

# Manual de certificación

Los Servicios de Digestivo en el Sistema Nacional de Salud del siglo XXI. Estándares de organización y funcionamiento para un servicio centrado en el paciente

## Índice

<b>1.</b>	<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>PROCESO DE ACREDITACIÓN. METODOLOGÍA.....</b>	<b>3</b>
<b>2.1.</b>	<b>Revisión de la documentación.....</b>	<b>3</b>
<b>2.2.</b>	<b>Informe de revisión documental .....</b>	<b>4</b>
<b>2.3.</b>	<b>Auditoría .....</b>	<b>4</b>
<b>2.4.</b>	<b>Certificación.....</b>	<b>5</b>
<b>2.5.</b>	<b>Documentación a remitir .....</b>	<b>5</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

Este MANUAL es un instrumento para facilitar la relación entre los distintos agentes que intervienen en el proceso de acreditación de una Unidad de digestivo (UAD) y debe utilizarse de forma conjunta e inseparable del documento “Los servicios de digestivo en el Sistema Nacional de Salud del siglo XXI. Estándares de organización y funcionamiento para un servicio centrado en el paciente”.

Este proyecto se generó en 2019 a partir de un comité director del proyecto compuesto por:

- *Coordinador del proyecto: Prof. Fernando Carballo.*
- *Comité director:*
  - *Coordinador del proyecto: Fernando Carballo. Presidente FACME y expresidente SEPD*
  - *Javier Crespo. Presidente de la SEPD*
  - *María Isabel Vera. Responsable del comité de excelencia clínica de la SEPD*
  - *Conrado Fernández. Coordinador de Calidad de la SEPD*
  - *Fernando Alberca: Responsable de las publicaciones SEPD de indicadores en endoscopia*
- *Personal de apoyo de la estructura de la SEPD:*
  - *Ricardo Burón. Director general.*
  - *Laura Rodríguez. Responsable de formación e investigación.*
- *Dirección técnica: Javier Elola, director de la Fundación IMAS.*

*En este momento está a cargo de dicho proyecto el Dr. Fernando Alberca de las Parras, coordinador del Comité de Gestión y Calidad de la SEPD.*

## 2. PROCESO DE ACREDITACIÓN. METODOLOGÍA

El proceso de acreditación consta de las siguientes fases: 1. Revisión de la documentación; 2. Informe provisional; 3. Auditoría; 4. Informe definitivo; y 5. Certificación.

### 2.1. Revisión de la documentación

Todo el procedimiento se realizará en formato web a través de la página de la sociedad (<https://sepd.es/estandares-calidad>).

La solicitud provendrá del jefe de unidad solicitante y se realizará mediante una aplicación en la web con validación automática y depósito de documentación on-line mediante la aplicación REDCap.

Para obtener la certificación no es imprescindible cumplir todos y cada uno de los requisitos; las recomendaciones no son requisitos (no tienen carácter obligatorio, sino optativo).

En el supuesto de que se observen defectos en la documentación remitida, se solicitará su subsanación.

## **2.2. Informe de revisión documental**

Se elaborará un informe con observaciones y recomendaciones, tanto de mejora como la propuesta (o no) de acreditación de la unidad por la SEPD, que previamente se habrá remitido al jefe de servicio/responsable de la unidad de digestivo correspondiente, por si hubiera discrepancias, matices o información complementaria a remitir. Dicho informe será remitido a un miembro del Comité del Proceso. El informe incluirá:

- una descripción de los hallazgos y opciones (si indicado) de mejora,
- una propuesta de acreditación (o no) de la unidad por la SEPD al Comité de Calidad de SEPD-Excelente.

## **2.3. Auditoría**

Una vez completada y revisada la documentación se pactará con el servicio un día para la auditoría, que se realizará por un experto. La monitorización comprenderá:

- a) Entrevista con el responsable de la unidad.
- b) Entrevistas con los miembros del equipo de la unidad incluyendo, en su caso, responsables y miembros de otras unidades que, no siendo del servicio de digestivo, intervengan sobre el proceso y miembros del equipo directivo del hospital.
- c) Visitas a las instalaciones incluyendo, en su caso, a las no dedicadas al servicio de digestivo pero que intervienen en el proceso.
- d) Cierre de visita con el responsable de la unidad.

Esta auditoría y el informe resultante será elaborado por la fundación IMAS.

## 2.4. Certificación

Una vez elaborado el informe de la auditoría, si la valoración final del Comité de calidad de la SEPD es favorable, la sociedad emitirá un certificado de acreditación de la unidad correspondiente, reconociendo el cumplimiento de los estándares establecidos.

## 2.5. Documentación a remitir

La documentación a remitir se recoge a continuación.

Los **estándares obligatorios (Oblig.)** aparecen en negrita y en sombreado verde; para los que serían recomendables u optativos (Recom.), su incumplimiento no impediría la acreditación.

**Tabla 1. Estándares generales de las unidades de digestivo (todas las unidades de digestivo que deseen certificarse en SEPD-Excelente)**

Tipo	Estándares	Documentación/Mecanismo de verificación
	<b>Unidad de Aparato Digestivo (UAD)</b>	
	<b>1. Organización y gestión</b>	
Oblig.	<b>1. La UAD debe estar integrada por un equipo de, al menos, 6 especialistas en aparato digestivo con título de especialidad reconocido.</b>	Certificado de la gerencia/dirección médica del hospital donde se ubique la unidad (MODELO 1)
Oblig.	<b>2. La UAD debe disponer de una unidad de endoscopia.</b>	
Oblig.	<b>3. La UAD debe tener asignado un responsable, especialista en aparato digestivo, con dedicación en función de la complejidad del equipo asistencial.</b>	
Oblig.	<b>4. La UAD debe dotarse de un Manual de Organización y Funcionamiento, donde se recoja el organigrama de la UAD; cartera de servicios; plantilla; la descripción de las competencias y responsabilidades de los profesionales que integran la UAD; protocolos asistenciales y el sistema de Información y cuadro de mandos de la unidad.</b>	Manual de Organización y Funcionamiento de la UAD.
Recom.	5. La cartera de servicios de la UAD deberá especificar las unidades funcionales que integra, así como las técnicas/procedimientos que realiza.	Cartera de Servicios de la UAD (puede estar integrada en el Manual de Organización y Funcionamiento).

Tipo	Estándares	Documentación/Mecanismo de verificación
	<b>Unidad de Aparato Digestivo (UAD)</b>	
Oblig.	6. La UAD debe elaborar una Memoria Anual que recoja la actividad desarrollada y estrategia de futuro.	Memoria Anual de la UAD.
Oblig.	7. La UAD/el centro debe disponer de un sistema de registro de complicaciones.	El hospital debe tener un registro de complicaciones de la UAD o un sistema de registro de eventos adversos de la UAD. Adjuntar sistema de registro y/o certificado de la gerencia/dirección médica del centro.
Recom.	8. La UAD debe realizar periódicamente (al menos, dos veces al año) una reunión multidisciplinar con los profesionales/unidades que habitualmente colaboran con ella (p.ej.: enfermería, farmacia hospitalaria/farmacología clínica, etc.), en la que se analicen posibles incidencias y posibilidades de mejora de la atención.	Programa formalizado de sesiones (documento que puede tener soporte digital), que incluya la realización de, al menos dos veces al año, una reunión multidisciplinar con los profesionales/unidades que habitualmente colaboran con ella.
Oblig.	9. La UAD debe disponer de un sistema estructurado de sesiones clínicas. Al menos una semanal.	Programa formalizado de sesiones (documento que puede tener soporte digital), que incluya la realización de, al menos dos veces al año, una reunión multidisciplinar con los profesionales/unidades que habitualmente colaboran con ella.
Oblig.	10. La UAD debe dotarse de un sistema de indicadores, incluyendo los de calidad y seguridad, centrado - en la medida de lo posible- en resultados, y realizar su seguimiento mediante un cuadro de mandos.	Cuadro de Mandos de la UAD.
Recom.	11. La UAD debe evitar intervenciones de bajo valor, manteniendo actualizado y disponible para todos los miembros de la unidad el listado de estas intervenciones para evitar su práctica. En el mencionado listado deben estar comprendidas las propuestas por la SEPD.	La UAD debe tener un listado de actuaciones / intervenciones de bajo valor, incluyendo las establecidas por la SEPD. Declaración responsable del jefe de servicio/responsable de la UAD. (MODELO 2)
Oblig.	12. El informe de alta debe cumplir con los requisitos del Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada.	Disponer de un modelo de Informe de Alta, que recoja los requisitos establecidos (adjuntar ejemplo del servicio sin datos del enfermo).
Oblig.	13. La UAD debe disponer de un registro de reclamaciones y desarrollar una sistemática para mejorar los servicios en base a las mismas	Certificado de la gerencia/dirección médica del hospital o declaración responsable. (MODELO 1)
	<b>2. Procesos</b>	
	<b>2.1. Atención al paciente agudo hospitalizado</b>	
Oblig.	14. La historia de ingreso en una UAD de un paciente procedente de urgencias ha de describir con el detalle suficiente el motivo de ingreso, los antecedentes, la exploración, los resultados relevantes de las exploraciones realizadas y un juicio diagnóstico.	Documento (proceso, vía clínica) de atención al paciente hospitalizado.

Tipo	Estándares	Documentación/Mecanismo de verificación
	<b>Unidad de Aparato Digestivo (UAD)</b>	
Recom.	15. La UAD debe estandarizar la comunicación entre los profesionales en la transferencia del paciente entre distintas unidades de atención, evitando los traslados entre unidades de hospitalización. Se recomienda establecer criterios de ingreso del paciente en la UAD, consensuados con el resto de unidades que intervienen en la asistencia al paciente hospitalizado por patología digestiva	Documento (proceso, vía clínica) de atención al paciente hospitalizado, establezca los mecanismos para estandarizar la comunicación en las transiciones asistenciales entre unidades (especialmente con la unidad de urgencias y las unidades de cuidados críticos).
Recom.	16. Debe evitarse, en lo posible, la transferencia de los pacientes desde las unidades de críticos a la UAD, entre las 22:00 y 07:00 horas. En caso de realizarse durante ese intervalo horario debe documentarse como un incidente adverso.	
Oblig.	<b>17. La UAD debe protocolizar y desarrollar vías clínicas para, al menos, los tres procesos más prevalentes y garantizar su uso desde el inicio de la atención en su planta de hospitalización.</b>	<b>Adjuntar los procesos elaborados o en los que participa la unidad (compromiso de desarrollo en 1 año).</b>
Recom.	18. La UAD debe asignar un médico referente durante el periodo de hospitalización que el paciente ha de reconocer como responsable de su atención.	Documento (proceso, vía clínica) de atención al paciente hospitalizado.
Recom.	19. La UAD debe garantizar que se realice, al ingreso, las actividades descritas en la guía NICE 50 (Acute illness in hospital. Recognition of and response to acute illness in adults in hospital).	Documento (proceso, vía clínica) de atención al paciente hospitalizado En relación con el sistema de seguimiento de constantes fisiológicas y activación en caso de alarma (sistemas de "track & trigger"), que sistematice el control de los pacientes ingresados asignados a la UAD.
Recom.	20. Es imprescindible el pase de visita diario. Se recomienda que incluya los sábados, domingos y festivos.	Documento (proceso, vía clínica) de atención al paciente hospitalizado.
Recom.	21. Se debe dotar a las salas de las UAD de personal de enfermería ajustada a las necesidades de niveles de cuidados.	No se establece como requisito para la UAD, al estar fuera del alcance de su responsabilidad.
Oblig.	<b>22. Se debe estandarizar el proceso de alta para garantizar la disponibilidad de la información clave referente a los diagnósticos al alta, resultados de pruebas realizadas, plan de tratamiento, cuidados y medicamentos.</b>	<b>Disponer de un modelo de Informe de Alta, que recoja los requisitos establecidos.</b>
Recom.	23. El informe de alta debe contener un plan de actuación con una referencia a los objetivos terapéuticos y seguimiento clínico. El informe de alta se debe poner a disposición de los profesionales responsables de continuidad de la asistencia (médico y enfermera de atención primaria).	Disponer de un modelo de Informe de Alta, que recoja los requisitos establecidos.
Recom.	24. El informe de alta debe incluir la conciliación de la medicación, ajustando todos los fármacos que lleve el enfermo para evitar repeticiones u olvidos.	Disponer de un modelo de Informe de Alta, que recoja los requisitos establecidos.

Tipo	Estándares	Documentación/Mecanismo de verificación
	<b>Unidad de Aparato Digestivo (UAD)</b>	
	<b>2.2. Proceso de apoyo de consultoría a atención primaria y otras especialidades (interconsulta)</b>	
Recom.	25. Deben haberse implantado sistemas de comunicación estables con atención primaria, presenciales o no, que posibiliten una atención integrada.	Descripción del sistema de relación con atención primaria: - Programa de atención a pacientes crónicos complejos - % de población cubierta por el programa de atención a pacientes crónicos complejos en el área de influencia del hospital - Mecanismos de relación de la unidad con atención primaria: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Correo electrónico</li> <li>▪ Teléfono móvil</li> <li>▪ Desplazamiento al centro de salud</li> <li>▪ Videoconferencia</li> </ul>
Recom.	26. La UAD debe establecer circuitos rápidos para el diagnóstico de pacientes con rápido deterioro de su condición o presuntamente más graves. Para ello es recomendable pactar tiempos de demora cortos con servicios de diagnóstico (imagen, endoscopia, etc.) para patologías graves. La masa abdominal o el dolor abdominal de origen no conocido tras el estudio inicial pueden considerarse consultas de circuito rápido para las UAD.	Disponer de un documento (proceso, ruta asistencial), consensuado con atención primaria que establezca los mecanismos para el seguimiento compartido de los pacientes crónicos complejos.
Recom.	27. Es recomendable que la UAD disponga de sistemas estables de interconsultas no presenciales capaces de evitar consultas de urgencia o desplazamientos innecesarios de los pacientes.	Oferta de interconsulta no presencial con atención primaria. (MODELO 2)
Recom.	28. La consulta debe incluir historia completa, exploración sistemática (no dirigida) y solicitud de los estudios adecuados y generar un informe al finalizar el proceso de consulta/interconsulta con un esquema básico que incluya los estudios realizados, la orientación diagnóstica y el plan/tratamiento a seguir.	Informe de consulta externa (consultas presenciales). (adjuntar un modelo sin identificación del paciente)
	<b>2.3. Atención al paciente crónico complejo y de continuidad asistencial</b>	
Recom.	29. Se recomienda que la UAD disponga de un sistema estructurado de relación con los equipos de atención primaria del área de influencia del hospital, dirigido a la gestión compartida de los pacientes crónicos complejos que deban ser seguidos también por las UAD.	Descripción del sistema de relación con atención primaria: - Programa de atención a pacientes crónicos complejos - % de población cubierta por el programa de atención a pacientes crónicos complejos en el área de influencia del hospital - Mecanismos de relación de la unidad con atención primaria: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Correo electrónico</li> <li>▪ Teléfono móvil</li> <li>▪ Desplazamiento al centro de salud</li> <li>▪ Videoconferencia</li> </ul>



Tipo	Estándares	Documentación/Mecanismo de verificación
	<b>Unidad de Aparato Digestivo (UAD)</b>	
	<b>3. Formación</b>	
Oblig.	<b>30. Las UAD deben disponer de un plan de formación continuada adaptado a sus integrantes, basado en el desarrollo de competencias profesionales adecuadas a la cartera de servicios de la unidad.</b>	<b>La UAD debe tener establecido un programa de formación continuada formalizado (documento que puede tener soporte digital) para los profesionales de la unidad.</b>
Recom.	31. Cada profesional de la UAD debe haber completado, al menos, 40 horas (1,5 ECTS -European Credit Transfer and Accumulation System-) (7,5 ECTS en un período de 5 años)	Declaración responsable del jefe de servicio/responsable de la unidad. (MODELO 2)
	<b>4. Investigación</b>	
Oblig.	<b>32. La UAD se compromete a participar en el registro RECALAD.</b>	<b>Compromiso de participación en el registro RECALAD.</b>
Oblig.	<b>33. La UAD se compromete a participar en el proyecto EFIC_AD.</b>	<b>Compromiso de participación en el proyecto EFIC_AD.</b>
Recom.	34. Toda UAD debería, al menos, tener a alguno de sus miembros como firmante de un artículo publicado en una revista científica indexada al año.	Artículos publicados (Autores. Título. Revista. Año. Volumen. Página. Factor de Impacto de la Revista) Artículos publicados (2 últimos años) en los que figure algún miembro de la UAD: > 1 artículo en los hospitales de < 200 camas; > 2 artículos en los hospitales de > 200 y < 500 camas; > 3 artículos en los hospitales de > 500 y < 1.000 camas; > 4 artículos en los hospitales de > 1.000 camas.

**Tabla 2. Estándares de la Unidad de Endoscopia Digestiva (todas las unidades de digestivo que deseen certificarse en SEPD-Excelente)**

Tipo	Estándares	Documentación/Mecanismo de verificación
	<b>5. Unidad de endoscopia digestiva (UED)</b>	
Oblig.	35. La UED debe tener asignado un responsable, especialista en aparato digestivo, con dedicación en función de la complejidad del equipo asistencial.	Certificado de la gerencia/dirección médica del hospital donde se ubique la unidad o declaración responsable del jefe de servicio/responsable de la UAD. (MODELO 1)
Oblig.	36. La UED debe dotarse de un Manual de Organización y Funcionamiento, donde se recoja el organigrama de la UAD; cartera de servicios; plantilla; la descripción de las competencias y responsabilidades de los profesionales que integran la UAD; protocolos asistenciales y el sistema de Información y cuadro de mandos de la unidad.	Manual de Organización y Funcionamiento de la UED (puede estar incluido en el Manual de Organización y Funcionamiento de la UAD).
Oblig.	37. La UED debe dotarse de un sistema de indicadores, incluyendo los de calidad y seguridad, centrado -en la medida de lo posible- en resultados, y realizar su seguimiento mediante un cuadro de mandos.	Cuadro de Mandos de la UED.
Oblig.	38. Los especialistas en aparato digestivo que realicen endoscopias digestivas deberán realizar, al menos, 200 gastroscopias y 200 colonoscopias al año.	Declaración responsable del jefe de servicio/responsable de la UAD. (MODELO 2)
Oblig.	39. Debe disponer de una enfermera responsable del cuidado de estos pacientes durante la recuperación post-sedación	Declaración responsable del jefe de servicio/responsable de la UAD. Protocolo de sedoanalgesia / anestesia de la UED
Oblig.	40. La UED debe tener definido un protocolo de sedoanalgesia / anestesia que garantice la seguridad del paciente y que los operadores tienen las competencias necesarias para la sedación y mantenimiento de la vía aérea.	
Oblig.	41. Espacio e instalaciones adecuadas, que reúnan, al menos, los requisitos establecidos por la SEPD.	Relación de instalaciones y equipamiento UED (Anexo 2).
Oblig.	42. La UED debe cumplir con los estándares para el proceso de endoscopia digestiva ambulatoria.	Documento del proceso de la endoscopia digestiva de la UED.
Oblig.	43. La UED debe cumplir con los estándares establecidos para los procedimientos que desarrolle.	Documentos de los procedimientos que realiza la UED.