplir las/los pacientes:

El estado físico de las/los pacientes será evaluado de acuerdo al sistema de clasificación del estado físico de la American society of anesthesiologists (ASA). De acuerdo a esta clasificación pueden incluirse como aptos:

- ASA I: paciente sano.
- ASA II: paciente con enfermedad sistémica leve, sin limitaciones funcionales (por ejemplo: fumador, bebedor de alcohol, diabetes mellitus bien controlada, hipertensión arterial bien controlada, enfermedad pulmonar leve).
- ASA III: cuando la enfermedad sistémica está tratada y controlada adecuadamente, vinculándola con la complejidad de la cirugía.

Todos las/los pacientes ASA III que se programen para cirugía mayor ambulatoria (endoscopías digestivas) deberán tener una entrevista con la/el anesthesióloga/o, previa a la programación de la cirugía.

El cálculo del Índice de Masa Corporal (IMC) es otro de los aspectos que se deben contemplar al realizar la evaluación pre-quirúrgica de pacientes que serán sometidos a una endoscopia digestiva.

El IMC se calcula dividiendo el peso de la/el paciente en kilos sobre la altura en metros elevada al cuadrado. Ejemplo: 60 kg de peso y 1,60 m de estatura $IMC = 60 / (1,60)^2 = 60 / 2,56 = 23,43$.

Serán incluidos las/los pacientes con IMC hasta 35. Las/los pacientes con $IMC > 35$ podrán realizarse el estudio luego de criterios de evaluación conjunta entre cirujana/o y anesthesióloga/o.





2. Requisitos relacionados con condiciones o aspectos psicosociales.

La/el paciente debe tener un adulto responsable que lo acompañe durante la entrevista de pre-admisión, en el ingreso y en el egreso. Las características que debe cumplir el acompañante fueron descritas previamente.

3. Aspectos relacionados con la complejidad del procedimiento endoscópico.

Las endoscopías digestivas con terapéuticas complejas deberán ser evaluadas por la/el endoscopista para determinar su factibilidad en ámbito ambulatorio y adecuarse a normas vigentes.

4. Aspectos relacionados con exámenes de diagnósticos médicos².

Con respecto a la necesidad de estudios complementarios para la realización de endoscopías digestivas, las recomendaciones se concentran en resumir la evidencia que apoya la utilización de pruebas diagnósticas en la evaluación de pacientes.

Radiografía de tórax

La radiografía de tórax prequirúrgica no predice correctamente las complicaciones respiratorias, que pueden ser previstas con mayor precisión evaluando el estado clínico de la/el paciente, el tipo de anestesia, el estado nutricional y el tipo de cirugía.

La espirometría u otras pruebas de función pulmonar están indicadas sólo en los casos en que los resultados modificarían el procedimiento quirúrgico, el manejo anestésico o los cuidados.

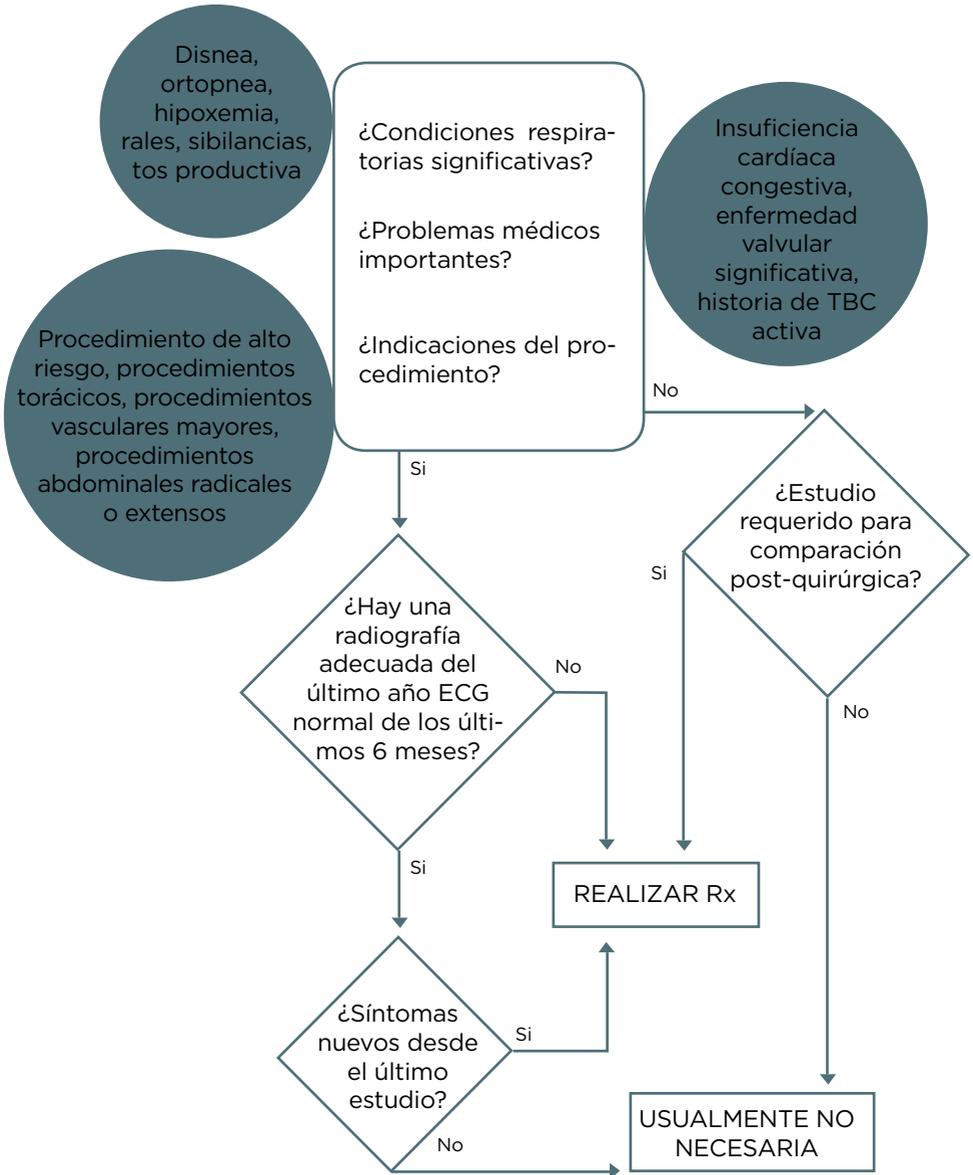
² • Guía de evaluación prequirúrgica para el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Cirugías programadas pacientes adultos. Febrero de 2003.

• Guía de Organización y procedimientos en Cirugía Ambulatoria de la Asociación Argentina de Cirugía.





RADIOGRAFÍA DE TÓRAX





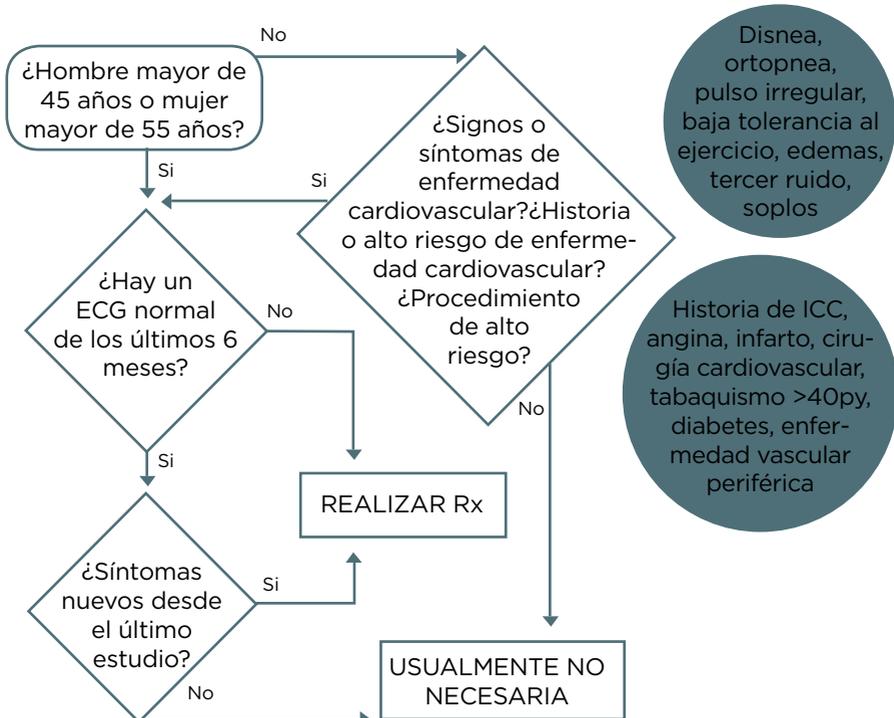
Electrocardiograma

Al igual que la radiografía de tórax, el electrocardiograma (ECG) también formó parte de la evaluación prequirúrgica de rutina durante muchos años.

Sin embargo, diversos trabajos de investigación observaron que la tasa de estudios anormales variaba entre un 4.6% y un 31.7% y estas anomalías habían producido un cambio en el manejo de la/el paciente sólo en el 0.0% al 2.2% de los casos.

El electrocardiograma preoperatorio puede ser de utilidad en el manejo de pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, signos o síntomas sugestivos de enfermedad cardiovascular o factores de riesgo significativos. Acompañado de la evaluación cardiológica correspondiente.

ELECTROCARDIOGRAMA





Estudios de laboratorio

Solicitar estudios de laboratorio sólo ante condiciones específicas del paciente	
Coagulación: t. protrombina y t. de coagulación	Pacientes con una historia conocida de anomalías de la coagulación o historia reciente que sugiera problemas de la coagulación o uso de anticoagulantes.
Tromboplastina parcial (Quick y KPTT)	Pacientes que requerirán anticoagulación postoperatoria (cuando es necesario contar con una medida de base). Enfermedad hepática activa. Desnutrición severa. Procedimientos de alto riesgo.
Hemoglobina/hematocrito	Cualquier procedimiento asociado con pérdidas de sangre moderadas a altas. Pacientes con historia personal o familiar de hemoglobinopatías. Enfermedad oncohematológica. Irradiación o quimioterapia reciente. Diagnóstico o síntomas de anemia (fatiga, disnea, etc.). Historia de anemia o policitemia. Pacientes con enfermedades severas coexistentes con condiciones inestables como falla renal, enfermedad hepática, hipertensión no controlada, desnutrición severa, etc. Este estudio no necesita ser repetido si se obtuvo un valor aceptable dentro de los 3 meses previos y no hubo cambios en las condiciones médicas.





Recuento de plaquetas	Desórdenes plaquetarios conocidos. Historia de hemorragias anormales, púrpura. Leucemia, hiperesplenismo, anemia aplásica, desórdenes autoinmunes, anemia perniciosa. Irradiación o quimioterapia reciente. Procedimientos de alto riesgo.
Recuento de glóbulos blancos	Sospecha de infección que podría contraindicar la cirugía. Leucemias y linfomas. Irradiación o quimioterapia reciente. Hiperesplenismo, anemia aplásica, enfermedades autoinmunes.
Ionograma	Pacientes que están recibiendo diuréticos, digoxina o inhibidores de la enzima convertidora (IECA). Enfermedad renal. Enfermedad suprarrenal o uso actual de corticoesteroides. Enfermedad hipotalámica o hipofisaria. Pérdidas o intercambios importantes de líquidos (preparación colónica, etc.) Procedimientos de alto riesgo. Arritmias severas.
Glucemia	Diabetes, historia de hipoglucemia. Tratamiento actual con corticoesteroides. Enfermedad suprarrenal.





Función renal (uremia/creatinemia)	Tratamiento con diuréticos. Enfermedad renal. Enfermedad suprarrenal. Diabetes. Pérdidas o intercambios importantes de líquidos. Hipertensión severa o prolongada (> 10 años). Procedimientos que requerirán radiocontrastes. Procedimientos de alto riesgo.
Análisis de orina	Instrumentación o implementación de prótesis en la vía urinaria. Síntomas consistentes con infección urinaria. Inmunodepresión actual.
Test de embarazo	Especialmente considerado en mujeres con posibilidades de embarazo (edad fértil, método anticonceptivo poco confiable, sexualmente activas), en quienes se realizará un procedimiento pélvico o abdominal o estarán expuestas a radiación ionizante.

5.2.3. Etapa intra-procedimiento

Para una adecuada continuidad en la atención de las/los pacientes, el servicio de videocolonoscopia deberá coordinar sus actividades con el resto de los servicios involucrados o con otras entidades. En la etapa intra-procedimiento intervienen: el área de admisión UDE, el área de asistentes de endoscopia, la/el médica/o interviniendo en el procedimiento endoscópico (gastroenteróloga/o, cirujana/o capacitada/o en endoscopia) y la/el médica/o anestesióloga/o.





a. Preparación de la Sala

Para la preparación de la sala, la/el asistente de endoscopia (ya sea enfermera/o o instrumentadora/or quirúrgica/o) debe asegurar que la sala esté en condiciones óptimas para la realización de los procedimientos. En primer lugar debe controlar que se cuenten con los componentes de una sala de endoscopia. Estos son:

- Torre de Endoscopia (monitor, procesador, fuente de luz).
- Bomba de dióxido de carbono en caso de que se cuente con la misma en la unidad.
- UPS (falta de suministro eléctrico).
- Mesa de asistentes.
- Mesa de informática y capturador de imagen.
- Electrobisturí/Argón Plasma.
- Mesa de anestesia.
- Oxígeno.
- Aspiración.
- Lavatorio (lavado de manos).
- Carro de paro.

El armado de una Sala de Endoscopia está a cargo de la/el Asistente de Endoscopia, quien realiza las siguientes tareas:

- Abrir tubos de oxígeno y dióxido de carbono.
- Encender equipo de aspiración.





- Encender equipo de aire comprimido (para utilizar en el reprocesamiento de endoscopios).
- Colocar ropa blanca en la sala de recuperación.
- Armar camillas con la ropa blanca.

Armar la sala de reprocesamiento: la misma es independiente de la sala de procedimientos. En este punto, el asistente de endoscopia debe abrir las llaves de paso de agua, llenar las bateas con detergente diluido en agua, colocar campos de tela para secado, las bandejas para el traslado de los equipos, testear la batea de desinfectante, corroborar el funcionamiento de los probadores de fuga, encender la campana de aireación de gases y preparar las planillas de control correspondientes.

- Dentro de la sala de endoscopia:
 - Corroborar que se cuenten con todos los componentes de la sala de endoscopia.
 - Encender la impresora, computadora y captador de imágenes para chequear el funcionamiento.
 - Encender la torre de endoscopia y chequear su funcionamiento.
 - Colocar agua en el vaso irrigador para la fuente de luz.
 - Llenar un pote con agua y detergente enzimático para aspirar el endoscopio previo a su reprocesamiento.
 - Llenar un pote con agua y colocar una jeringa de 60/50 ml para la mesa del asistente.
 - Reponer insumos medicinales (ampollas) y descartables (jeringas, agujas, abocath, llaves de tres vías, etc.) de la mesa de anestesia y la mesa de asistentes.





- Reponer material descartable para estudios terapéuticos (inyectores, ansas, pinzas, etc.).
- Colocar receptal y tubuladuras de aspiración.
- Colocar tubuladuras, máscara y codo bolsa para oxígeno.

Una vez realizadas estas tareas, la/el asistente de endoscopia debe dejar evidencia de que se supervisaron cada uno de los ítems previamente descritos. Para ello, se debe contar con una planilla, con firma de la/el asistente, que incluya todos los pasos del armado de la sala, en la que se debe asentar por escrito que todos han sido realizados.

b. Ingreso a la UDE

1. Recepción de la /el paciente: cotejar la orden de la práctica y el turno reservado, evaluar la correcta indicación y particularidades de la solicitud (toma de biopsia o pesquisa específica, según sospecha diagnóstica).
2. Corroborar datos de filiación en el sistema de admisión (historia clínica): validación de la identidad de la/el paciente con, al menos, dos (2) datos (nombre, apellido y fecha de nacimiento). Es recomendable el uso de pulsera identificadora.
3. Corroborar la presencia de familiar / acompañante: en caso de realizarse la práctica en ámbito ambulatorio.
4. Registrar datos de la/el médica/o solicitante: para eventual contacto posterior.
5. Realizar un breve interrogatorio: preguntar si la/el paciente cumplió con las indicaciones de la preparación, consultar sobre la tolerancia a la misma y si presentó algún efecto no deseado. Eventualmente dar aviso al profesional.





6. Recolección y guarda de los estudios previos: solicitar los estudios previos que adjunta la/el paciente y aquellos estudios pre-quirúrgicos necesarios, de acuerdo al riesgo individual de cada paciente (ver 5.2.2). Respetar un circuito de toma y devolución posterior de los mismos.

7. Se procede a la entrega del Consentimiento Informado para su lectura y firma: Los Consentimientos Informados deben estar diseñados con facilidad de lectura y comprensión. Se deben realizar consentimientos separados para Videoendoscopia digestiva alta (VEDA) y para la VCC y se debe contar con consentimientos específicos para prácticas terapéuticas complejas. De acuerdo a la Ley 26.529, modificada por la Ley 26742, Decreto Nacional reglamentario 1089/12 y normas complementarias, el consentimiento informado ya explicado/comprendido, completo cada espacio en blanco por puño y letra de la/el paciente; debe ser firmado al pie del mismo por la/el paciente, la/el médica/o anestesióloga/o y la/el médica/o endoscopista.

8. Para ser válido, el consentimiento informado (CI) debe contar con las siguientes características: disponer de información suficiente, explicando naturaleza del procedimiento, razón de realizarlo, beneficios, riesgos, incidencia y severidad de complicaciones, procedimientos alternativos y pronóstico, si no se realizara la práctica.

c. Ingreso a la Sala de Endoscopia:

Dentro de la UDE, todo integrante del equipo asistencial deberá estar correctamente identificado portando gafete con su nombre y apellido.

El ingreso de la/el paciente a la sala de endoscopia se debe realizar bajo el acompañamiento de una/un asistente en Endoscopia, quien junto con la/el anestesióloga/o, acondicionan a la persona para realizar la práctica. La/el anestesióloga/o, a través de un interrogatorio con registro por escrito y evaluación física mediante, estratifica el estado físico de las/los pacientes de acuerdo al sistema de clasificación del estado físico de la American society of anesthesiologists (ASA), para estimar el riesgo que plantea la anestesia a realizar.





d. Realización de la práctica endoscópica:

La práctica endoscópica es llevada a cabo por una/un médica/o especializada/o en Gastroenterología/Cirugía y capacitada/o en Endoscopia Digestiva, con la colaboración de una/un asistente en Endoscopia (instrumentadora/or quirúrgica/o o enfermera/o) que cuente también con capacitación en Endoscopia Digestiva. Durante el procedimiento, el cuidado y mantenimiento de la homeostasis se encuentra a cargo de la/el médica/o anestesióloga/o.

Se procede a la presentación de las/los profesionales involucrados y se completa Lista de verificación (Pausa Quirúrgica) con los siguientes datos:

1. Validación verbal de la identidad de la/el paciente con 2 criterios unívocos de identificación y se constatan los datos que figuran en la solicitud de la práctica, en la torre de endoscopia y en el sistema para informe posterior.
2. La/el paciente debe confirmar verbalmente qué tipo de endoscopia se va a realizar y se le responden todas las dudas que puedan surgir. La/el endoscopista firma el consentimiento.
3. Confirmación por parte del equipo endoscópico que se encuentra disponible equipamiento endoscópico e insumos inherentes a la práctica solicitada.
4. Confirmación por parte del equipo anestésico que se encuentra disponible el equipamiento anestésico necesario según riesgo y práctica.
5. Confirmación del ayuno requerido y que ha efectuado la preparación indicada.
6. Verificación cruzada entre miembros del equipo sobre alergias, profilaxis antibiótica y en particular sobre el uso de anti-coagulantes o anti-agregantes.





Cuando el equipo acuerda la/el anestesióloga/o procede a la inducción anestésica: realiza una veno-puntura para administrar las drogas correspondientes a la anestesia general endovenosa. Se asegura una correcta administración de oxígeno por la vía que consideren correspondiente a cada procedimiento endoscópico y coloca los sensores que, a su criterio, son convenientes para cada una de las prácticas que se llevará adelante (oxímetro de pulso, registro de tensión arterial, otros).

La/el médica/o anestesióloga/o deberá confeccionar un parte anestésico acorde a los estándares estipulados por la Federación Argentina de Asociaciones de Anestesia, Analgesia y Reanimación (FAAAAR) a la finalización del evento.

Videocolonoscopia

Bajo anestesia general, en decúbito lateral izquierdo se realiza la endoscopia baja hasta fondo cecal, bajo insuflación y visión directa.

- Se evalúa la calidad de preparación según escala validada (Boston).
- Documentación fotográfica de la válvula ileocecal, pata de ganso e implante apendicular.
- Examen detenido y detallado de los siguientes segmentos: ciego, colon ascendente (retroversoflexión o de reevaluación de la insuflación), ángulo hepático, colon transversal, ángulo esplénico, colon sigmoideos, recto y región perianal (retroversoflexión o reevaluación con variación de insuflación).
- Se procede al retiro no inferior a 6 minutos.
- Documentación fotográfica de los segmentos.
- Resolución terapéutica de los hallazgos patológicos según técnica detallada en el Consentimiento Informado.
- Procesamiento y rotulado de material anátomo-patológico.
- Recuperación anestésica inicial en sala de endoscopia.





5.2.3. Etapa post-procedimiento

En esta etapa, las áreas involucradas son: agente de traslado y enfermería, profesionales médicos (endoscopista y anestesióloga/o), personal de soporte (administrativa/o, personal de sistemas y una/un anatomo-patóloga/o).

A - Traslado a Sala de recuperación

Se realiza para la evaluación de la/el paciente post procedimiento, en presencia del familiar hasta su recuperación definitiva; durante este lapso se brindarán los cuidados post procedimiento oportunos en cuanto a seguridad de paciente, a cargo del personal de enfermería.

B - Recuperación de la/el paciente

La/el médica/o anestesióloga/o será quien efectuará el control evolutivo y quién informará a la/el médica/o endoscopista ante probables complicaciones inmediatas. Esta valorización de la recuperación debería documentarse como: satisfactoria (SI-NO) y si presentó o NO complicaciones.

Una vez recuperado la/el paciente se le entregarán los resultados por escrito y se discutirán los hallazgos. Luego se procederá a la entrega del alta médica con instrucciones escritas y de fácil comprensión, conteniendo “pautas de alarma” y teléfono de contacto posterior ante prácticas terapéuticas avanzadas.

El Plan de alta deberá incluir el informe, así como instrucciones escritas (ej: ingesta, actividades no permitidas en las horas siguientes, etc.) y en qué circunstancias prestar atención en las horas subsiguientes, ante posibles eventos adversos que pudieran suceder y cómo reconocerlos.

Hay que brindar en el mismo momento información sobre el retiro de resultado diferido de anatomía patológica.





C - Informe Endoscópico de Calidad

El informe deberá contener la información exacta del procedimiento realizado, que incluya en forma resumida todos los datos relevantes.

Se recomienda incluir en el sistema del informe endoscópico:

- La fecha, la identificación de la/el paciente, datos sobre las/los médicas/os y las/los asistentes presentes, datos relevantes de la historia clínica, condiciones de la/el paciente que podrían afectar la realización de la endoscopia o la administración de anestesia.
- Tipo y codificación del procedimiento efectuado, indicación según solicitud, datos técnicos del equipamiento, medicación suministrada durante la recuperación (si hubiese sido necesario).
- Reportar extensión anatómica de la exploración, limitaciones, calidad de la preparación.
- Registro detallado de muestras obtenidas, su tipo y localización, los hallazgos (con descripción detallada de lesiones encontradas y en lenguaje estandarizado de ser factible), el diagnóstico, la terapéutica efectuada y los resultados de la misma.

Se recomienda la utilización sistemática de clasificaciones validadas internacionalmente para la redacción de informes (París, Praga, Los Ángeles, Forrest, etc.).

Incluir insumos utilizados en maniobras terapéuticas, las complicaciones y eventos adversos de haberse presentado.

Se deberán relevar todos los eventos adversos relacionados con la prestación endoscópica, hasta los 30 días posteriores a la fecha de realización del estudio, con el fin de trabajar posteriormente en su análisis.





5.2.4. Alta, derivación y seguimiento de pacientes

Tanto la derivación como el alta de las/los pacientes, deberá decidirse de acuerdo al estado de salud y a la necesidad de continuidad de atención. Además, deberá tenerse en cuenta la capacidad de la entidad que los recibe para atender a sus necesidades específicas.

En el caso de un traslado, la institución receptora deberá recibir un resumen escrito de la condición clínica de la/el paciente y de las intervenciones realizadas en la institución desde la cual fue derivada/o. A su vez, la unidad de endoscopia digestiva deberá colaborar con las/los profesionales sanitarios y con entidades externas, para garantizar que las derivaciones se realicen de manera oportuna.

La información e indicaciones que se dan tanto a la/el paciente como a la familia deberán estar relacionadas con las necesidades de atención continua de la/el paciente, teniendo en cuenta que se deben realizar en un lenguaje que la/el paciente o su familia puedan entender.

Todas las historias clínicas de las/los pacientes ingresados, deberán contener una copia del informe de alta y las de pacientes ambulatorios que requieren cuidados complejos o tienen un diagnóstico complejo, deberán estar a disposición de las/los profesionales sanitarios que brindan atención a dichos pacientes.

El servicio deberá mantener un proceso para la gestión y el seguimiento de las/los pacientes que informen al personal del centro sobre su intención de marcharse contra el criterio médico. Además, se deberá contar con una metodología para la gestión de las/los pacientes que abandonan el hospital contra el criterio médico y sin informar al personal del centro.

Los servicios de transporte propios del servicio, o los contratados por este, deberán cumplir con la legislación y normativa que les sea de aplicación correspondiente a su jurisdicción y con las exigencias de un transporte seguro y de calidad.





5.2.5. Derechos de la/el paciente

Los derechos de las/los pacientes en la Argentina se encuentran expresados en la Ley 26.529/09 complementada con la Ley 26.742/12.

El servicio deberá diseñar y redactar procesos que garanticen que los derechos de las/los pacientes y sus familias sean respetados durante toda su atención:

- Buscando la manera de reducir las barreras físicas, lingüísticas, culturales, etc., para el acceso y para la prestación de servicios.
- Brindando un trato digno al paciente, respetando sus valores personales, sus creencias y respondiendo a las solicitudes relacionadas con aspectos espirituales y religiosos.
- Respetando los derechos de la/el paciente a la privacidad y a la confidencialidad de la atención y la información.
- Tomando medidas para proteger las pertenencias de las/los pacientes.
- Protegiendo a las/los pacientes de cualquier tipo de agresiones por parte del equipo de salud o agentes externos.

En aspectos de la atención de la salud, deberá informarse a las/los pacientes, familiares y/o cuidadores, utilizando un lenguaje simple y claro, con la certeza de la comprensión:

- Acerca de los derechos y responsabilidades, para rechazar o suspender un tratamiento, retirar servicios de resucitación y abstenerse o retirar tratamientos de soporte vital.
- Acerca del derecho a la evaluación y manejo del dolor y a la atención respetuosa y compasiva al final de la vida.





- Acerca de procedimientos que va a recibir y de cómo realizar reclamos, conflictos y diferencias de opinión.

5.2.6. Consentimiento Informado

El servicio deberá definir un consentimiento informado para las intervenciones de tamizaje, diagnóstico o tratamiento. Deberá estar redactado en forma clara, explicitando su alcance y sus límites, realizado por personal capacitado, con un lenguaje comprensible para la/el paciente/familia/cuidadora/or y se deberá generar un mecanismo para asegurar la comprensión de los términos planteados.

Deberá establecerse un proceso, avalado por la legislación y cultura existentes, para los casos en que otras personas puedan otorgar el consentimiento.

5.3. Metas para la seguridad en la atención de las/los pacientes

5.3.1. Requisitos generales

Toda institución, servicio o área comprometida con la seguridad en la atención al paciente, debería establecer procedimientos escritos e implementarlos, destinados a minimizar el riesgo clínico que pudiera producirse, es decir, eventos adversos producto de la atención sanitaria que, en su mayoría, son evitables. En aquellos casos que ocurrieran a pesar de las prácticas implementadas, se tratará de minimizar las consecuencias para el paciente y será tomado como una oportunidad de mejora, analizando las fallas del sistema que operaron para su ocurrencia y la implementación de soluciones para evitar que vuelva a ocurrir.

En toda práctica o intervención prescripta, es responsabilidad del equipo médico evaluar el costo beneficio que pueda implicar su realización, teniendo en cuenta además:





- Las ventajas y las limitaciones de las diversas opciones.
- El carácter complementario de otros exámenes.
- Los resultados de exámenes anteriores.
- Las consideraciones relativas a la relación riesgo-beneficio, incluyendo los efectos negativos.
- Las contraindicaciones.

Todas las intervenciones o prácticas deberán estar prescritas por un profesional médico calificado. La información mínima que se requiere es la siguiente:

- Nombres y apellidos de la/el paciente, número de DNI, fecha de nacimiento, dirección real de residencia, e-mail y/o número de teléfono.
- Detalles de la intervención o práctica a realizarse.
- Diagnóstico presuntivo.
- Fecha de la solicitud y fecha de las intervenciones o prácticas realizadas.
- Nombre, apellido, fecha y firma del médico prescriptor.
- Consentimiento informado en los casos que lo requiera.

Deberá establecerse un proceso, avalado por la legislación y cultura existentes, para los casos en que otras personas puedan otorgar el consentimiento.





5.3.2. Revisión de datos

Antes de comprometerse con una/un paciente, la institución y/o servicio deberá garantizar que el estudio podrá realizarse con la calidad y seguridad necesarias y que los resultados estarán disponibles en el tiempo previsto.

En el caso de que por fuerza mayor no pueda realizarse un estudio diagnóstico o una práctica terapéutica solicitada, se deberá comunicar de inmediato al paciente la imposibilidad de su realización y la necesidad de una reprogramación con el fin de respetar sus tiempos. Cada una de estas reprogramaciones (recitaciones) deberá quedar registrada, como así también deberá llevarse un registro de las/los pacientes que, por un motivo u otro, no hayan asistido a realizarse el estudio o práctica.

5.3.3. Confidencialidad, privacidad y opiniones de las/los pacientes

La confidencialidad de los datos de las/los pacientes (datos personales) y los hallazgos de los estudios o datos sobre su tratamiento, deberán tratarse con especial cuidado. Este tratamiento será evaluado de manera especial por el equipo evaluador del INC. Se tendrán en cuenta las leyes 25.326 sobre la protección de datos personales y la Ley 26.529/09, complementada con la Ley 26.742/12 sobre los derechos de las/los pacientes.

Además, los servicios involucrados deberán mantener un sistema de gestión que permita recolectar las opiniones de las/los pacientes: felicitaciones, sugerencias y/o quejas. Este libro, debe estar disponible para todos las/los pacientes y para las/los evaluadores del INC. Se espera también, que cualquier sugerencia o reclamo que las/los pacientes brinden en forma verbal, se registre y sea incorporado también como oportunidad de mejora. Además, pueden diseñarse o adaptarse encuestas de las experiencias de las/los usuarias/os y pacientes, con su debida implementación y análisis.





La privacidad deberá ser respetada en toda la estancia en la institución sanitaria, lo que comprende la estancia en las salas de espera, el acceso a cambiadores, uso de batas descartables, internación, entre otros. Se recomienda colocar llave en habitaciones, vestidores o cajas para almacenar de manera segura los objetos personales de las/los pacientes para evitar extravíos o confusión con los de otras personas.

5.3.4. Prácticas de seguridad en la atención de las/los pacientes

En cuanto a las prácticas priorizadas en la seguridad en la atención se deberán seguir las recomendaciones publicadas en 2019 por la Dirección de Calidad de la Secretaría de Gobierno de salud: “ACCIONES PARA LA SEGURIDAD DE LAS/LOS PACIENTES EN EL ÁMBITO DE LA ATENCIÓN SANITARIA”³.

Las prácticas a implementar son:

- Uso seguro de medicamentos: incluyendo los de alto riesgo y la conciliación de la medicación en las transferencias de las/los pacientes.
- Higiene de manos.
- Prevención y control de infecciones asociadas al cuidado de la salud.
- Cirugía segura (incluyendo anestesia y sedación).
- Identificación correcta de las/los pacientes.
- Comunicación efectiva entre las/los profesionales.
- El rol de la/el paciente como centro de la atención.

³ Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/salud/calidadatencionmedica/seguridadpaciente> (Fecha de ultimo acceso Septiembre 2019).





Todas las técnicas y procedimientos claves del servicio deberán estar protocolizadas de manera de disminuir la variabilidad de la práctica y asegurar la calidad. Se deben documentar los procedimientos y ponerlos a disposición y en conocimientos de todas y todos las/los profesionales.

Debido a que los procedimientos técnicos pueden cambiar en el tiempo, los mismos deben ser tratados como documentación controlada y mantenerse con posibilidad de fácil recuperación en los puestos de trabajo correspondientes.

5.3.5. Registro de incidentes

Cuando ocurra cualquier tipo de incidente, cuando se interrumpa un estudio o cuando suceda algún evento adverso deberá existir un registro donde se describan los hechos suscitados, con el fin de facilitar posteriores investigaciones y de evitar que vuelva a ocurrir.

La información mínima requerida será:

- Identificación precisa de la/el paciente (nombre, apellido, DNI, fecha de nacimiento).
- Descripción de la intervención.
- Descripción del evento adverso detectado (fecha, hora, detalles, etc.).
- Motivo probable del evento.
- Decisión inmediata tomada.





- Recomendaciones a seguir.
- Nombre de las/los profesionales intervinientes y firma.

Como ejemplo, deberían quedar registros de eventos tales como reacciones adversas, descompensaciones de la/el paciente, falta de colaboración o excesivo dolor de la/el paciente que impiden la continuación del estudio o tratamiento, etc.

5.3.6. Técnicas y procedimientos especiales

En la práctica diaria, se debe mantener documentada, por ejemplo mediante instrucciones de trabajo, la metodología para:

- La limpieza de la sala de videocolonoscopia.
- La limpieza de equipos especiales que puedan contener restos o desechos peligrosos.
- El almacenamiento, manipulación y eliminación de residuos patogénicos y/o contaminantes.
- El manejo de sustancias tóxicas (líquidos enzimáticos, etc.).
- El tratamiento de productos estériles.

5.3.7. Registros clínicos e informes

Tanto las historias clínicas como cualquier tipo de informe, deberá mantenerse en forma segura, encontrarse ordenado y legible, conteniendo la información necesaria y suficiente como para una adecuada atención de la/el paciente. Estos registros deberían contener la siguiente información:

- Al menos dos identificadores únicos de la/el paciente (nombre, DNI y/o fecha de nacimiento)





- Impresión y/o evaluación clínica de la/el paciente.
- Las indicaciones clínicas.
- Exámenes complementarios realizados (con fecha y responsable profesional).
- Descripción técnica y hallazgos del procedimiento (cuando corresponda).
- Conclusiones y orientaciones para el tratamiento ulterior de la/el paciente.
- Cualquier información relevante o específica de cada tipo de práctica.
- El nombre de la/el médica/o interviniente en cada caso, con firma y fecha.

Todos los informes, tanto de las colonoscopías realizadas como de los resultados de anatomía patológica de las biopsias tomadas durante el estudio endoscópico, deberán ser registrados. Si la institución posee un sistema de registro digital propio deberá migrar mensualmente estos datos al sistema de información de tamizaje (SITAM) del INC. De no poseer un sistema propio deberá realizar la carga de datos directamente en el SITAM.

5.3.8. Identificación y trazabilidad

Debe existir evidencia de que se realiza un procedimiento estandarizado no sólo de identificación de la/el paciente sino también del estudio, práctica, intervención, tratamiento o muestras, para evitar toda posibilidad de error. Todos los estudios, carpetas, sobres, historias clínicas y estudios anteriores deberán poseer una identificación adecuada que permita una eficaz trazabilidad.





5.3.9. Almacenamiento de medicamentos e insumos

Los medicamentos e insumos utilizados deberán mantenerse en espacios con condiciones ambientales controladas en función de los requerimientos de cada producto en particular.

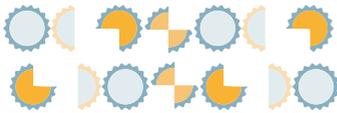
Aquellos productos que posean fecha de vencimiento deberán almacenarse de manera de dejar delante los primeros en vencer asegurando así una adecuada rotación. Estos además, deberán ser controlados con metodologías de especiales (planillas, listados, avisos informáticos, doble chequeo manual, etc.).

Las condiciones ambientales de almacenamiento deberán ser controladas de acuerdo a las especificaciones de cada producto. Estas condiciones de almacenamiento serán controladas en cada evaluación como así también los inventarios de stock.



6

Estudios complementarios



6.1. Servicios de laboratorio

Los servicios de laboratorio vinculados a la gestión del servicio de videocolonoscopia, deberán cumplir con estándares, reglamentación y legislación tanto locales como nacionales, según corresponda.

Los laboratorios externos especialmente contratados deberán ser evaluados y contar con autorización, acreditación o certificación, otorgadas por autoridades reconocidas.

6.2. Servicios de diagnóstico por imagen

Los servicios de diagnóstico por imagen vinculados al servicio de videocolonoscopia, deberán encontrarse reconocidos por la autoridad de salud jurisdiccional. Los estudios de diagnóstico por imagen, la interpretación de los resultados y el informe de los mismos deberán estar a cargo de personas calificadas y con acreditable experiencia.

Si se requiere la contratación de servicios externos, se deberá solicitar que los mismos cumplan con estos requisitos.

7

Gestión de actividades de calidad y seguridad en la atención del paciente



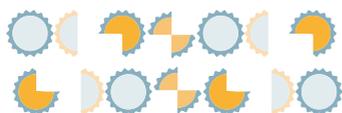
Una persona cualificada o un equipo especialmente definido, deberá liderar la implementación y mantenimiento del programa de mejora de la calidad y la seguridad de las/los pacientes, gestionando las actividades necesarias para llevar a cabo un programa efectivo de mejora continua de la calidad y de seguridad de la/el paciente.

Se deberán establecer indicadores de gestión y análisis de datos, en base a datos propios de la institución, con el fin de monitorear los procesos de mejora continua en la atención de la/el paciente.

El proceso de análisis de datos incluye por lo menos una determinación al año del impacto de las mejoras prioritarias a nivel de toda la atención de la/el paciente oncológico, monitoreando la calidad y la seguridad de las diferentes acciones tomadas.

8

Seguridad de las instalaciones y del equipamiento hospitalario



Todas las actividades llevadas a cabo en el servicio, deberán tener en cuenta aspectos que permitan brindar un entorno seguro para pacientes, familiares, personal y visitantes.

Los materiales y residuos peligrosos deberán controlarse adecuadamente mediante un programa que incluya expresamente procedimientos de almacenamiento, manipulación y eliminación.

Todos los residuos patogénicos que se generen como vendas, guantes, algodones, jeringas y gasas que hubieran estado en contacto con la/el paciente o sangre y hemoderivados, al igual que tejidos o puntos quirúrgicos u otros elementos que en opinión de la/el operadora/or sean considerados como tales, deberán ser descartados en los cestos con bolsas rojas.

Para cumplimentar estos requisitos deberá estar disponible en cada consultorio y sala de procedimientos un cesto con bolsa roja. Los elementos corto punzantes (hojas de bisturí, agujas, etc.) deberán depositarse en descartadores de plástico que serán debidamente descartados al alcanzar los $\frac{3}{4}$ de su capacidad.

El personal de limpieza recolectará las bolsas rojas de todas las áreas y las acumulará en el área de acopio, según indicación de Seguridad e Higiene.



El día en que el proveedor realiza el retiro de dichos residuos, el personal de limpieza prepara las cajas provistas con todas las bolsas rojas. Una vez armadas, la Coordinadora de Asistentes deberá pesar las mismas en cada lugar de acopio y, junto con el proveedor, deberá controlar la cantidad real de kilos que éste retira.

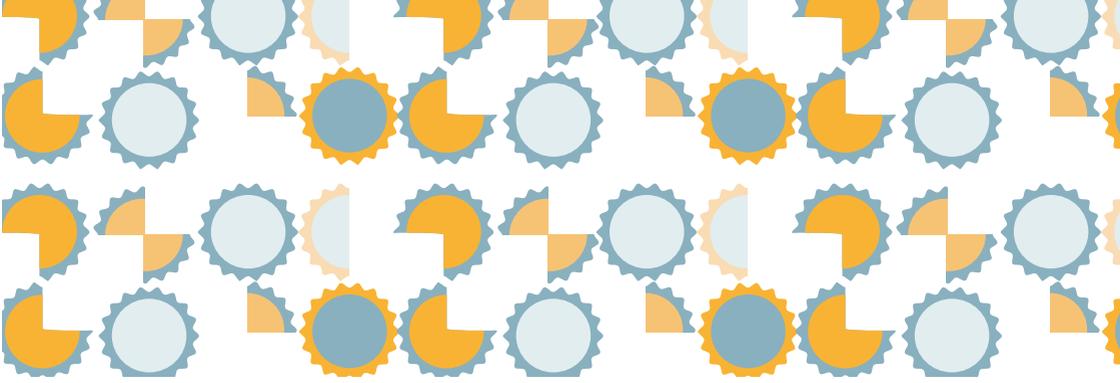
El proveedor registrará lo retirado en el remito y manifiesto que luego se entregará al personal de recepción para su registro, firma en el libro de actas y control de documentación que refleje la realidad.

Se deberá diseñar, desarrollar y mantener un programa de gestión, que permita responder a emergencias, desastres naturales, incendios, derrumbes u de otro tipo de incidentes que puedan ocurrir, incluyendo acciones de prevención, detección temprana, contención, reducción y evacuación segura de la institución en cualquier caso. Deberá existir documentación de las capacitaciones dictadas a todo el personal.

Los equipos médicos deberán ser inspeccionados periódicamente, mediante la realización de pruebas y tareas de mantenimiento que serán debidamente documentadas. Todos los equipos deberán encontrarse debidamente identificados.

Los productos médicos adquiridos por la institución, deberán estar aprobados por la ANMAT o por la entidad de salud jurisdiccional según corresponda.





Instituto Nacional del Cáncer

Av. Julio A. Roca 781 10º piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
www.salud.gob.ar/inc

**INC responde:
0800 333 3586**



ISBN 978-987-3945-84-7



9 789873 945847