

	Fecha de edición	Septiembre 2022	Autor	SISS
	Fecha revisión		Próxima revisión	Septiembre 2025
	Versión	1		

PROTOCOLO DE REQUISITOS MÍNIMOS EXIGIBLES A :
UNIDADES DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR – U.33.

U.33 Planificación familiar: unidad asistencial en la que un médico especialista en Obstetricia y Ginecología es responsable de prestar servicios de atención, información y asesoramiento relacionados con la reproducción, concepción y contracepción humana.

CENTRO:

NICA:

INSPECTOR ACTUANTE:

FECHA DE LA VISITA:

REPRESENTANTE DEL CENTRO PRESENTE EN LA VISITA:

Nombre:

En calidad de:

Director técnico asistencial del centro, Nombre y titulación:

TIPO DE SOLICITUD ADMINISTRATIVA DE ACTIVIDAD.

Autorización de funcionamiento (AF).		Renovación (R)	
Modificación oferta asistencial		Modificación por alteraciones estructurales	
Actividad programada (AP).			

INDICE

CARTERA ASISTENCIAL	3
1.- DERECHOS Y GARANTÍAS DE LOS PACIENTES.	4
1.1.- DERECHO A LA INTIMIDAD.....	4
1.2.- DERECHO A LA INFORMACIÓN (ASISTENCIAL Y NO ASISTENCIAL) Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.....	5
1.3.- DERECHO A LA TOMA DE DECISIONES AUTÓNOMAS (CONSENTIMIENTO INFORMADO) 7	
1.4.- DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS PERSONALES Y DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA.....	8
1.5.- DERECHO DE PARTICIPACIÓN DE LA CIUDADANÍA.....	10
1.6.- DERECHO A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	11
2.- SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	11
2.1.- IDENTIFICACIÓN INEQUÍVOCA DE LA PERSONA.....	11
2.2.- PREVENIR INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA.....	12
2.3.- USO SEGURO DE LA MEDICACIÓN Y PRODUCTOS SANITARIOS.....	13
2.4.- SEGURIDAD EN EL USO DE INFRAESTRUCTURAS Y EQUIPAMIENTO.....	14
3.- ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.....	15
4.- PROCESO ASISTENCIAL.....	15
5.- EQUIPAMIENTO.....	17
5.1.- EQUIPAMIENTO ESPECÍFICO.....	17
6.- PERSONAL SANITARIO.....	19
RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ESTAR DISPONIBLES DURANTE LA VISITA DE INSPECCIÓN.....	21
VERSIÓN DEL PROTOCOLO.....	21

CARTERA ASISTENCIAL

CARTERA ASISTENCIAL / ACTIVIDAD ASISTENCIAL (Servicios, técnicas, tecnologías y procedimientos) de cada una de las Unidades Asistenciales solicitadas.

	SI	NO
• Métodos naturales.		
• Anticoncepción hormonal oral, parches, métodos de barrera, inyectables de solo gestágenos.		
• Dispositivo intrauterino.		
• Implantes anticonceptivos.		
• Anillo vaginal.		
• Educación maternal.		
OBSERVACIÓN: ¹ En este caso hay que aplicar, además, el protocolo de cirugía menor ambulatoria y de sedación consciente.		

1.- DERECHOS Y GARANTÍAS DE LOS PACIENTES.

En los Centros Sanitarios se debe garantizar el desarrollo efectivo de los derechos fundamentales de las personas que son atendidas, desde el primer contacto con el mismo, durante todo el recorrido del proceso asistencial, hasta su finalización. Derechos fundamentales como la intimidad, la confidencialidad, la información, la toma de decisiones, la negativa al tratamiento, etc. los cuales cuentan con una extensa base jurídica para su desarrollo, se constituyen como un eje básico 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.

U.4. DG.01		
El Centro dispone de espacios y de recursos que permitan la protección de la intimidad y de la privacidad de la persona (visual y auditiva), que serán de dimensiones suficientes según la naturaleza del Centro y su volumen de actividad.		
Para afirmarlo deberá:		
	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con un área de recepción, información y/o atención a los usuarios, que debe disponer de espacio suficiente y de medidas estructurales y/o organizativas (sistema de separación, bandas de espere su turno, etc.) que permitan la privacidad y una atención individualizada. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de sala de espera con capacidad y mobiliario adecuados que garanticen la confortabilidad de los usuarios. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de consulta o despacho profesional y área de exploración que permiten llevar a cabo la atención sanitaria garantizando la intimidad de la persona. Estos espacios pueden ser independientes o integrados. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN: AF, R y AP: Existencia de protocolo o norma de intimidad del centro, o que estas pautas de comportamiento estén recogidas en la memoria funcional del centro.		

U.4. DG.02		
La distribución de los locales del centro y la ubicación de su equipamiento coincide con los planos a escala aportados en el expediente.		
	SI	NO
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN: AF: Observación directa, comprobando la correspondencia entre los planos y las distintas zonas		

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

Los Centros sanitarios y los profesionales que intervienen en la actividad asistencial están obligados no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los **deberes de información y de documentación clínica**, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

U.4. DG.03

El Centro Sanitario difunde **información sobre su funcionamiento** (servicios y unidades asistenciales disponibles, cartera de servicios, cuadro de profesionales, horarios, ubicación, requisitos de acceso, etc.) así como otra información que considera de interés, ya sea en soporte papel o electrónico.

Para afirmarlo deberá:

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> Cumplir la normativa de aplicación en materia de Publicidad (Real Decreto 1907/1.996, art. 5 del Decreto 69/2008). La publicidad debe ser acorde con el contenido de la autorización sanitaria¹. 		
<ul style="list-style-type: none"> La publicidad se puede considerar como engañosa². 		
<ul style="list-style-type: none"> Se realiza publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. 		
<ul style="list-style-type: none"> En lugar destacado del área de recepción, figurar una relación completa del personal sanitario del centro, con expresión de la titulación profesional que ostenta³. 		

OBSERVACIÓN:

VERIFICACIÓN:

¹ Se observará el texto de la publicidad prevista por el centro: la identificación exterior del centro, en la publicidad impresa que exista en el interior del centro, en folletos, en páginas webs, en vallas publicitarias, etc.

Comprobar si la publicidad que realiza es acorde a la cartera de servicios ofertada.

² La publicidad se considera engañosa:

A.- En relación con los servicios: que utilice o mencione medios diagnósticos, de prevención, curación, antisepsia o de cualquier otro tipo, de obligada u obvia necesidad o de uso generalizado para el desarrollo de la actividad; **que ofrezca garantía de los productos o de los tratamientos “de por vida”** o por plazos superiores a los que fueren razonables, según criterios científicos del momento.

B.- En relación con los tratamientos: que prometa determinados resultados o induzca a la creencia de que se va a producir determinado resultado, o que proporcione seguridades de alivio o de curación cierta; **que haga referencia al dolor en los tratamientos, o a la duración de los mismos; que haga referencia a tratamientos cuyos efectos preventivos o terapéuticos no estuvieran respaldados por suficientes pruebas científicas o técnicas acreditadas.**

³ Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

U.4. DG.04

La **identificación de los profesionales** 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 la categoría profesional y funciones desarrolladas.

Para afirmarlo:

	SI	NO	NA
<ul style="list-style-type: none"> La totalidad de los profesionales del Centro Sanitario, que facilitan información y/o prestan la asistencia, llevan identificación personal visible. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN: El NA sólo se aplica en consultas unipersonales.			
VERIFICACIÓN: AF, R y AP: Observación directa.			

U.4. DG.05

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 la información obtenida en todos sus procesos asistenciales.

Para afirmarlo deberá:

	SI	NO	NA
<ul style="list-style-type: none"> Que quede constancia escrita o en soporte técnico de su proceso, guardando la información en su historia clínica. La información, que deberá ser al menos única por institución sanitaria, incluirá estado de salud y evolución, así como pruebas y tratamientos que recibe. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Disponer la historia clínica de los contenidos mínimos ¹ establecidos en el artículo 15.2 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> En la historia clínica se recogen los antecedentes personales y familiares de enfermedad tromboembólica, se registran las trombofilias y el índice de masa corporal. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Contar con un modelo de Informe de Asistencia para entregar a los pacientes, de forma que se asegure el derecho a recibir un informe clínico sobre las actuaciones sanitarias prestadas en el Centro. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Recibir un informe de alta ² al dar por finalizado el tratamiento realizado. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

OBSERVACIONES:

¹ Los contenidos mínimos serán:

- a) La documentación relativa a la hoja clínicoestadística.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- n) La aplicación terapéutica.
- i) El consentimiento informado.

² El Informe de Alta tendrá estos contenidos mínimos: datos de la persona, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

VERIFICACIÓN:

Solicitar los distintos documentos que constituyen la historia clínica.

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

Los profesionales deben respetar el derecho de la **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.

U.4. DG.06

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 afirmarlo deberá:

	SI	NO	NA
<ul style="list-style-type: none"> • Quedar registrado en la Historia Clínica de la persona, el proceso verbal de Consentimiento Informado (información facilitada y decisión tomada)¹. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de formularios de Consentimiento Informado por escrito (Cle) sólo para las actuaciones sanitarias que establece la Ley 41/2002 básica de autonomía del paciente. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • 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)² 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Entregar al paciente una copia del formulario de Cle, quedando archivado el original en su Historia Clínica. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Dejar registrado en la Historia Clínica o en el formulario de Cle la negativa al tratamiento, en caso de rechazo por el paciente. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES:

¹ Solo es aplicable en centros en funcionamiento.

² La estructura de contenidos establecidos incluye: nombre del procedimiento, parte destinada a la información clínica, identificación del paciente o su representante, identificación de los profesionales que intervienen en el proceso de información y/o consentimiento, riesgos generalizados y específicos personalizados, contraindicaciones y alternativas, parte destinada al consentimiento, para el rechazo de la intervención y para la **revocación del consentimiento**, firma del paciente o de representante, firma del facultativo y fecha y lugar de firma del formulario. (Orden de 8 de julio de 2009, BOJA núm.152 de 6 de agosto).

VERIFICACIÓN:

AF: Comprobar que los formularios de Cle tienen la estructura de contenidos establecidos.

R y AP: Comprobar en la historia clínica el registro de la toma de decisiones sanitarias (consentimiento o rechazo a tratamientos, pruebas, etc.). En caso de procedimientos quirúrgicos, se tomarán de intervenciones programadas, realizadas por diferentes profesionales y distintos diagnósticos, comprobándose si cuentan con CI escrito de procesos quirúrgicos y anestesia.

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

El Centro 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. Asimismo 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.

U.4. DG.07

El Centro **evita actuaciones que vulneren la confidencialidad** de las personas que son atendidas, especialmente la publicación de información personal no autorizada por los pacientes.

Para afirmarlo deberá:

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> No exponer listados de pacientes en áreas (paredes, paneles, puertas, etc.) de recepción, consulta, exploración, diagnósticas, de tratamiento u otras. 		
<ul style="list-style-type: none"> No difundir actos médicos fotografiados y/o filmados que permitan la identificación de la persona sin su previo consentimiento expreso. 		

OBSERVACIÓN:

VERIFICACIÓN:

R Y AP: Observación directa.

U.4. DG.08

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 afirmarlo deberá:

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de procedimiento protocolizado 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). 		
<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de un sistema de archivo seguro (espacio adecuado, de equipos y material de archivo, persona responsable) para la documentación e historia clínica. 		

OBSERVACIÓN:

VERIFICACIÓN:

Comprobar que el procedimiento establecido contiene las medidas necesarias para dar respuesta a lo establecido en la normativa vigente.

Si la documentación y la historia clínica se encuentra en formato papel, comprobar el sistema de archivo y el sistema de custodia, y especialmente si existe un responsable de ambos sistemas.

U.4. DG.09

El Centro establece **métodos que posibilitan el acceso a la información e historia clínica** por los profesionales en el ejercicio de sus funciones 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 afirmarlo:

SI NO NA

<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de un procedimiento/protocolo de protección de la confidencialidad que regule y garantice la observancia de estos derechos de uso y acceso a la información e historia clínica y a obtener copia de los documentos y datos que figuren en ella, tanto en lo relacionado con los profesionales como con los pacientes y familiares/representantes. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando se utilicen equipos informáticos para recoger y almacenar datos de salud de los pacientes cuentan con accesos restringidos. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIÓN:

VERIFICACIÓN:

1.5.- DERECHO DE PARTICIPACIÓN DE LA CIUDADANÍA.

En los Centros sanitarios, los usuarios tienen derecho a la información sobre **guías/fórmulas de participación, sugerencias, quejas y reclamaciones**. El tener en cuenta la opinión de los pacientes constituye un importante instrumento para mejorar. Las opiniones expresadas en quejas, reclamaciones, sugerencias, encuestas de satisfacción son una fuente imprescindible para recoger una valiosa información, que posibilita adoptar medidas de mejora, evitar errores y en resumen, aumentar la calidad asistencial y la satisfacción de los usuarios.

U.4. DG.10
 El Centro establece **procedimientos y sistemas** para garantizar el efectivo desarrollo de estos preceptos.
 Para afirmarlo deberá:

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de hoja de quejas y reclamaciones de las personas usuarias de Andalucía, establecido en el Decreto 82/2022, de 17 de mayo. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Tener establecido un procedimiento para la gestión de las reclamaciones que contempla circuitos, plazos, informes y responsables de los mismos; designa la persona en que recae la responsabilidad del análisis y respuesta de las reclamaciones realizadas y establece un mecanismo de implantación de acciones de mejora o correctivas en su caso y la difusión de estas a los profesionales del Centro. 		

OBSERVACIÓN:

¹ En consultas unipersonales el procedimiento se simplificará al establecimiento de los plazos.

VERIFICACIÓN:

Si el centro dispusiera de un sistema de hoja de quejas y reclamaciones diferente al establecido por la Junta de Andalucía, destacarlo en el informe.

AF: solicitar los diversos documentos a los que hacen referencia los puntos anteriores y analizar si los contenidos de los procedimientos se adecuan a lo establecido.

R y AP: Se comprobará que además de las hojas de quejas y reclamaciones en soporte papel, dispone de las hojas de quejas y reclamaciones en formato electrónico a disposición de las personas consumidoras y usuarias, y la aplicación del procedimiento establecido para la resolución de las reclamaciones mediante el estudio de las reclamaciones existentes, en el año en curso.

Se comprobará si se evalúan periódicamente las quejas, reclamaciones y las encuestas de satisfacción y si se han producido cambios en la unidad como consecuencia de la implantación de medidas correctoras derivadas de esa evaluación.

1.6.- DERECHO A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.

El Centro y sus profesionales deben garantizar que el paciente esté libre de daño durante su estancia en el Centro y en el proceso de atención sanitaria, incorporando medidas y prácticas relacionadas con la **seguridad del paciente**.

U.4. DG.11

El Centro sanitario es un **Centro libre de humo de tabaco**. El Centro 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 afirmarlo deberá:

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> Disponer de carteles que prohíban el consumo de tabaco en el Centro, establecidos por la normativa antitabaco vigente. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: AF, R y AP: Observación directa.		

2.- SEGURIDAD DEL PACIENTE.

El Centro debe garantizar la seguridad del paciente desarrollando actuaciones que la incrementen, con el propósito de eliminar el daño evitable del paciente durante su atención.

2.1.- IDENTIFICACIÓN INEQUÍVOCA DE LA PERSONA.

El Centro garantiza una **segura identificación de los pacientes** antes de ser atendidos, especialmente previa a la realización de procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos, o antes de la administración de medicamentos y hemoderivados.

SI NO

U.4. SP.01		
<ul style="list-style-type: none"> El Centro aplica medidas para la identificación inequívoca de la persona (dos códigos identificativos diferentes: nombre y apellidos, fecha de nacimiento y/o DNI) en la recepción y/o contacto con el paciente. 		
<ul style="list-style-type: none"> Dispone de un sistema de registro de pacientes, en el que deben constar estos datos, además de su filiación, fecha, hora y profesional sanitario que le atendió, permitiendo garantizar la trazabilidad de la atención prestada. 		
<ul style="list-style-type: none"> Deja constancia de estos datos identificativos en toda documentación (solicitudes de pruebas complementarias, informes, etc.) y/o historia clínica del paciente. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: AF, R y AP: Solicitar un documento o protocolo que establezca los procedimientos y circuitos que se deben implementar para la identificación inequívoca de los pacientes, pudiendo estar incluidos en la descripción de los procesos, en su caso.		

2.2.- PREVENIR 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 modificar la práctica y facilitar la disminución de ese riesgo.

U.4. SP.02		
Se llevan a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes. <i>(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.)</i>		
Para afirmarlo deberá:		
	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de infraestructuras y recursos en materia de higiene de manos siempre en relación a la actividad que se desarrolla: lavabo, agua corriente, productos de base alcohólica, jabón, toallas, etc. 		
<ul style="list-style-type: none"> • El área de exploración y/o tratamiento disponer de los dispositivos adecuados y de los elementos de higiene de manos necesarios para garantizar una correcta asepsia. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		
AF, R y AP: Existencia y aplicación de un protocolo específico de higiene de manos y uso correcto de guantes o que esté recogido en un protocolo general.		

	SI	NO
U.4. SP.03		
El centro utiliza material sanitario o instrumental no desechable .		
En caso afirmarlo deberá:		
<ul style="list-style-type: none"> • Contar con un espacio diferenciado para el área de esterilización. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de Protocolo de limpieza, desinfección y esterilización del material reutilizable, que garantiza un triple sistema de validación mediante controles físicos, químicos y biológicos. El protocolo incluirá necesariamente la organización de la actividad, los métodos, los productos utilizados, el listado de elementos a limpiar y esterilizar, la periodicidad, el sistema de registro de la actividad y las responsabilidades del personal. 		
<ul style="list-style-type: none"> • El protocolo está validado por la dirección del centro u órgano competente. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Haber un profesional sanitario responsable del proceso de esterilización. Se constatará su nombre y categoría profesional. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de equipo y sustancia para desinfección del instrumental. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de limpiador ultrasónico de instrumental o sistema equivalente que evite la limpieza a mano del instrumental. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de autoclave a vapor dotada de controles de tiempo, de temperatura y de presión. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Realizar y registrar los controles físicos (tiempo, temperatura y presión) en cada carga (gráfica-registro digital). 		
<ul style="list-style-type: none"> • Realizar y registrar los controles químicos que deben ser diarios, antes de la puesta en marcha. 		

<ul style="list-style-type: none"> Realizar y registrar los controles biológicos que cuenta con la fecha, registro de nº de carga, resultado de la lectura, operario. Al menos una vez al mes, y en todo caso, tras cada reparación del autoclave. 		
<ul style="list-style-type: none"> Constar la fecha y firma de la persona responsable de esos registros. 		
<ul style="list-style-type: none"> Constar la fecha de esterilización y de caducidad en el embolsado del material esterilizado. 		
<ul style="list-style-type: none"> Para el reprocesamiento de material reutilizable sensible al calor, disponer de métodos alternativos de desinfección de alto nivel (especificar qué método). 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: AF: solicitar protocolos e identificación del personal responsable. R y AP: solicitar protocolos, comprobar registro de los controles e identificación del personal responsable.		

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

El Centro fomenta el **uso responsable y seguro del medicamento y productos sanitarios** por los profesionales, a fin de evitar posibles problemas relacionados con el mismo.

U.4. SP.05 Establece medidas e implanta buenas prácticas para conseguir un uso más adecuado, eficiente y seguro del medicamento y productos sanitarios. Para afirmarlo deberá:		
	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> Disponer de un espacio adecuado y seguro destinado al almacenamiento de los medicamentos y productos sanitarios, con una capacidad acorde a las necesidades del Centro y que permita su correcta identificación, clasificación, conservación, control y dispensación.¹ 		
<ul style="list-style-type: none"> Disponer de un procedimiento de control de la caducidad y condiciones (de acceso, ubicación, de conservación, temperatura, cantidades, etc.) de los medicamentos y productos utilizados y/o almacenados (material fungible, medicamentos, vacunas, reactivos, prótesis, etc.). 		
OBSERVACIÓN: ¹ Los medicamentos y/o sustancias estupefacientes o psicotrópicas se almacenarán separadamente de los demás medicamentos y productos sanitarios. Para medicamentos o productos sanitarios termolábiles que precisen el mantenimiento de la cadena de frío para su conservación, deberá disponer de un frigorífico específico para su conservación (separado físicamente de alimentos y otros productos), equipado con termómetro de máximas y mínimas y registro de temperaturas máximas y mínimas .		
VERIFICACIÓN: AF: Solicitar procedimiento. R y AP: comprobar registro de caducidad y hacer un muestreo aleatorio de las caducidades en los medicamentos existentes.		

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

El Centro establece las medidas necesarias y realiza actuaciones en sus instalaciones, infraestructuras y equipamiento a fin de garantizar la seguridad en su uso y mantenimiento.

U.4. SE.01 El Centro realiza un correcto mantenimiento de las condiciones higiénico sanitarias precisas en sus locales, instalaciones y equipos. Para afirmarlo:		
	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> Existe Protocolo de limpieza y desinfección de locales e instalaciones y del equipamiento general, y contrato de prestación del servicio (salvo que se acredite que se realiza con medios propios)¹. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN: ¹ El protocolo incluirá necesariamente la organización de la actividad, los métodos, los productos, el listado de instalaciones a limpiar y desinfectar, la periodicidad, sistema de registro de la actividad, las responsabilidades del personal, las indicaciones y las actuaciones en caso de vertidos o derrames, así como, normas y circuito para la eliminación de basuras y material sucio.		
VERIFICACIÓN: En centros en funcionamiento, existen registros actualizados de estas actividades periódicas de limpieza y desinfección de locales, y registros actualizados de las actividades periódicas de limpieza, desinfección y/o esterilización de los equipos sanitarios.		

	SI	NO
U.4. SE.02 La actividad del Centro genera residuos peligrosos de origen sanitario. En caso afirmativo se comprobará que:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Existe Protocolo de identificación, clasificación y gestión interna de residuos sanitarios que garantice su adecuada retirada y/o eliminación. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Dispone de un contenedor de residuos sanitarios de acuerdo con la cartera de servicios del Centro. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN: Los residuos punzantes y cortantes que hayan estado en contacto con fluidos corporales, con independencia de su origen, se consideran residuos peligrosos.		
VERIFICACIÓN: AF, R Y AP: Observación directa del contenedor y solicitar contrato con la empresa encargada de realizar la retirada de residuos.		

3.- ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.

	SI	NO
U.4. OF.01 El centro dispone del documento denominado " Cartera de Servicios " la cual se define como el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiéndose por tales cada uno de los métodos y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: AF: Solicitar el documento de la cartera de servicios R y AP: solicitar la cartera de servicios y comprobar que se encuentra actualizada.		

4.- PROCESO ASISTENCIAL.

Mediante la gestión por procesos, el Centro puede mejorar, ser más eficiente y adaptarse a las necesidades de los usuarios. Con este propósito, el Centro identifica y define los procesos claves que afectan a la prestación de la actividad asistencial.

U.4. PA.01 El Centro adopta las medidas organizativas y procedimentales necesarias para el desarrollo correcto de su actividad clínico asistencial. Para afirmarlo deberá:		
	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> El centro dispone de los criterios de elegibilidad de la anticoncepción hormonal y DIU de la SEC y/o OMS y/o UKMEC en formato papel o informático. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Dispone de Protocolos de urgencias y emergencias más frecuentes, basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y regularmente actualizados. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Dispone 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"/>
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

U.4. PA.02 El Centro garantiza la atención de urgencias al disponer de los medios básicos para la aplicación de las técnicas de Soporte Vital Básico y de medicación de urgencias . La dotación mínima al respecto deberá ser:		
	SI	NO

• Tubos orofaríngeos (Guedel) de diferentes tamaños.		
• Unidad de ventilación artificial: Bolsa autoinflable 3-5 litros, válvula y mascarilla facial transparente, provista de bordes almohadillados que faciliten el sellado hermético: en tamaños de adultos y niños.		
• Equipo de oxígeno, al menos con una botella de oxígeno comprimido, con caudalímetro manorreductor y sistema de aspiración, permitiendo de forma simultánea e independiente la administración de oxígeno y la función de aspiración.		
• Mascarillas de oxígeno con FIO ₂ regulable.		
• Tubo de goma para conexión mascarilla-caudalímetro.		
• Unidad compuesta de fonendoscopio y esfigmomanómetro.		
• Sistema de gotero, catéter intravenoso, jeringas y agujas.		
Medicamentos:		
• Adrenérgicos solución inyectable.		
• Atropina		
• Antihistamínicos de uso sistémico por vía parenteral.		
• Glucocorticoides por vía parenteral.		
• Nitratos orgánicos por vía sublingual.		
• Benzodiacepinas por vía parenteral.		
• Suero glucosado y salino.		
• Monodosis de glucosa.		
OBSERVACIÓN: Estos medicamentos podrán ser sustituidos por sus bioequivalentes y las presentaciones han de ser las adecuadas para su uso en caso de urgencias.		
VERIFICACIÓN: AF: Comprobar que disponen de todo el material relacionado.		

U.4. PA.03

Set de instrumental de parto inminente:

SI NO

• Tijeras.		
• Dos pinzas Kocher para clampar.		
• Pinzas de cordón.		
• Paños o toallas.		
• Gorritos.		
• Oxitocina.		
• Suero fisiológico.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: AF: Comprobar que disponen de todo el material relacionado.		

	SI	NO
C.2.-C.3. PA.04 El centro conoce cómo notificar las enfermedades de declaración obligatoria , según lo establecido en el Decreto 66/1996 y sus Órdenes de desarrollo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: AF, R y AP: Se recabará el protocolo sobre el sistema de notificación y comprobar si disponen de algún modelo de declaración.		

	SI	NO	NA
U.4. PA.05 En caso de realizar prescripción de medicamentos, utiliza el modelo de receta privada establecido en el Real Decreto 1718/2010 de 17 de diciembre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:			
VERIFICACIÓN:			

5.- EQUIPAMIENTO.

5.1.- EQUIPAMIENTO ESPECÍFICO.

ANTICONCEPCIÓN HORMONAL, PARCHES, MÉTODO DE BARRERA, INYECTABLES DE SOLO GESTÁGENOS.

U.4. E.1 La oferta de servicios incluye la anticoncepción hormonal, parches, método de barrera e inyectables de gestágenos. En caso afirmativo dispone de:		
• Material de información (folletos, material didáctico, etc.).		
• Peso clínico.		
• Tallímetro.		
• Fonendoscopio.		
• Esfigmomanómetro.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: AF, R y AP: Se comprobará mediante visualización del equipamiento.		

DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU).

	SI	NO
U.4. E.2 La oferta de servicios incluye el implante de DIU.		
En caso afirmativo dispone de:		
• Material de información (folletos, material didáctico, etc.).		
• Flexo de exploración.		
• Camilla de exploración o mesa ginecológica con perneras.		
• Histerómetro.		
• Espéculos.		
• Pinzas de Pozzi.		
• Pinzas.		
• Guantes.		
• Ecógrafo (recomendable).		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: AF, R y AP: Se comprobará mediante visualización del equipamiento.		

IMPLANTES ANTICONCEPTIVOS.

	SI	NO
U.4. E.3 La oferta de servicios incluye el implante anticonceptivos.		
En caso afirmativo dispone de:		
Para la inserción:		
• Camilla.		
• Gasas.		
• Vendas elásticas.		
• Iodopovidona.		
• Anestésico local.		
Para la extracción:		
• Camilla.		
• Bisturí.		
• Pinza mosquito.		
• Venda elástica.		
• Puntos de aproximación.		
OBSERVACIÓN: Los implantes anticonceptivos se deben realizar en condiciones de asepsia.		

VERIFICACIÓN:

AF, R y AP: Se comprobará mediante visualización del equipamiento.

EDUCACIÓN MATERNAL.

	SI	NO
U.4. E.3 La oferta de servicios incluye la educación maternal.		
En caso afirmativo dispone de:		
• Lonetas.		
• Pelotas.		
• Soporte visual.		
• Soporte auditivo.		
• Modelo anatómico bebe.		
• Material didáctico de:		
○ Lactancia materna (sacaleches, biberones, pezoneras, etc.).		
○ Alimentación.		
○ Baño e higiene (pañales).		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		
AF, R y AP: Se comprobará mediante visualización del equipamiento.		

6.- PERSONAL SANITARIO.

	SI	NO
U.4. PS.01 ¿Coincide el personal del centro con el aportado en el expediente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		
AF, R y AP: Comprobar si coincide el personal del centro con el dado de alta en SICES.		

En caso negativo relacionar el personal que no coincide y que tienen que dar de alta en el SICESS.

DNI	Apellidos y nombre	Titulación

Relacionar el personal que figure en SICESS y que ya no presta sus servicios en el centro.

DNI	Apellidos y nombre	Titulación

SI NO NA

U.4. PS.02 El profesional está acreditado en Soporte Vital Básico y al menos cada dos años ha realizado un curso de RCP para revisión de protocolos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:			
VERIFICACIÓN: AF, R y AP: comprobar fecha del último curso de RCP realizado.			

RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ESTAR DISPONIBLES DURANTE LA VISITA DE INSPECCIÓN.

1. Publicidad del centro.	DG.03
2. Modelo de historia clínica.	DG.05
3. Modelo de informe de alta.	DG.05
4. Formularios de consentimientos informados, si procede (SP).	DG.06
5. Procedimiento para archivar y proteger la historia clínica.	DG.08
6. Procedimiento de protección de la confidencialidad y acceso a la historia clínica.	DG.09
7. Procedimiento para la gestión de las reclamaciones.	DG.10
8. Registro de pacientes.	SP.01
9. Protocolo de higiene de manos y uso correcto de guantes.	SP.02
10. Protocolo de esterilización, (SP).	SP.03
11. Registro de los controles de esterilización, (SP).	SP.03
12. Registro de control de la caducidad de los medicamentos, (SP).	SP.04
13. Protocolos de limpieza y desinfección de locales e instalaciones y del equipamiento general.	SE.01
14. Protocolo de gestión de residuos, (SP).	SE.02
15. Cartera de servicios del centro.	OF.01
16. Protocolos asistenciales.	PA.01
17. Procedimiento de notificación de enfermedades de declaración obligatoria	PA.04
18. Modelo de receta privada, (SP).	PA.05
19. Acreditación en SVB y en RCP, (SP).	PS.02

VERSIÓN DEL PROTOCOLO

Versión	Fecha	Actualizaciones realizadas
1	Septiembre 2022	Elaboración del protocolo.