

|                                                                                   |                                                                           |                                |                                                 |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Título documento: Protocolo de requisitos exigibles a CENTROS DE DIÁLISIS |                                |                                                 |                                  |
|                                                                                   | Inspección de Servicios Sanitarios                                        | Autoría:                       | Grupo Técnico específico.<br>(coordinación SLL) | Fecha edición: 2018              |
|                                                                                   | Programa de:                                                              | Centros y servicios sanitarios |                                                 | Fecha última versión: Junio 2018 |

# **PROTOCOLO DE REQUISITOS EXIGIBLES A** **CENTROS DE DIÁLISIS** **(C.2.5.5.)** **y otras unidades de** **HEMODIÁLISIS CRÓNICA AMBULATORIA.**

**C.2.5.5. Centros de diálisis: centros sanitarios donde se realiza tratamiento con diálisis a pacientes afectados de patología renal.**

**CENTRO:**

**DOMICILIO:**

**NICA:**

**EQUIPO INSPECTOR ACTUANTE:**

**FECHA:**

**REPRESENTANTE DEL CENTRO PRESENTE EN LA VISITA:**

Nombre:

En calidad de:

**Dirección técnica asistencial:**

| TIPO DE SOLICITUD ADMINISTRATIVA DE ACTIVIDAD |                          |                                             |                          |
|-----------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------|--------------------------|
| Autorización Funcionamiento (AF)              | <input type="checkbox"/> | Renovación (R)                              | <input type="checkbox"/> |
| Modificación oferta asistencial               | <input type="checkbox"/> | Modificación por alteraciones estructurales | <input type="checkbox"/> |
| Actividad programada (AP)                     | <input type="checkbox"/> |                                             |                          |

## ÍNDICE

|                                                                                                         | <i>Página</i> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>1. DERECHOS Y GARANTÍAS DE LOS PACIENTES</b>                                                         | <b>3</b>      |
| 1.1. DERECHO A LA INTIMIDAD                                                                             | 3             |
| 1.2. DERECHO A LA INFORMACIÓN (ASISTENCIAL Y NO ASISTENCIAL) Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.                   | 3             |
| 1.3. DERECHO A LA TOMA DE DECISIONES AUTÓNOMAS (CONSENTIMIENTO INFORMADO)                               | 4             |
| 1.4. DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS PERSONALES Y DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA | 5             |
| 1.5. DERECHO DE PARTICIPACIÓN DE LA CIUDADANÍA                                                          | 6             |
| <b>2. SEGURIDAD DEL PACIENTE</b>                                                                        | <b>7</b>      |
| 2.1. IDENTIFICACIÓN INEQUÍVOCA DE LA PERSONA                                                            | 7             |
| 2.2. PREVENCIÓN DE INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA                                   | 7             |
| 2.3. USO SEGURO DE LA MEDICACIÓN Y PRODUCTOS SANITARIOS                                                 | 8             |
| 2.4. SEGURIDAD EN EL USO DE INFRAESTRUCTURAS Y EQUIPAMIENTO                                             | 9             |
| <b>3. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO PARA EL PROCESO ASISTENCIAL</b>                          | <b>11</b>     |
| <b>4. RESULTADOS</b>                                                                                    | <b>13</b>     |
| <b>5. REQUISITOS ESTRUCTURALES</b>                                                                      | <b>15</b>     |
| <b>6. REQUISITOS DE PERSONAL</b>                                                                        | <b>19</b>     |
| Anexo 1. Relación de documentos que deben estar disponibles durante la visita                           | 21            |
| <b>REFERENCIAS NORMATIVAS Y BIBLIOGRÁFICAS</b>                                                          | <b>23</b>     |

## Unidades asistenciales

Los Centros de Diálisis contarán con las siguientes unidades asistenciales:

**-U.15. DIÁLISIS.**

**-U.72. OBTENCIÓN DE MUESTRAS** (salvo que se encuentre ubicado en un centro donde comparta servicio común de Laboratorio de Análisis Clínicos o unidad de Obtención de Muestras).

**-U.84. DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS** (salvo que se encuentre ubicado en un centro donde comparta servicio común de Farmacia Hospitalaria o Depósito de Medicamentos).

Además, podrán contar con unidades asistenciales de apoyo, en caso de que estos servicios se presten en las dependencias del propio centro de diálisis:

**-U.11. NUTRICIÓN Y DIETÉTICA.**

**-U.900.1. PSICOLOGÍA.**

-Otras unidades asistenciales, según la oferta de servicios específica del centro y las fases que atienda dentro del proceso de asistencia a enfermos con insuficiencia renal crónica.

## **1.- DERECHOS Y GARANTÍAS DE LOS PACIENTES.**

En los centros de diálisis se debe garantizar el desarrollo efectivo de los derechos de las personas atendidas, desde el primer contacto con las mismas y durante todo el proceso asistencial, hasta su finalización. Derechos básicos como la intimidad, la confidencialidad, la información, la toma de decisiones informadas, la negativa al tratamiento, etc. los cuales cuentan con una extensa base jurídica para su desarrollo, se constituyen como un eje imprescindible de las relaciones clínico-asistenciales.

### **1.1.- DERECHO A LA INTIMIDAD.**

En el centro se garantiza el derecho a la intimidad y privacidad de las personas, tanto para facilitar la información como para la prestación de la atención sanitaria.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |                          |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----|
| C.2.5.5. DG.01.<br>El centro dispone de medios para la protección (visual y auditiva) de la intimidad y de la privacidad de la persona en las dependencias y espacios en que es necesario. Para ello deberá:                                                                             | SI                       | NO                       | N/A |
| -Disponer de una zona reservada o habitáculo, con un nivel adecuado de privacidad, para la información a los usuarios y, en su caso, a los familiares de estos. Esta zona puede corresponderse con una consulta o bien otro espacio destinado a tal fin (despacho, área de información). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |     |
| -Disponer de consulta o despacho profesional y de áreas de exploración y asistencia que permitan llevar a cabo la atención sanitaria con el necesario respeto a la intimidad de la persona.                                                                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |     |

### **1.2.- DERECHO A LA INFORMACIÓN (ASISTENCIAL Y NO ASISTENCIAL) Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.**

Los centros de diálisis y los profesionales que intervienen en su actividad asistencial están obligados no sólo a la correcta prestación de sus servicios, sino al cumplimiento de los deberes de información y de cumplimentación de la documentación clínica.

|                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |                          |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| C.2.5.5. DG.02. INFORMACIÓN AL PÚBLICO.<br>El centro difunde en soporte físico o electrónico la información de interés para sus usuarios. Para ello deberá:                                                                                                         | SI                       | NO                       | N/A                      |
| - Constar en lugar destacado del área de recepción una relación completa del personal sanitario del centro, con expresión de la titulación profesional que ostenta.                                                                                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Disponer de hoja o material informativo para los usuarios sobre las principales características del centro (domicilio, aparcamientos, régimen de funcionamiento, cuadro de profesionales y otras informaciones de interés para el correcto uso de los servicios). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                          |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| C.2.5.5. DG.03. IDENTIFICACIÓN DEL PERSONAL.<br>La identificación del personal debe permitir a los usuarios conocer al profesional que le atiende y al profesional de referencia en cada momento del proceso asistencial, así como identificar su nombre y categoría profesional. Para ello: | SI                       | NO                       | N/A                      |
| -Todos los profesionales del centro de diálisis llevan identificación personal visible.                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**C.2.5.5. DG.04. INFORMACIÓN CLÍNICA.**

El centro garantiza el derecho a la información clínica del paciente, información que como regla general será verbal, dejando siempre constancia en la historia clínica de que se ha facilitado tal información que, como mínimo, comprende la finalidad y la naturaleza de cada actuación sanitaria, sus riesgos y sus consecuencias, así como, la identificación del profesional o profesionales que informan. Para ello el centro de diálisis:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | SI                       | NO                       | N/A                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Tiene establecido un modelo de historia clínica, en soporte papel o digital, única para cada uno de los pacientes atendidos, en la que queda registrada la información relevante sobre su estado de salud, evolución, pruebas realizadas, tratamientos aplicados e incidencias producidas (1).                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Tiene establecidos modelos normalizados de informes de asistencia y de alta para garantizar el derecho de los pacientes a disponer de información escrita sobre la asistencia que han recibido.                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Se entrega a los pacientes un informe clínico actualizado en el que consta la pauta de diálisis, principales resultados de las revisiones y análisis realizados, patología asociada que presentan y otras informaciones clínicas relevantes, al menos una vez al año y siempre que lo requieran.                                                                                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - A los pacientes que cumplen los criterios clínicos para ser candidatos a trasplante renal, una vez efectuado el estudio correspondiente, se les informa de las distintas opciones de trasplante de donante vivo y donante cadáver, firman el consentimiento informado si aceptan ser incluidos en lista de espera y se les mantiene informados de su situación en la lista de espera (2). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**OBSERVACIONES.**

(1) La historia clínica cumplirá con las características y contenidos mínimos establecidos en el artículo 15.2 de la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente.

(2) Conforme a los criterios y procedimientos establecidos en el Proceso Asistencial Integrado de "Tratamiento sustitutivo de la enfermedad renal crónica avanzada: diálisis y trasplante renal". El paciente será informado puntualmente de la fecha de entrada en lista de espera activa y, en su caso, contraindicación temporal o exclusión.

**1.3.- DERECHO A LA TOMA DE DECISIONES AUTÓNOMAS (CONSENTIMIENTO INFORMADO).**

Los profesionales deben respetar el derecho de participación de las personas en las tomas de decisiones sanitarias que les afecten. Asimismo, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que el paciente pueda ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones.

**C.2.5.5. DG.05.**

El centro promueve que sus profesionales faciliten una información veraz, pertinente, suficiente, comprensible y adecuada a las necesidades de la persona, sobre las actuaciones a realizar, ya sean para el diagnóstico como para el tratamiento y de las alternativas posibles, de forma que le permita participar en la decisión y elegir libremente con conocimiento. Se realiza con el paciente un proceso válido de información y obtención del consentimiento o rechazo previo a la toma de decisiones clínicas. Para ello deberá:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | SI                       | NO                       | N/A                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| -Dejar registrados en la historia clínica de cada persona los sucesivos actos de consentimiento informado, tanto verbal como escrito, a lo largo de su proceso asistencial (información facilitada y decisión tomada).                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Confirmar, como mínimo una vez al año, el consentimiento expreso del paciente para continuar el tratamiento de hemodiálisis en el centro, tras realizar una reevaluación clínica y ofrecerle las distintas opciones terapéuticas, si las hubiera. Quedará constancia escrita de ello en la historia clínica, así como de la decisión informada del paciente. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|                                                                                                                                                                              |                          |                          |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| -Disponer de formularios de Consentimiento Informado por escrito (Cie) para las intervenciones quirúrgicas de acceso vascular indicadas por los facultativos del centro (1). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|

|                                                                                                                                    |                          |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| -Dejar registrado en la historia clínica o en el formulario de Cie la negativa al tratamiento, en caso de rechazo por el paciente. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|

**OBSERVACIONES.**

(1)- La estructura de contenidos de los formularios de Consentimiento Informado por escrito atiende a los preceptos establecidos en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica de autonomía del paciente (art. 8.3 y 10) 1. Solo es exigible por escrito para las actuaciones sanitarias intervencionistas, en este caso para el propio tratamiento de hemodiálisis y la realización de acceso vascular.

- Cuando la realización del acceso vascular sea indicada por un nefrólogo propio del centro de diálisis, se entregará al paciente una copia del formulario de Cie, cumplimentado y firmado, quedando archivado otro ejemplar en su historia clínica.

- En los centros del SAS debe utilizarse el formulario oficialmente establecido para Cie de hemodiálisis, conforme la Orden de 8 de julio de 2009, que incluye el consentimiento para el acceso vascular mediante catéter o fístula arteriovenosa.

#### 1.4.- DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS PERSONALES Y DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA.

El centro de diálisis garantiza la confidencialidad de la información y la protección de los datos personales de los pacientes, haciendo un uso adecuado de los mismos, especialmente los contenidos en la documentación e historia clínica. Así mismo adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos de conservación, mantenimiento y custodia, y elaborarán normas y procedimientos/protocolos que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.

##### C.2.5.5. DG.06. PRIVACIDAD.

El centro evita actuaciones que vulneren la confidencialidad y la protección de los datos personales de las personas que son atendidas, especialmente la publicación de información personal no autorizada por los pacientes. Para ello deberá:

|                                                                                                                                                      | SI                       | NO                       | N/A |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----|
| -No exponer listados o cuadrantes de turnos con nombres de pacientes en las áreas accesibles a público y usuarios (paredes, paneles, puertas, etc.). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |     |
| -No difundir imágenes de la actividad del centro que permitan la identificación de los pacientes sin su previo consentimiento expreso.               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |     |

##### C.2.5.5. DG.07. CUSTODIA DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA.

El centro tiene la obligación de archivar la documentación y la historia clínica de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte (papel, audiovisual, informático o de otro tipo) de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y mantenimiento, y la recuperación de la información, a efectos de garantizar la trazabilidad. Para ello deberá:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | SI                       | NO                       | N/A                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Disponer de procedimiento de uso de la historia y adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger la historia clínica, que permitan la localización de la misma, la trazabilidad y evitar su destrucción o su pérdida accidental (Ley 41/2002, de 14 de noviembre). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Disponer de un sistema de archivo seguro (espacio adecuado, de equipos y material de archivo, persona responsable) para la documentación e historia clínica, con un sistema de custodia, activo y diligente.                                                                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**C.2.5.5. DG.08. ACCESO A LA INFORMACIÓN CLÍNICA.**

El centro establece métodos que posibilitan el acceso a la información e historia clínica por los profesionales en el ejercicio de sus funciones (recordando que están sujetos al deber de secreto) y garantizando que no sea accesible a ninguna persona ajena al proceso de atención. Asimismo, el centro garantiza el derecho de acceso de los pacientes a la información e historia clínica y a obtener copia de los documentos y datos que figuran en ella, cumpliendo con las normas establecidas en la Ley 41/2002. Para ello deberá:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | SI                       | NO                       | N/A                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Disponer de un procedimiento de protección de la confidencialidad que regule y garantice la observancia de estos derechos de uso y acceso a la información e historia clínica, tanto en lo relacionado con los profesionales como con los pacientes o, en su caso, sus familiares o representantes legales. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Cuando se utilicen equipos informáticos para recoger y almacenar datos de salud de los pacientes, cuentan con accesos restringidos y los datos se protegen debidamente.                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**1.5.- DERECHO DE PARTICIPACIÓN DE LA CIUDADANÍA.**

En los centros de diálisis los usuarios tienen derecho a la información sobre procedimientos de participación, sugerencias, quejas y reclamaciones. Las opiniones expresadas en quejas, reclamaciones, sugerencias y encuestas de satisfacción proporcionan una valiosa información, que posibilita al centro adoptar medidas de mejora, evitar errores y en resumen, aumentar la calidad asistencial y la satisfacción de los usuarios.

**C.2.5.5. DG.09.**

El centro establece procedimientos y sistemas para garantizar el efectivo desarrollo de estos derechos de sus usuarios. Para ello deberá:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | SI                       | NO                       | N/A                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| -Disponer de modelo de hoja de quejas y reclamaciones de las personas usuarias de Andalucía, conforme lo establecido en el Decreto 72/2008 de 4 de marzo y normas de desarrollo.                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| -Tener establecido un procedimiento para la gestión de las reclamaciones que contemple circuitos, plazos, informes y responsables de los mismos. Se designa la persona en que recae la responsabilidad del análisis y respuesta de las reclamaciones realizadas y se establece un mecanismo de implantación de acciones de mejora o correctivas, en su caso, con información de estas a los profesionales del centro. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| -Contar con un procedimiento para verificar la satisfacción del usuario: encuestas y/o cuestionarios de satisfacción, grupos focales, buzón de quejas y sugerencias.                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

## **2.- SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

El centro de diálisis y sus profesionales deben adoptar las medidas necesarias para la eliminación del daño evitable a los pacientes con motivo de su atención sanitaria y permanencia en las dependencias del centro.

### **2.1.- IDENTIFICACIÓN INEQUÍVOCA DE LA PERSONA.**

|                                                                                                                                                                                                                                        |                          |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| C.2.5.5. SP.01.<br>El Centro aplica medidas para la identificación inequívoca de los pacientes, con nombre y apellidos y otro identificador, como mínimo, antes de iniciar cada sesión de hemodiálisis. Para ello deberá:              |                          |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                        | <b>SI</b>                | <b>NO N/A</b>            |
| -Disponer de un sistema de registro de pacientes, en el que deben constar estos datos, además de su filiación (1), fecha, hora y profesional sanitario que le atendió, permitiendo garantizar la trazabilidad de la atención prestada. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| -Dejar constancia de estos datos identificativos en toda la documentación (solicitudes de pruebas complementarias, informes, etc.) y la historia clínica del paciente.                                                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| OBSERVACIONES.<br>(1) La ficha de identificación de cada paciente debe contener apellidos y nombre, DNI, número de Seguridad Social (o NUHSA, en su caso), dirección, población, código postal y teléfonos de localización.            |                          |                          |

### **2.2.- PREVENCIÓN DE INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA.**

El centro identifica actuaciones o procesos que suponen riesgo de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria e incorpora procedimientos y recomendaciones dirigidas a mejorar la práctica y facilitar la disminución de ese riesgo.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| C.2.5.5. SP.02. HIGIENE DE MANOS.<br>Se llevan a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes. (El centro aplica la estrategia multimodal de la Organización Mundial de la Salud para mejorar el cumplimiento de las recomendaciones sobre la higiene de las manos.). Para ello deberá: |                          |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>SI</b>                | <b>NO N/A</b>            |
| - Disponer en las consultas, sala de curas y el área de hemodiálisis de los materiales y dispositivos adecuados para una adecuada higiene de manos (lavabos, agua corriente, jabón, toallas de un solo uso, productos de base alcohólica, etc.).                                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

  

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| C.2.5.5. SP.03. INFECCIONES NOSOCOMIALES.<br>El centro tiene implantadas medidas de protección frente a infecciones nosocomiales con especial atención a las enfermedades víricas. Para ello deberá:                                                                                                   |                          |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>SI</b>                | <b>NO N/A</b>            |
| - Tener elaborado y aplicar un protocolo que garantice la información inicial y periódica sobre el estado serológico de los pacientes respecto a VIH, VHB Y VHC, las medidas preventivas en procedimientos de riesgo y la información a las autoridades sanitarias, conforme la normativa vigente. (1) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Proporcionar la formación del personal de nueva incorporación y la formación continuada de todo el personal del centro para garantizar la aplicación efectiva de las medidas de protección y prevención en la práctica diaria.                                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| OBSERVACIONES.<br>(1) Se tomará como referencia la Guía sobre enfermedades víricas en hemodiálisis de la SEN.                                                                                                                                                                                          |                          |                          |

## 2.3.- USO SEGURO DE LA MEDICACIÓN Y PRODUCTOS SANITARIOS.

El centro fomenta el uso responsable y seguro de los medicamentos y productos sanitarios por los profesionales, a fin de evitar posibles problemas relacionados con los mismos.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |                          |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| C.2.5.5. SP.04. PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |                          |                          |
| El centro de diálisis prescribe y, en caso necesario, administra a los pacientes los medicamentos precisos para el control de sus constantes biológicas y la asistencia a posibles efectos secundarios o complicaciones del tratamiento de diálisis. Para ello deberá:                                                                                                             |                          |                          |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | SI                       | NO                       | N/A                      |
| - Disponer de un stock de medicamentos para administrar en caso necesario a los pacientes durante las sesiones de diálisis. El stock se gestionará con las condiciones legalmente establecidas, bajo la dirección técnica de un titulado farmacéutico (1). El stock estará dotado, como mínimo, de la siguiente medicación (2):                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Heparina i.v.</li> <li>• Sueros i.v.</li> <li>• Analgésicos</li> <li>• Hipotensores (IECA, antagonistas calcio)</li> </ul> Así como otra medicación y suplementos dietéticos que se consideren precisos para la adecuada asistencia a los pacientes durante la sesión de diálisis, o sean exigibles en virtud del concierto (en su caso). |                          |                          |                          |
| - Disponer de protocolos de seguridad y adecuación a la evidencia en la prescripción de medicamentos, medidas para evitar errores con medicamentos de nombre parecido y/o etiquetados o envases de apariencia similar.                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| OBSERVACIONES.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |                          |                          |
| (1) Si no está ubicado en un centro asistencial donde pueda compartir unidad de Farmacia Hospitalaria o Depósito de Medicamentos, el centro de diálisis contará con su propio Depósito de Medicamentos, con las condiciones materiales y organizativas legalmente exigibles.                                                                                                       |                          |                          |                          |
| (2) Estos medicamentos podrán ser sustituidos por sus bioequivalentes y las presentaciones han de ser las adecuadas para su uso.                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |                          |                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                          |                          |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| C.2.5.5. SP.05. ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS.                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |                          |                          |
| El centro de diálisis establece e implanta buenas prácticas para la conservación adecuada y segura de los medicamentos y productos sanitarios. Para ello deberá:                                                                                                                                                              |                          |                          |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | SI                       | NO                       | N/A                      |
| - Disponer de un espacio adecuado y seguro destinado al almacenamiento de los medicamentos y productos sanitarios, con las condiciones necesarias de temperatura, limpieza y orden que permitan su correcta identificación, clasificación, conservación, control y administración.                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| -Disponer de un procedimiento de control de la caducidad y condiciones de los medicamentos y productos utilizados y/o almacenados (material fungible, medicamentos, dializadores y otros productos): acceso, ubicación, conservación, control de temperatura de medicamentos y productos termolábiles, gestión de stock, etc. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Disponer de fichas de seguridad o resúmenes de las mismas en español, en lugar visible para el personal que maneja los productos químicos.                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| OBSERVACIONES.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                          |                          |                          |
| - Los medicamentos y/o sustancias estupefacientes o psicotrópicas estarán debidamente custodiados y respaldados por libro y recetas de estupefacientes.                                                                                                                                                                       |                          |                          |                          |
| - Para medicamentos o productos sanitarios termolábiles deberá disponer de un frigorífico específico que garantice su conservación manteniendo la cadena de frío, dotado con termómetro de máximas y mínimas y registro diario de temperaturas.                                                                               |                          |                          |                          |

- Si cuenta con Depósito de Medicamentos propio, se recomienda que el acuerdo entre el centro de diálisis y el farmacéutico responsable del mismo incluya expresamente la responsabilidad de supervisión de las condiciones de almacenamiento y conservación de toda la medicación existente en el centro, con independencia de su procedencia.

## 2.4.- SEGURIDAD EN EL USO DE INFRAESTRUCTURAS Y EQUIPAMIENTO.

### C.2.5.5. SP.06. LIMPIEZA E HIGIENE.

El centro mantiene sus locales, instalaciones y equipos en adecuadas condiciones de limpieza e higiene. Para ello deberá:

|                                                                                                                                                                                                                        | SI                       | NO                       | N/A                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| -Establecer un plan de limpieza y desinfección de los locales, instalaciones y mobiliario, con expresión de la periodicidad y características de las operaciones necesarias, productos a emplear y sistema de control. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Planificar los turnos de diálisis de manera que entre cada turno se disponga de un intervalo de tiempo suficiente para efectuar las labores de limpieza correspondientes, a fin de mantener la higiene adecuada.     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Establecer procedimientos escritos de limpieza y desinfección de los equipos sanitarios y material en contacto con los pacientes, con especificación de la periodicidad, productos utilizados y personal encargado.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |

#### OBSERVACIONES.

Los requerimientos específicos de mantenimiento y control de la higiene del sistema de tratamiento de agua se detallan en el epígrafe correspondiente a esta instalación.

### C.2.5.5. SP.07. GESTIÓN DE RESIDUOS.

El centro lleva a cabo una adecuada gestión de los residuos generados por su actividad y previene los riesgos que pudieran producir. Para ello deberá:

|                                                                                                                                                                                                | SI                       | NO                       | N/A |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----|
| - Establecer la identificación, clasificación y gestión interna de residuos sanitarios que garantice su adecuada retirada y/o eliminación.                                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |     |
| - Disponer de contenedores de los distintos tipos de residuos y contratar la recogida de los residuos sanitarios con empresa gestora autorizada por el organismo competente en Medio Ambiente. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |     |

#### OBSERVACIONES.

Los residuos punzantes y cortantes que hayan estado en contacto con fluidos corporales, con independencia de su origen, se consideran residuos peligrosos.

### C.2.5.5. SP.08. MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS.

El centro adopta las medidas necesarias para el funcionamiento fiable y seguro de los equipos electromédicos y las instalaciones. Para ello deberá:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                      | SI                       | NO                       | N/A                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Mantener un censo/inventario actualizado de los monitores de diálisis y demás equipos electromédicos (1).                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| -Disponer de los manuales de utilización y mantenimiento de cada uno de los equipos (debiendo estar redactados, al menos, en español).                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| -Disponer de un servicio técnico propio o contratado responsable del mantenimiento preventivo y correctivo de los aparatos de diálisis, de la unidad de tratamiento de agua y del resto de las instalaciones, encargado de su correcto funcionamiento y de los controles necesarios. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |

**-Implantar un Plan de Mantenimiento de los equipos y un registro de las operaciones realizadas a cada uno (2).** ☐ ☐

**OBSERVACIONES.**

(1) *El inventario contendrá, como mínimo, los siguientes datos: código de Inventario interno alfanumérico para la identificación de cada equipo, marca, modelo y nº de serie, fabricante/distribuidor, fecha de compra/fecha de instalación, garantía, servicio técnico (documentación), mantenimiento preventivo/técnico legal, sala o dependencia en la que está ubicado.*

(2) *Deberá quedar registrados para cada equipo: fecha de las revisiones periódicas, así como de las calibraciones, reparaciones de averías, tipo de control o reparación efectuada, resultado del control o reparación, medidas correctoras adoptadas en su caso e identificación del técnico o empresa responsable.*

**C.2.5.5. SP.09. NO TABACO.**

El centro de diálisis es un centro libre de humo de tabaco. Garantiza la protección a sus usuarios del efecto dañino del tabaco durante su estancia en el mismo, cumpliendo con la normativa en vigor y ejerciendo un papel de modelo para la ciudadanía ante el consumo de tabaco. Para ello deberá:

|                                                                                                                                                                                                                                           | SI                       | NO                       | N/A                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>-Disponer de carteles que prohíban el consumo de tabaco en el centro, conforme lo establecido por la normativa vigente.</b>                                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>-Tener implantadas medidas que eviten el consumo de tabaco en el centro o su entorno inmediato por parte de pacientes y profesionales, detectando las señales de incumplimiento de la normativa antitabaco (colillas, humo, etc.).</b> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**C.2.5.5. SP.10. PREVENCIÓN EVENTOS ADVERSOS.**

El centro identifica los eventos adversos y adopta medidas para prevenirlos. Para ello deberá:

|                                                                                                                                                                                          | SI                       | NO                       | N/A                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>-Establecer un procedimiento de identificación y declaración por parte de los profesionales de los riesgos de seguridad y de los incidentes adversos que detecten en su práctica.</b> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>-Efectuar un análisis de los riesgos y eventos adversos declarados para adoptar, en su caso, las medidas preventivas o correctoras que procedan.</b>                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

### **3.- ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO PARA EL PROCESO ASISTENCIAL.**

#### **C.2.5.5. OF.01. GESTIÓN POR PROCESOS.**

Se prestan los servicios de hemodiálisis propios de este tipo de centros, mediante procedimientos y recursos adecuados en cada momento al conocimiento científico y al desarrollo técnico en esta materia. Para ello deberá:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | SI                       | NO                       | N/A                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Disponer de un manual de funcionamiento general y protocolos específicos de actuación para cada una de las técnicas de hemodiálisis incluidas en su cartera de servicios.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Tener establecidos los procedimientos de cálculo, prescripción y revisión de la dosis de diálisis necesaria para cada paciente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Disponer de protocolos de actuación ante las situaciones clínicas y complicaciones más habituales en hemodiálisis. Como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prevención y manejo de la anemia.</li> <li>• Prevención y manejo de la enfermedad mineral ósea.</li> <li>• Control y tratamiento de la hipertensión arterial.</li> <li>• Prevención y tratamiento de infecciones virales y bacterianas.</li> <li>• Hemodiálisis de enfermos portadores de VIH, VHB o VHC.</li> <li>• Seguimiento del acceso vascular, su mantenimiento y reparación.</li> <li>• Pautas a seguir ante las complicaciones más frecuentes durante la sesión de hemodiálisis, situaciones clínicas de emergencia, alarmas y averías de los equipos.</li> </ul> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Disponer de protocolo que contemple el traslado de enfermos, en caso de situaciones urgentes, a otros centros para su tratamiento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

#### **OBSERVACIONES.**

*Los protocolos y procedimientos del centro deben fundamentarse en las recomendaciones de la SEN y criterios técnicos de organismos oficiales y entidades profesionales.*

*Debe constar la fecha de elaboración de los documentos, su vigencia y actualizaciones introducidas, así como la autoría, referencias y personas responsables de la revisión y la aprobación de los documentos.*

#### **C.2.5.5. OF.02. INTEGRACIÓN ASISTENCIAL.**

Por su propia naturaleza el centro de diálisis forma parte de un sistema asistencial integral que garantice al paciente renal las diferentes opciones terapéuticas disponibles e indicadas para su situación clínica. Para ello está vinculado asistencialmente a uno o varios centros hospitalarios con servicio o unidad asistencial de Nefrología, por lo que deberá:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | SI                       | NO                       | N/A                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Especificar el centro o centros hospitalarios de la entidad pública o privada a la que pertenece, que actúan como referencia. En su defecto, acreditar vinculación contractual o acuerdo de colaboración asistencial con un hospital de su misma área territorial cuya unidad asistencial de Nefrología actúe como unidad hospitalaria de referencia. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

#### **OBSERVACIONES.**

*Un centro de diálisis privado puede tener vinculación asistencial con uno o varios centros hospitalarios públicos o privados.*

#### **C.2.5.5. OF.03. SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES.**

El centro realizará y registrará el seguimiento y monitorización sistemáticos de los tratamientos realizados a cada uno de los pacientes durante todo el tiempo que estén a su cargo. Para ello deberá:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | SI                       | NO                       | N/A |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----|
| - Mantener un registro o gráfica individual de cada sesión de diálisis (1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |     |
| - Establecer protocolos de realización de controles analíticos, así como otros controles y pruebas de seguimiento de los pacientes, especificando tipo y periodicidad, conforme a las pautas recomendadas por la Consejería de Salud (Proceso Asistencial Integrado), las sociedades científicas competentes o, en su caso, según prescripciones técnicas del concierto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |     |
| - Registrar en la historia clínica de cada paciente la dosis de diálisis prescrita por el nefrólogo responsable y las modificaciones de la misma que eventualmente deban producirse, debidamente justificadas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |     |
| OBSERVACIONES.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                          |     |
| (1) El registro o gráfica para la vigilancia de cada sesión de diálisis contendrá, como mínimo, la siguiente información:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |                          |     |
| 1. Datos de identificación del paciente<br>2. Identificación del aparato de diálisis y tipo de dializador.<br>3. Fecha y hora de inicio y de fin de la sesión.<br>4. Balance de fluidos.<br>5. Acceso vascular: Tipo de punción y aguja, estado del acceso. Flujo y presiones arteriales y venosas.<br>6. Control de constantes.<br>7. Anticoagulación.<br>8. Medicación administrada durante la sesión (sueros y fármacos). Antisépticos empleados.<br>9. Determinaciones analíticas y pruebas diagnósticas realizadas. Momento de su ejecución.<br>10. Estado final del dializador y líneas respecto a la coagulación.<br>11. Órdenes médicas y observaciones de enfermería, firmadas por los profesionales correspondientes.<br>12. Identificación del material y productos utilizados: referencia y lote de dializador, líneas sanguíneas, líquidos de diálisis.<br>13. Tensión arterial, pulso y temperatura (pre y posdiálisis).<br>14. Valoración global de la sesión y del estado del paciente. Tolerancia o no al tratamiento.<br>15. Incidencias ocurridas (clínicas o paraclínicas). |                          |                          |     |

**C.2.5.5. O.F.04. COORDINACIÓN SANITARIA.**

El centro garantizará la comunicación a la unidad de Nefrología de referencia y a los órganos de la Administración Sanitaria competentes, de la información clínica que así se requiera en virtud de la normativa vigente o de las prescripciones del concierto, en su caso. Para ello deberá:

|                                                                                                                                                                                                                                                                          | SI                       | NO                       | N/A                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Registrar en la aplicación SICATA de Coordinación Autonómica de Trasplantes los datos de hemodiálisis, factores de riesgo y fármacos, fecha y valores de los análisis realizados (solo centros de diálisis públicos y concertados).                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Remitir a la unidad de Nefrología del hospital de referencia del paciente la información necesaria para el adecuado seguimiento y, en su caso, modificación de la prescripción de diálisis u otras medidas que fuesen precisas. (1)                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Para los pacientes incluidos en lista de espera para trasplante, remitir al hospital autorizado para trasplante de riñón que le corresponde, informe clínico como mínimo una vez cada 6 meses o más frecuentemente en pacientes con factores de riesgo.                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Tener establecido el procedimiento y formularios para la notificación de enfermedades de declaración obligatoria.                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Tener establecido un circuito de comunicación de la información clínica que facilite la continuidad asistencial entre el centro de diálisis y el médico de cabecera del paciente a efectos de su atención integral y la prescripción de los tratamientos que necesite. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**OBSERVACIONES.**

(1) *El procedimiento, contenido y periodicidad de la información remitida se adecuarán a lo establecido en el concierto o en el acuerdo con la unidad de Nefrología de referencia. Se considera necesaria una actualización de los informes, como mínimo, cada 6 meses y cada 3 en los pacientes incluidos en lista de espera para trasplante renal.*

*No será necesario el envío de estos informes en los centros de diálisis con conexión informática que permita el acceso "on line" a la historia clínica de los pacientes por parte de la unidad de Nefrología del hospital de referencia.*

**C.2.5.5. O.F.05. SERVICIOS SANITARIOS EXTERNOS.**

Para los servicios sanitarios complementarios a su oferta asistencial que no pueda realizar con los propios recursos, el centro de diálisis contará con unidades asistenciales de otros centros debidamente autorizadas. Para ello deberá:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                         | SI                       | NO                       | N/A                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Disponer de un acuerdo o contrato con Laboratorio de Análisis Clínicos para la realización de los controles analíticos preceptivos a los pacientes, estableciendo los correspondientes procedimientos de obtención y transporte de las muestras y de recepción de los resultados. (1) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Disponer de un acuerdo o contrato con unidad de Cirugía Vascular para la realización del acceso vascular a los pacientes, en su caso, y los procedimientos quirúrgicos que fuesen necesarios para su mantenimiento o renovación.                                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**OBSERVACIONES.**

(1) *En los centros concertados, los controles analíticos de pacientes beneficiarios del SSPA se realizarán conforme indiquen las estipulaciones del concierto correspondiente.*

## **4.- RESULTADOS.**

**C.2.5.5. R.01. SISTEMA DE INFORMACIÓN.**

El centro dispone de un sistema de monitorización (cuadro de mandos, objetivos, indicadores, etc.) de sus resultados asistenciales (datos de actividad, tiempos de respuesta, satisfacción de los usuarios, quejas y reclamaciones, etc.). Para ello se comprobará que:

|                                                                                                     | SI                       | NO                       | N/A                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Dispone de un sistema de información y un plan de monitorización de los resultados asistenciales. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**C.2.5.5. R.02. MEJORA CONTINUA.**

El centro analiza los resultados obtenidos y establece medidas de mejora en aquellos resultados que no alcanzan los objetivos propuestos. Para ello se constatará que:

|                                                                                                                                                         | SI                       | NO                       | N/A                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Se elaboran informes de evaluación de los resultados asistenciales identificando acciones de mejora y medidas para alcanzar los objetivos propuestos. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Se elaboran informes sobre las medidas de mejora implantadas.                                                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**C.2.5.5. R.03. INDICADORES DE CALIDAD.**

El centro realiza la medición periódica y el análisis de indicadores que permitan comparar la calidad de sus procesos y resultados con estándares de referencia y adoptar las acciones de mejora pertinentes en caso de desviaciones. Para ello:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | SI                       | NO                       | N/A                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Tendrá establecido un procedimiento de medición, registro y análisis periódico de sus indicadores de calidad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Comunicará los informes de resultados y análisis de sus indicadores de calidad a la unidad de Nefrología de referencia con la periodicidad que se establezca (como mínimo una vez al año o la que indique el concierto, en su caso).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| OBSERVACIONES.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |                          |                          |
| <b><u>INDICADORES DE CALIDAD ASISTENCIAL. Definición y estándares.</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |                          |                          |
| <p><b>1. MORTALIDAD.</b> Se define la tasa de mortalidad como el número de pacientes fallecidos en hemodiálisis sobre el total de pacientes que hayan estado recibiendo dicha técnica en el periodo de un año. El estándar es &lt; del 13 %.</p> <p><b>2. MORBILIDAD.</b> Se define como la media del número de días de ingreso por paciente en tratamiento de hemodiálisis en el periodo de un año. El estándar es &lt; de 15 días.</p> <p><b>3. INCLUSIÓN EN TRASPLANTE RENAL.</b> Se define como la proporción de pacientes en diálisis que son incluidos en lista de espera del total de pacientes en diálisis en el momento de la valoración. El estándar es &gt; 10 %</p> <p><b>4. ACCESO VASCULAR.</b> Es preferible la fístula arterio-venosa autóloga, ya que los pacientes portadores de catéteres transitorios o permanentes presentan una mayor tasa de complicaciones. Se considera deseable una prevalencia de pacientes con fístula arteriovenosa autóloga superior al 70%. El centro controlará las incidencias que puedan producirse en el acceso vascular, sobre todo en lo que atañe a la trombosis e infección en aquellos pacientes con catéter tunelizado. El estándar es un porcentaje de infección de orificio o del túnel del acceso vascular en aquellos pacientes con catéter tunelizado inferior al 7 % en revisión trimestral.</p> <p><b>5. ANEMIA EN PACIENTES EN HEMODIÁLISIS.</b> Se pretende la consecución de una Hemoglobina (Hb) media superior a 11 g/dl para todos los pacientes. Si se hacen varias determinaciones en un mes, se hallará la media, los límites superiores del rango de hemoglobina se adecuarán a los protocolos vigentes. Los estándares son<br/> - Pacientes con Hb &gt; a 11 g/dl &gt; 85 %.<br/> - Pacientes con Índice de saturación de transferrina mayor del 20% en &gt; 75 % pacientes</p> <p><b>6. DIALISIS ADECUADA.</b> La dosis de diálisis es un factor fundamental. Se determinará la dosis de hemodiálisis mediante el Kt/V bicompartimental (Daugirdas 2ª generación) corregido por el rebote y la ultrafiltración en la sesión media de la semana. El estándar es Kt/V &gt; 1,2 en &gt; 80 % pacientes.</p> <p><b>7. NUTRICIÓN.</b> La albúmina evalúa el estado nutricional proteico. El estándar es Albúmina &gt; 3,5g/dl en más del 80 % de los pacientes.</p> <p><b>8. OSTEODISTROFIA. METABOLISMO ÓSEO.</b> Los estándares son:<br/> - PTHi en unos valores comprendidos entre 150 y 300 pg/ml &gt; 70 % pacientes<br/> - Fósforo sérico &lt; 5,5mg/dl &gt;70 % pacientes.</p> <p><b>9. CALIDAD DEL AGUA.</b> Debe asegurarse la pureza del agua tratada y la ausencia de contaminantes. Los estándares son:<br/> - Aluminio &lt;0,01mg/l (recomendable &lt;0,005).<br/> - Cloraminas: 0.<br/> - Cultivo flora bacteriana negativo (&lt;0,1 UFC/ml).<br/> - Endotoxinas bacterianas negativo (&lt; 0,03 UE/ml).</p> <p><b>10. ENFERMEDADES VÍRICAS.</b><br/> Los estándares son: Seroconversión Hepatitis B, C y HIV nulos.</p> <p>Estos indicadores se actualizarán según la evidencia disponible (Proceso Asistencial Integrado, Guía de la SEN).</p> |                          |                          |                          |

## 5.- REQUISITOS ESTRUCTURALES.

|                                                                                                                                                                          |                          |                          |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------|
| C.2.5.5. RE.01                                                                                                                                                           |                          |                          |            |
|                                                                                                                                                                          | <b>SI</b>                | <b>NO</b>                | <b>N/A</b> |
| La distribución de las distintas dependencias del centro y la ubicación de sus instalaciones y equipamiento coincide con los planos a escala aportados en el expediente. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |            |

  

|                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                          |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| C.2.5.5. RE.02. DISTRIBUCIÓN GENERAL DE LOS ESPACIOS.<br>El centro de diálisis cuenta con las siguientes áreas diferenciadas:                                                                                                    |                          |                          |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                  | <b>SI</b>                | <b>NO</b>                | <b>N/A</b>               |
| - Administración y Dirección.                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Recepción y Sala de espera con capacidad y mobiliario que permitan la confortabilidad de los usuarios y sus acompañantes.                                                                                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Salas de hemodiálisis.                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Despacho médico, con espacio suficiente para realizar las exploraciones oportunas. Dotado del correspondiente mobiliario general y clínico, material e instrumental de exploración, así como el soporte informático necesario. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Archivo de documentación clínica, con sistema de seguridad.                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Vestuarios y aseos del personal.                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Zona de estar del personal.                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Vestuario y aseos para los pacientes, masculino y femenino, accesibles para personas con movilidad reducida. El nº mínimo de taquillas será igual al 70% de los pacientes de cada turno.                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Almacén con capacidad para dos semanas de suministro, con control de temperatura ambiental.                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Cuarto de almacenamiento y reparación de monitores de hemodiálisis.                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Cuarto para guardar sillas de ruedas.                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Zona de limpio en la que se puedan realizar las siguientes actividades:<br>Preparación de material clínico.<br>Almacenaje de material limpio y estéril.<br>Almacenaje, conservación y dispensación de fármacos.                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Planta de tratamiento de agua.                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Zona de sucio, aislada de la sala de tratamiento, que cubrirá las necesidades de:<br>Almacenamiento temporal de ropa sucia y residuos.<br>Limpieza de material.                                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Cuarto de productos y material de limpieza.                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Espacio independiente para almacenar los contenedores de residuos.                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**C.2.5.5. RE.03. SALA DE HEMODIÁLISIS.**

Cada una de las salas con que cuente el centro debe reunir las siguientes condiciones:

|                                                                                                                                                                       | SI                       | NO                       | N/A                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Está instalada en un local suficientemente ventilado e iluminado, preferentemente con ventilación e iluminación naturales.                                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Dispone de un sistema de climatización.                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Cuenta con, al menos, una línea telefónica directa con el exterior.                                                                                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Las puertas de acceso y los circuitos de tránsito de pacientes son lo suficientemente amplios para que puedan pasar sillas de ruedas y camillas con sus accesorios. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Dispone de puesto de enfermería desde donde puedan ser visibles todos los pacientes.                                                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - La superficie mínima recomendada por cada puesto de diálisis es de 8 metros cuadrados.                                                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - La separación mínima lateral recomendable entre los puestos es entre 1 metro y 1,20 metros.                                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - La separación mínima frontal recomendable entre dos puestos de 2 metros.                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - La disposición de los puestos es modular, dando intimidad a los pacientes al mismo tiempo que permite su visibilidad desde el control de enfermería.                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Todos los puestos de hemodiálisis están preparados para proporcionar al paciente tratamiento con oxígeno y con mascarilla y gafas nasales adecuadas.                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Los puestos están dotados de un sillón para el paciente, graduable de forma automática, con posibilidad de llegar a posición de Trendelenburg.                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - El acceso a cada paciente es posible por los cuatro lados.                                                                                                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Al menos uno de los lavamanos está dotado de grifo quirúrgico de accionamiento no manual.                                                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Cada puesto debe permitir ser aislado visualmente del resto mediante cortinas, biombos u otro dispositivo, en caso necesario.                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Existe un espacio para el pesaje de los enfermos.                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Hay un espacio adicional para zona de almacenamiento de carro de curas, carro de parada y todo el material auxiliar necesario.                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**C.2.5.5. RE.04. MONITORES DE HEMODIÁLISIS.**

Reunirán las siguientes condiciones:

|                                                                                                                                                                                                                                             | SI                       | NO                       | N/A                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Contarán con el preceptivo marcado CE de conformidad y acreditarán su estado de uso mediante certificación de vida útil expedida por el fabricante.                                                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - El centro dispondrá de monitores de reserva, como mínimo uno por cada 8 puestos ocupados o fracción.                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - El centro contará con aparatos que permitan realizar técnicas de hemodiafiltración en línea, técnica de unipunción y otras técnicas, según haya establecido en su Memoria Descriptiva o se exija en el concierto con el SSPA, en su caso. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**C.2.5.5. RE.05. CARRO DE PARADA.**

El centro garantiza la primera atención de RCP y soporte vital avanzado ante eventos urgentes que puedan sobrevenir durante la asistencia a los pacientes. Para ello debe:

|                                                                                                                                                                                                                                                           | SI                       | NO                       | N/A |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----|
| - Disponer, como mínimo, de un carro de parada con la necesaria dotación de material y medicación, conforme las recomendaciones actualizadas de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias o el Plan Andaluz de Urgencias y Emergencias. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |     |
| - Tener establecido un protocolo sobre el contenido, revisión y mantenimiento del carro de parada. (1)                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |     |
| - Mantener junto al propio carro de parada la documentación necesaria para garantizar su uso correcto. (2)                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |     |

**OBSERVACIONES.**

(1) El protocolo debe contener los siguientes apartados: localización del carro de parada; contenido, distribución y ordenación del carro (material fungible, instrumental, fármacos y sueros), procedimientos de revisión y reposición; documentación y registros.

(2) Debe existir una relación de todo el material y medicamentos que componen el carro, registros de utilización y revisiones, así como las instrucciones de uso del desfibrilador y el pulsioxímetro.

**C.2.5.5. RE.06. PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA.**

El centro garantiza en cada turno de hemodiálisis el suministro de agua altamente purificada, con calidad estable y en cantidad suficiente para los tratamientos de hemodiálisis. Para ello:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | SI                       | NO                       | N/A                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Dispone de una planta de tratamiento que proporciona agua purificada de alta calidad para todo tipo de hemodiálisis, conforme las normas en vigor de calidad química, microbiológica, y física.                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - La planta de tratamiento de agua dispone de medidas para garantizar el acceso restringido exclusivamente al personal técnico o sanitario autorizado.                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Tiene un procedimiento escrito que garantiza el control permanente de la calidad del agua utilizada en la hemodiálisis, de acuerdo con las normas técnicas y sus sucesivas actualizaciones.                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Cuenta con un servicio técnico, propio o contratado, que aplica el citado procedimiento, efectuando comprobaciones periódicas de la seguridad e higiene de la instalación. Todas las actuaciones y controles efectuados quedan debidamente registrados y archivados, a disposición de los órganos de inspección y control de la Administración Sanitaria.                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - La planta de tratamiento de agua dispone de control y alarma de fallos de corriente eléctrica y presión, control de monitores de medida de resistividad del agua y un sistema valvular para el purgado del agua y obtención de muestras para su análisis periódico. La alarma está operativa y visible para el personal sanitario durante todo el tiempo de funcionamiento del centro. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - El centro cuenta con un plan de contingencia, implantado y conocido por el personal, para la respuesta ante averías del sistema de tratamiento de agua, contaminación, interrupciones del suministro de la red pública de agua y otras incidencias que pudieran producirse.                                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - Los resultados de los análisis se remiten semestralmente a la unidad de Nefrología del hospital de referencia. No obstante, cualquier resultado con desviación significativa y las medidas adoptadas para corregirlo se comunican con carácter inmediato a la unidad de Nefrología referente.                                                                                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - No existen depósitos u otros procedimientos de almacenamiento del agua tratada que va a usarse directamente en la diálisis.                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

C.2.5.5. RE.07. INSTALACIONES COMPLEMENTARIAS.

|                                                                                                                                                                   | SI                       | NO                       | N/A |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----|
| - Se cuenta con grupo electrógeno y sistema de alimentación ininterrumpida para garantizar el suministro eléctrico a todos los equipo e instalaciones del centro. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |     |

C.2.5.5. RE.08. EQUIPAMIENTO AUXILIAR.

El centro de diálisis cuenta con la siguiente dotación:

|                                                                                                                                                    | SI                       | NO                       | N/A |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----|
| - Básculas clínicas para el pesaje pre y postdiálisis de los pacientes. Debe disponerse de báscula que permita pesar pacientes en silla de ruedas. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |     |
| - Sillas de ruedas: mínimo una por sala, recomendable 1 cada 12 puestos o fracción.                                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |     |
| - Equipo portátil de oxígeno.                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |     |
| - Carro de curas con material y productos correspondientes.                                                                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |     |
| - Electrocardiógrafo.                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |     |
| - Bombas de infusión.                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |     |

C.2.5.5. RE.09. ACCESOS EXTERIORES.

Dada la frecuencia de asistencia de los pacientes, que habitualmente se desplazan en transporte privado, ambulancia o taxi, se recomienda que el centro de diálisis cuente con:

|                                                                                                                                                                                | SI                       | NO                       | N/A                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Zona para estacionamiento de ambulancias y vehículos de transporte de enfermos.                                                                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Entrada accesible para personas con movilidad limitada y, en lo posible, dotada de marquesina o área protegida para la transferencia de los pacientes a su llegada y salida. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

## 6.- REQUISITOS DE PERSONAL.

### C.2.5.5. PE.01

El personal sanitario que presta servicio en el centro de diálisis coincide con el que consta en el expediente obrante en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Andalucía (aplicación SICESS). Por ello deberá aportar:

|                                                                                                                                                                                                                | SI                       | NO                       | N/A                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Relación actualizada de todo el personal, sanitario y no sanitario, que presta servicio en el centro, con expresión de apellidos y nombre, titulación, DNI, tipo de vinculación y jornada de trabajo semanal | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

### C.2.5.5. PE.02. PERSONAL FACULTATIVO.

|                                                                                                                                                                    | SI                       | NO                       | N/A                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - La dirección técnica del centro está asignada a un médico especialista en Nefrología.                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| - El centro dispone de un nefrólogo por cada 40 pacientes atendidos o fracción.                                                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Se garantiza el control de todas las sesiones de hemodiálisis mediante la presencia física, como mínimo, de un nefrólogo durante todos los turnos de asistencia. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |

### C.2.5.5. PE.03. PERSONAL DE ENFERMERÍA.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | SI                       | NO                       | N/A                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - El centro garantiza en cada sesión como mínimo un graduado/diplomado en Enfermería por cada 5 puestos de hemodiálisis ocupados simultáneamente o fracción. En turnos donde se atienden a pacientes infectocontagiosos, se dispondrá de personal adicional, según las recomendaciones de la Guía SEN.       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - El centro dispone, como mínimo, de 1 auxiliar de enfermería (Técnico Medio en Cuidados Auxiliares de Enfermería) para un número igual o inferior a 10 enfermos en tratamiento simultáneo, así como un auxiliar de enfermería más por cada 10 pacientes o fracción adicionales atendidos en el mismo turno. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Los enfermeros y auxiliares de enfermería dispondrán de formación específica en nefrología y hemodiálisis y experiencia práctica en hemodiálisis de, al menos, tres meses (1).                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

#### OBSERVACIONES.

(1) Será válida la formación teórica y práctica en hemodiálisis acreditada documentalmente mediante título o certificación de Máster u otras actividades formativas. Estas actividades de formación pueden ser impartidas por la propia empresa titular del centro, en base a programas de formación que cuenten con acreditación o aval de instituciones sanitarias, universitarias o sociedades científicas.

C.2.5.5. PE.04. OTROS PROFESIONALES.

|                                                                                                                                                                                                                | SI                       | NO                       | N/A                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - El centro dispone, como mínimo, de un profesional no sanitario de presencia física en cada turno, para funciones de apoyo durante todo el horario de funcionamiento del centro.                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - El centro facilitará el acceso de los pacientes a otros profesionales de apoyo (Psicología, Trabajo Social, Dietética y otros) con medios directos o indirectos, como las asociaciones de pacientes renales. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

C.2.5.5. PE.05. FORMACIÓN EN SOPORTE VITAL BÁSICO.

El personal sanitario del centro está capacitado para atender inicialmente cualquier situación de emergencia vital que pueda sobrevenir a los pacientes en diálisis, utilizando adecuadamente el equipamiento y material del carro de parada. Para ello:

|                                                                                                                                                           | SI                       | NO                       | N/A                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Todo el personal médico, de enfermería y auxiliar de enfermería acreditará formación en Soporte Vital Básico y RCP, actualizada al menos cada dos años. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

## ANEXO 1.

**RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ESTAR DISPONIBLES DURANTE LA VISITA DE INSPECCIÓN.** *(En la medida de lo posible, se enviarán previamente a la Inspección para su examen con anterioridad a la visita)*

|                                                                                                                 |                                                                                                                                   |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1                                                                                                               | Hoja o material informativo para los usuarios.                                                                                    | DG.02     |
| 2                                                                                                               | Modelo de historia clínica.                                                                                                       | DG.04     |
| 3                                                                                                               | Modelo de informes clínicos de asistencia y alta.                                                                                 | DG.04     |
| 4                                                                                                               | Formularios de consentimientos informados.                                                                                        | DG.05     |
| 5                                                                                                               | Informes de evaluación de reclamaciones y/o encuestas de satisfacción de los dos últimos años.                                    | DG.09     |
| 6                                                                                                               | Sistema de registro de pacientes.                                                                                                 | SP.01     |
| 7                                                                                                               | Censo de los equipos electromédicos.                                                                                              | SP.08     |
| 8                                                                                                               | Modelo de gráfica o registro de diálisis.                                                                                         | OF.03     |
| 9                                                                                                               | Acuerdo o contrato con Laboratorio de Análisis Clínicos y Cirugía Vascular de referencia.                                         | OF.05     |
| 10                                                                                                              | Sistema de información, seguimiento y evaluación de resultados asistenciales.                                                     | R.01 y 02 |
| 11                                                                                                              | Resultados de indicadores de calidad asistencial en los dos últimos años (AP).                                                    | R.03      |
| 12                                                                                                              | Fichas técnicas o manuales de los monitores de diálisis.                                                                          | RE.04     |
| 13                                                                                                              | Certificados técnicos de instalación y comprobación de la planta de tratamiento de agua.                                          | RE.06     |
| 14                                                                                                              | Resultados de controles analíticos del agua purificada de los 6 últimos meses                                                     | RE.06     |
| 15                                                                                                              | Relación de personal que presta servicio en el centro (apellidos y nombre, DNI, tipo de vinculación y jornada de trabajo semanal) | PE.01     |
| 16                                                                                                              | Número y distribución del personal por días de la semana y turnos                                                                 | PE.02-04  |
| 17                                                                                                              | Certificaciones o titulaciones acreditativas de la formación específica del personal de enfermería en nefrología y hemodiálisis.  | PE.03     |
| 18                                                                                                              | Certificaciones acreditativas de la formación del personal sanitario en Soporte Vital Básico y RCP.                               | PE.05     |
| <b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD U OTROS DOCUMENTOS QUE EL CENTRO TENGA ESTABLECIDOS EN MATERIA DE:</b> |                                                                                                                                   |           |
| 19                                                                                                              | Protección de la intimidad y la privacidad de los pacientes.                                                                      | DG.01     |
| 20                                                                                                              | Archivo y custodia de la historia clínica.                                                                                        | DG.07     |
| 21                                                                                                              | Protección de la confidencialidad y acceso a la historia clínica.                                                                 | DG.08     |
| 22                                                                                                              | Atención y gestión de las reclamaciones de usuarios.                                                                              | DG.09     |
| 23                                                                                                              | Evaluación del grado de satisfacción de los usuarios                                                                              | DG.09     |
| 24                                                                                                              | Identificación inequívoca de pacientes.                                                                                           | SP.01     |
| 25                                                                                                              | Higiene de manos y uso correcto de guantes.                                                                                       | SP.02     |
| 26                                                                                                              | Prevención, control y tratamiento de enfermedades víricas.                                                                        | SP.03     |
| 27                                                                                                              | Prescripción y dispensación de medicamentos.                                                                                      | SP.04     |
| 28                                                                                                              | Control de conservación y caducidades de medicamentos almacenados.                                                                | SP.05     |

|    |                                                                                                       |        |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 29 | Limpieza y desinfección de locales e instalaciones y del equipamiento general                         | SP.06  |
| 30 | Gestión de Residuos.                                                                                  | SP.07  |
| 31 | Mantenimiento de los equipos e instalaciones.                                                         | SP.08  |
| 32 | Registro y evaluación de riesgos y eventos adversos.                                                  | SP.10  |
| 33 | Funcionamiento general del centro. Horario y turnos de las sesiones.                                  | OF.01  |
| 34 | Realización de las distintas técnicas de diálisis.                                                    | OF.01  |
| 35 | Cálculo, prescripción y revisión de la dosis de diálisis de cada paciente.                            | OF.01  |
| 36 | Protocolos asistenciales en las situaciones clínicas y complicaciones más habituales en hemodiálisis. | OF.01  |
| 37 | Traslado de enfermos a centro hospitalario en situaciones urgentes.                                   | OF.01  |
| 38 | Análisis y controles de seguimiento de los pacientes.                                                 | OF.03  |
| 39 | Notificación de enfermedades de declaración obligatoria.                                              | OF. 04 |
| 40 | Informes de resultados asistenciales y medidas de mejora.                                             | R. 02  |
| 41 | Contenido, revisión y mantenimiento del carro de parada.                                              | RE.05  |
| 42 | Procedimiento de control de calidad del agua de hemodiálisis.                                         | RE.06  |
| 43 | Plan de contingencia ante averías e incidencias del sistema de tratamiento de agua.                   | RE.06  |

## **DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA UTILIZADA.**

### **Principales normas sanitarias de aplicación.**

- **Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.** BOE nº 274 de 15/11/2002.
- **Ley 44/2003 de 21 de noviembre de ordenación de las profesiones sanitarias.** BOE nº 280 de 22/11/2003.
- **Real Decreto 1277/2003 de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.** BOE nº 254 de 23/10/2003.
- **Orden de la Consejería de Salud de 27 de septiembre de 2005, por la que se crea el sistema de información de la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía.** BOJA nº 200 de 13/10/2005.
- **Decreto de la Consejería de Salud 69/2008 de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.** BOJA nº 52 de 14/03/2008.
- **Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.** BOE nº 268 de 6 de noviembre de 2009.
- **Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.** BOE nº 177 de 25/07/2015.

### **Documentos técnicos y científicos.**

- **Guía sobre enfermedades víricas en hemodiálisis.** Sociedad Española de Nefrología. 2005.
- **Guía sobre centros de hemodiálisis.** Sociedad Española de Nefrología. 2006.
- **Unidad de depuración extrarrenal. Estándares y recomendaciones.** Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Madrid, 2011.
- **Manual de estándares de unidades de hemodiálisis.** Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. 2012.
- **Protocolo/Guía de requisitos mínimos exigibles a centros de diálisis/unidad asistencial de diálisis.** Francisco Javier Vílchez Peula, Juan Pedro del Águila Grande y Belén Illa Valdivieso. Inspección Provincial de Servicios Sanitarios de Granada. 2013.
- **Proceso asistencial integrado TRATAMIENTO SUSTITUTIVO DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA AVANZADA: DIÁLISIS Y TRASPLANTE RENAL (segunda edición).** Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Sevilla, 2015.
- **Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis.** Sociedad Española de Nefrología. 2015.
- **Monografías actualizadas sobre hemodiálisis.** Revista de la Sociedad Española de Nefrología. <http://www.revistanefrologia.com/es-libros-monografias-actualizables-nefrologia-dia>.

## **EQUIPO AUTOR:**

- **Jacobo Espinosa de los Monteros Devesa.** Jefe de Servicio de Prestaciones Complementarias. Dir. Gral. Asistencia Sanitaria y Resultados Salud. Servicio Andaluz de Salud.
- **María Dolores Heredia Civantos.** Inspectora Médica. Inspección Provincial de Servicios Sanitarios. Delegación Territorial de Salud de Málaga.
- **Salustiano Luque Lozano** (*Coordinador*). Inspector Médico. Inspección Provincial de Servicios Sanitarios. Delegación Territorial de Salud de Córdoba.
- **María Dolores del Pino y Pino.** Médica Especialista en Nefrología. Directora de la UGC de Nefrología del Hospital Torrecárdenas (Almería). Presidenta de la Sociedad Española de Nefrología.
- **César Remón Rodríguez.** Médico Especialista en Nefrología. Director de la UGC de Nefrología de los Hospitales Puerta del Mar y Puerto Real (Cádiz).
- **Manuel Seris-Granier Escolar.** Inspector Médico. Director de la Inspección Provincial de Servicios Sanitarios. Delegación Territorial de Salud de Cádiz.