



Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa

RESOLUCIÓN No. 16-SITA/2020

SUBGERENCIA DE INTEGRIDAD Y TRANSPARENCIA ADMINISTRATIVA DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL. Guatemala, 24 de junio de dos mil veinte.

CONSIDERANDO

Que la Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa es responsable de supervisar todos los procesos administrativos del Instituto, particularmente aquellos que juzgue necesario, con el objetivo de evitar acciones que dañen el patrimonio de la institución.

CONSIDERANDO

Que mediante el Departamento de Supervisión se da seguimiento a la supervisión del desempeño de los servicios de salud que otorga el Instituto a sus afiliados y derechohabientes, en sus unidades médicas y mediante servicios contratados por personas individuales o jurídicas y cualquier actividad de las dependencias administrativas, elaborando los instrumentos técnicos, para ejercer dicha supervisión a los servicios que presta el Instituto.

CONSIDERANDO

En referencia al memorándum de acuerdo entre el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- y la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos -UNOPS-, acerca de la asistencia de UNOPS para la adquisición de medicamentos e insumos médicos y el fortalecimiento de las capacidades del IGSS, en la república de Guatemala con recursos propios del IGSS y con base al objetivo 1 para la supervisión y control de calidad de los servicios contratados de hemodiálisis ambulatoria y la conformación de un equipo multidisciplinario, contra parte del equipo inicial de supervisión, establecido por UNOPS, que ha iniciado el proceso de capacitación y alineamiento para el proceso.

POR TANTO

Con fundamento en el Acuerdo 1150 de la Junta Directiva y la delegación que le confiere el Gerente del Instituto a través del Acuerdo 01/2014 de fecha veintisiete de enero de dos mil catorce.

RESUELVE

Primero: Aprobar el “Manual de Supervisión del Servicio de Hemodiálisis Ambulatoria”, “Clínica de Hemodiálisis Panchoy”, el cual consta de 53 hojas impresas en su lado anverso y reverso y la última hoja impresa en su lado anverso, membretadas con el logo del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- y la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos -UNOPS-, Proyecto AMEDIGSS, las cuales fueron numeradas, rubricadas y selladas por el suscrito en su calidad de Subgerente de Integridad y Transparencia Administrativa y que forman parte de la presente resolución.



Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa

RESOLUCIÓN No. 16-SITA/2020

Segundo: Los procedimientos y actividades establecidos en el manual que se aprueba mediante la presente resolución son de aplicación y observancia general para el personal institucional y para la Comisión de Supervisión y Control de Calidad de los Servicios de Hemodiálisis Ambulatoria y Diálisis Peritoneal, que realiza la supervisión de los servicios contratados de Hemodiálisis Ambulatoria en la "Clínica de Hemodiálisis Panchoy", por competencia o por delegación de funciones.

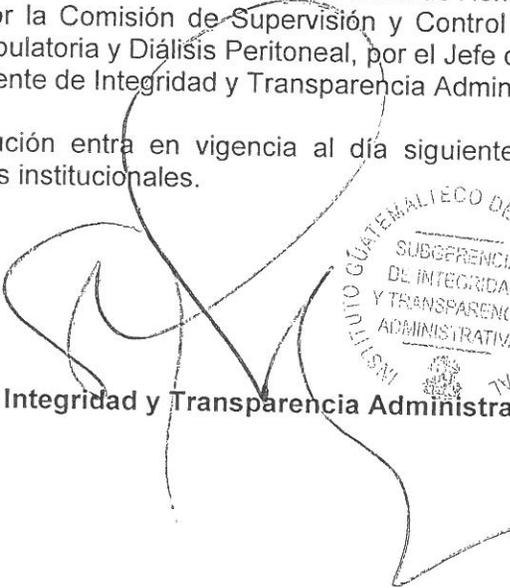
Tercero: Para lograr el cumplimiento de lo regulado en el manual que se aprueba, la Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa debe divulgar su contenido tanto a lo interno de dicha Subgerencia Administrativa como a las demás Subgerencias y dependencias institucionales que integran la Comisión de Supervisión y Control de Calidad de los Servicios de Hemodiálisis Ambulatoria y Diálisis Peritoneal.

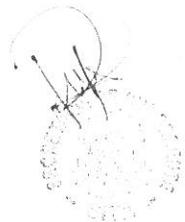
Cuarto: La Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa deberá enviar copia certificada de la presente resolución y del Manual que se aprueba a la Gerencia, Departamento de Organización y Métodos, Departamento de Relaciones Públicas y Comunicación Social para su difusión dentro del Portal Electrónico del Instituto y al Departamento Legal para su recopilación.

Quinto: Las modificaciones y ajustes que se necesiten realizar al presente manual se harán a propuesta de la Comisión de Supervisión y Control de Calidad de los Servicios de Hemodiálisis Ambulatoria y Diálisis Peritoneal con el aval mediante resolución del Subgerente de Integridad y Transparencia Administrativa.

Sexto: Cualquier situación de interpretación que se presente en la aplicación del "Manual de Supervisión del Servicio de Hemodiálisis Ambulatoria "Clínica de Hemodiálisis Panchoy", será resuelta en su orden por la Comisión de Supervisión y Control de Calidad de los Servicios de Hemodiálisis Ambulatoria y Diálisis Peritoneal, por el Jefe de Supervisión y en última instancia por el Subgerente de Integridad y Transparencia Administrativa.

Séptimo: La presente resolución entra en vigencia al día siguiente de su emisión y complementa las disposiciones institucionales.


Subgerente de Integridad y Transparencia Administrativa





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa

La infrascrita Secretaria Ejecutiva "A" (Secretaria de Subgerente) de la Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa, del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, **CERTIFICA:** Que las dos hojas de papel fotocopia que anteceden, reproducidas en mi presencia el día de hoy, en su anverso, numeradas, rubricadas y selladas, son copia fiel de la RESOLUCIÓN NO. 16-SITA/2020, relacionada al "Manual de Supervisión del Servicio de Hemodiálisis Ambulatoria".

Y para remitir al **Departamento de Relaciones Públicas** del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, extendiendo la presente **CERTIFICACIÓN**, debidamente confrontada, en la Ciudad de Guatemala, a los 24 días del mes de junio del año dos mil veinte.

Raisa Ioselly Jácome Rodríguez
Secretaria Ejecutiva "A"

Vo.Bo.

Licenciado Santiago Alfredo Urbizo Guzman
Subgerente



PROYECTO AMEDI GSS



UNOPS

Manual de Supervisión del Servicio de Hemodiálisis Ambulatoria “Clínica De Hemodiálisis Panchoy”



CONTENIDO

I.	INTRODUCCIÓN	7
II.	OBJETIVOS	8
2.1.	OBJETIVO GENERAL	8
2.2.	OBJETIVOS ESPECIFICOS	8
III.	EQUIPO DE SUPERVISIÓN	8
IV.	ACTIVIDADES DE LOS SUPERVISORES	9
V.	COORDINACIÓN CON LA COMISIÓN DE SUPERVISIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE HEMODIÁLISIS Y DIÁLISIS PERITONEAL	9
VI.	UBICACIONES DE LAS UNIDADES DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIAS A SUPERVISAR	9
VII.	CRONOGRAMAS DE VISITAS	10
VIII.	EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL EXPEDIENTE CLÍNICO DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIA	10
8.1.	HISTORIA CLÍNICA:	10
8.2.	FRECUENCIA DE REVISIÓN DE LOS EXPEDIENTES CLÍNICOS	15
8.3.	CÁLCULO DE LA MUESTRA	15
8.4.	EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS EXPEDIENTES CLÍNICOS	17
8.5.	FORMATO DE PRESENTACIÓN DE INFORME DE INDICADORES DE CALIDAD DE LOS EXPEDIENTES DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIA	18
IX.	EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIA	23
9.1.	FRECUENCIA DE REVISIÓN DE LA EVALUCIÓN DE LA CALIDAD DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIAS	24
9.2.	INDICADORES PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LAS UNIDADES DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIAS	24
9.2.1.	INDICADORES ESTADÍSTICOS MENSUALES DE LAS UNIDADES DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIAS	33
9.2.2.	INDICADORES DE CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE INFORMES DE LAS UNIDADES DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIAS	38
9.3.	CAPACITACIÓN	38
9.3.1.	INDICADORES DE CUMPLIMIENTO DE LAS CAPACITACIONES	39
X.	SUPERVISIÓN BIOMÉDICA	39

XI. PLANES DE MEJORA CONTINUA.....	43
11.1. FICHA DE PROTOCOLO DE MEJORA (PM) PARA SERVICIOS DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIAS	44
XII. ANEXOS	46

CONTENIDO DE TABLAS

TABLA NO. 1. LISTADO DE VERIFICACIÓN DE LOS EXPEDIENTES CLÍNICOS DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIA	16
TABLA NO. 2. FORMATO DE PRESENTACIÓN DE INFORME DE INDICADORES DE CALIDAD DE LOS EXPEDIENTES DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIA.	18
TABLA NO. 3. CONTROLES DE LABORATORIOS, SERVICIOS CLÍNICOS Y DIALISANCIA SEGÚN FRECUENCIA.....	22
TABLA NO. 4. INDICADORES DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LAS UNIDADES DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIAS	31
TABLA NO. 5. INDICADORES ESTADÍSTICOS MENSUALES DE LAS UNIDADES DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIA	33
TABLA NO. 6. INDICADORES DE CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE INFORMES DE LAS UNIDADES DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIAS	38
TABLA NO. 7. INDICADORES DE CUMPLIMIENTO DE LAS CAPACITACIONES	39

CONTENIDO DE ANEXOS

ANEXO NO. 1. PROPUESTA DE FORMATO DE HOJA DE CRONOLOGÍA DE EXÁMENES DE LABORATORIOS	46
ANEXO NO. 2. PROPUESTA DE FORMATO DE HOJA DE VIGILANCIA DE ACCESOS VASCULARES E INMUNIZACIONES	47
ANEXO NO. 3. PROPUESTA DE FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS	48
ANEXO NO. 4. PROPUESTA DE FORMATO DE EVALUACIÓN DE ENFERMEDAD DEL RIÑÓN Y CALIDAD DE VIDA" KIDNEY DISEASE AND QUALITY OF LIFE™ (KDQOL™- 36)	54
ANEXO NO. 5. INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO DEL INSTRUMENTO DE SUPERVISIÓN DEL SERVICIO DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIAS PARA PACIENTES DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL	60
ANEXO NO. 6. LISTADO DE PARTICIPANTE EN LA SUPERVISIÓN	61
ANEXO NO. 7. INSTRUMENTO DE SUPERVISIÓN INICIAL DE REQUERIMIENTOS DEL PERSONAL TÉCNICO DE LA CLÍNICA DE HEMODIÁLISIS "PANCHOY"	62
ANEXO NO. 8. INSTRUMENTO DE SUPERVISIÓN SOBRE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA CLÍNICA DE HEMODIÁLISIS "PANCHOY"	65

ANEXO NO. 9. INSTRUMENTO DE SUPERVISIÓN DE CAPACITACIONES EN CLÍNICA DE HEMODIÁLISIS "PANCHOY"	66
ANEXO NO. 10. INSTRUMENTO DE SUPERVISIÓN BIOMÉDICA DE LOS COMPONENTES DE LOS KITS DE HEMODIÁLISIS EN LA CLÍNICA DE HEMODIÁLISIS "PANCHOY"	71
ANEXO NO. 11. INSTRUMENTO DE SUPERVISIÓN BIOMÉDICA DE LA PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPA- MIENTO EN LA CLÍNICA DE HEMODIÁLISIS "PANCHOY"	79
ANEXO NO. 12. INSTRUMENTO DE SUPERVISIÓN BIOMÉDICA DE LA PUESTA EN MARCHA EN RELACIÓN AL CENTRO DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EN LA CLÍNICA DE HEMODIÁLISIS "PAN- CHOY"	92
ANEXO NO. 13. INSTRUMENTO DE SUPERVISIÓN BIOMÉDICA DE SEGUIMIENTO, EN RELACIÓN AL CEN- TRO DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EN LA CLÍNICA DE HEMODIÁLISIS "PANCHOY"	98
ANEXO NO. 14. INSTRUMENTO DE SUPERVISIÓN BIOMÉDICA DE LAS ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN POR PARTE DEL PROVEEDOR	104
ANEXO NO. 15. INSTRUMENTO DE SUPERVISIÓN BIOMÉDICA AL SEGUIMIENTO POR PARTE DEL PRO- VEEDOR DEL ALMACENAMIENTO DE INSUMOS	106
ANEXO NO. 16. INSTRUMENTO DE SUPERVISIÓN BIOMÉDICA PARA EL SEGUIMIENTO DE LA ENTREGA DEL INFORME MENSUAL POR PARTE DEL PROVEEDOR	107

LISTA DE ABREVIATURAS

A

AAMI
International Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 25

ANSI
Instituto Nacional Estadounidense de Estándares, 25

E

ERC
Enfermedad Renal Crónica, 18, 23

F

FAVI
Fístula arteriovenosa, 7, 18, 21, 22

G

g/dl
gramos/decilitros, 23

H

HD
Hemodiálisis, 22

I

IGSS
Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, 2, 10, 19, 43

ISO
Organización Internacional de Normalización, 25

K

KTV
K", (eliminación de urea y otros desechos) del dializador. La "t" significa tiempo, el periodo que dura cada tratamiento. "V" es el volumen de líquido en el cuerpo., 8

M

mg/dl
miligramo/decilitros, 8

N

N/A
No Aplica, 61

S

S.E.N.
Sociedad Española de Nefrología, 20
SITA
Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa, 3

T

TRRE
Terapia de Reemplazo Renal Extracorpóreo, 1, 2, 5

U

UE/mL
Unidades de endotoxinas/mililitros, 26
UFC/mL
Unidades formadoras de colonia/mililitros, 26
UNOPS
Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos, 3, 10, 18, 19, 43, 61
URR
Tasa de reducción de la urea, 8, 18, 20

I. INTRODUCCIÓN

El propósito del manual, es la supervisión de la calidad de prestación de los servicios de Hemodiálisis Ambulatorias:

1. Hemodiálisis¹ ambulatoria préstamo por consumo. Las sesiones de hemodiálisis ambulatoria serán provistas en la **Clínica de Hemodiálisis "Panchoy"**² del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS)

El manual, además de brindar una visión general y específica de la prestación del servicio, permite detectar a tiempo los riesgos y desviaciones que se pueden presentar en el lugar de atención, afectando directamente al paciente, además registra alertas de acuerdo al monitoreo de los indicadores de calidad establecidos.

Este no es un manual de acreditación o habilitación de los centros para la prestación del servicio de Hemodiálisis Ambulatoria, ya que el prestador del servicio debe cumplir con los requerimientos definidos para brindar dicha atención antes de iniciar esta, según lo establecido por el ente regulador Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

En el proceso de supervisión de los servicios de Hemodiálisis Ambulatorias, se recopila información actualizada, se analiza el desarrollo de actividades programadas versus las realizadas y en caso de encontrar inconformidades se tomarán medidas correctivas o complementarias que estarán a cargo del prestador de servicio, con el objetivo de subsanar dicha inconformidad.

El manual recoge las diferentes dimensiones de la prestación del servicio de Hemodiálisis Ambulatoria, las cuales se describen a continuación:

- Evaluación de la calidad de los expedientes clínicos con sus instrumentos e indicadores.
- Evaluación de la calidad del servicio de Hemodiálisis Ambulatoria con sus instrumentos e indicadores.
- Supervisión Biomédica.
- Plan de mejora continua con su instrumento.

Con el manual se propone, establecer los instrumentos de monitoreo, vigilancia y supervisión para mejorar y mantener la calidad de la atención.

¹ Hemodiálisis es el filtrado de la sangre circulante en casos de insuficiencia renal, a través de una membrana semipermeable instalada en una máquina para hemodiálisis, la cual permite eliminar productos de desecho, tal y como lo harían los riñones.

² Clínica de Hemodiálisis "Panchoy" del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, ubicada en Antigua Guatemala, Sacatepéquez, el cual es atendido en infraestructura y con personal del IGSS, destinada para el desarrollo de terapias hemodialíticas en estaciones de atención, compuestas por: Sillón reclinable para tratamiento de hemodiálisis, Máquina para hemodiálisis, así como todas las instalaciones de suministros que permitan la administración de las terapias de manera óptima y segura.

II. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

- Proporcionar una guía práctica para el desarrollo de las actividades de supervisión referente a la evaluación de la calidad del servicio de Hemodiálisis Ambulatoria.

2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Llevar a cabo el seguimiento al cumplimiento de la calidad de atención en el centro de Hemodiálisis Ambulatoria a través de las guías e indicadores de gestión de calidad nacionales e internacionales.
2. Efectuar la evaluación de los indicadores de calidad de los servicios contratados relativos a la evaluación de expedientes de pacientes, los servicios médicos prestados y la gestión tecnológica.
3. Identificar incumplimientos en la documentación, referente al tratamiento de Hemodiálisis Ambulatorias, que comprometan la calidad de atención.
4. Delimitar las actividades del personal que llevará a cabo dicho trabajo.
5. Requerir al proveedor las acciones correctivas en la calidad del servicio de Hemodiálisis Ambulatoria.
6. Apoyar y fortalecer al IGSS en los procedimientos de supervisión y vigilancia.

III. EQUIPO DE SUPERVISIÓN

Estará compuesto por el siguiente personal profesional:

UNOPS	IGSS
<ul style="list-style-type: none"> • Coordinadora técnica del equipo (1) • Médico nefrólogo (1) • Médico especialista en supervisión y auditoría médica (2) • Ingeniero biomédico (2) 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal designado por las autoridades del Instituto

Adicionalmente, se contará con el apoyo de personal de las áreas de contrataciones y de logística de UNOPS para dar seguimiento a los aspectos relacionados a sus competencia.

IV. ACTIVIDADES DE LOS SUPERVISORES

1. Procurar un estricto control de calidad en la prestación del servicio de Hemodiálisis Ambulatoria en las diferentes modalidades.
2. Cumplir con los programas de visitas realizados en las diferentes instalaciones donde prestará los servicios de Hemodiálisis Ambulatorias.
3. Elaborar y presentar informes de cada supervisión efectuada del centro de atención de Hemodiálisis Ambulatoria por UNOPS a la Subgerencia de Planificación y Desarrollo.
4. Determinar inconformidades que ameriten incluir en planes de mejora continua en los servicios de Hemodiálisis Ambulatorias y dar seguimiento del cumplimiento.
5. Cumplir con las instrucciones para el llenado del instrumento de supervisión de los servicios de Hemodiálisis Ambulatorias. (Ver anexo No. 5)

V. COORDINACIÓN CON LA COMISIÓN DE SUPERVISIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE HEMODIÁLISIS Y DIÁLISIS PERITONEAL

Como parte del fortalecimiento del IGSS y la transferencia de conocimientos, se coordina con la Comisión de supervisión y control de calidad de los servicios de hemodiálisis y diálisis peritoneal, las visitas conjuntas utilizando los instrumentos de supervisión aprobado y oficializados por la Gerencia del IGSS.

VI. UBICACIONES DE LAS UNIDADES DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIAS A SUPERVISAR

Se realizará supervisión en:

1. Clínica de Hemodiálisis "Panchoy"

A continuación, se detalla la ubicación de la unidad de atención:

HEMODIÁLISIS EN CLÍNICA "PANCHOY":

1. Clínica de Hemodiálisis "Panchoy" del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) Dirección: 6a. Avenida Norte Final, Finca "El Manchen", Antigua Guatemala, Sacatepéquez.

VII CRONOGRAMAS DE VISITAS

UBICACIÓN	LUGAR DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO	TRIMESTRE 1			TRIMESTRE 2			TRIMESTRE 3			TRIMESTRE 4			
		MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	
1	Clínica de Hemodiálisis "Panchoy"	Área de Atención												

VIII EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL EXPEDIENTE CLÍNICO DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIA

Como primer paso en el proceso de evaluación de la calidad de la atención en los servicios de Hemodiálisis Ambulatorias, el médico auditor verificará los expedientes de Hemodiálisis Ambulatoria, especialmente en el área del diseño adecuado de la estructura del expediente de Hemodiálisis Ambulatoria y de los documentos clínicos (informes de laboratorio, traslados, consultas), además, que el mismo este completo y reúna los estándares establecidos en forma institucional. En los casos de los servicios brindados en las instalaciones del IGSS, el equipo de supervisión podrá emitir recomendaciones en caso de hallazgos para mejoras del servicio. Se realizará un análisis cuantitativo, que comprende la revisión de los siguientes aspectos de la historia clínica:

8.1. HISTORIA CLÍNICA: 3

- Correcta identificación del paciente en todos los documentos, información suficiente sobre: los datos generales del afiliado (nombre, edad, número de afiliación).
- Presencia de todos los documentos necesarios y grado de cumplimiento. Que se encuentre el resultado o informe de los exámenes de laboratorio realizado, dosis de hemodiálisis, tratamiento y los resultados de la asistencia del afiliado (hora de inicio y final del tratamiento de hemodiálisis).
- Autenticación: anotaciones fechadas y firmadas.
- Normalización de documentos: Es el establecimiento de una serie de normas y principios para unificar los documentos que componen la historia clínica y, así, verificar que no existan discrepancias o errores, para mejorar la calidad de la información.
- Ordenación del expediente clínico, con el siguiente orden:
 - Carpeta.
 - Hoja Frontal SPS – 1.
 - Protocolo de tratamiento de hemodiálisis SPS – 877.
 - Evolución y ordenes médicas SPS – 4.
 - Evolución médica durante la diálisis.
 - Nota de ingreso al programa de hemodiálisis.
 - Hoja de evolución médica del nefrólogo del COEX.

3 Torres, Luis. MD, Vigilancia permanente de la calidad de la atención recibida por los pacientes en tratamiento de hemodiálisis. Departamento de Auditoría de Servicios de Salud. 21 de marzo de 2016.

5. Hoja de control de medicamentos SPS – 157.
6. Hoja de evolución de nutrición.
7. Hoja de evolución de psicología.
8. Hoja de cronología de exámenes de laboratorios. PROPUESTA DE FORMATO (Ver anexo No. 1)
9. Exámenes de laboratorios SPS – 7.
10. Historia clínica SPS – 3.
11. Hoja de vigilancia de los accesos vasculares e inmunizaciones. PROPUESTA DE FORMATO (Ver anexo No. 2)
12. Consentimientos informados PROPUESTA DE FORMATO (Ver anexo No. 3)
13. Hoja de traslado a enfermo SPS – 12A (deberá incluir: antecedentes médicos, etiología de ERC, tipo de acceso vascular, fecha de colocación de acceso vascular, fecha de inicio de Terapia de reemplazo renal, laboratorios de ingreso, pruebas de Hepatitis B Hepatitis C y VIH, USG renal y plan de seguimiento.
14. Formato de evaluación de Enfermedad del riñón y calidad de vida” Kidney Disease and Quality of Life™ (KDQOL™-36) PROPUESTA DE FORMATO (Ver anexo No. 4)

Para conocer la información anterior se utilizará un instrumento para el análisis del expediente clínico de Hemodiálisis Ambulatoria. (ver tabla No. 1. Listado de verificación de los expedientes clínicos de Hemodiálisis Ambulatoria) y en el acápite 6.1 se presenta el instrumento de supervisión del expediente clínico.

A continuación, se enlistan los 9 principales aspectos de calidad a ser evaluados en los expedientes de los pacientes:

1. Identificación del afiliado.

- 1.1. Nombre.
- 1.2 Edad.
- 1.3 Estado Civil.
- 1.4 Tipo de Afiliación.
- 1.5 Religión.
- 1.6 Lugar de procedencia.
- 1.7 Número de telefónico.
- 1.8 Enfermedades concomitantes.

La identificación correcta del paciente, es un aspecto fundamental que garantiza su seguridad. Como tal, constituye un mecanismo eficaz para la prevención de eventos adversos y evitar problemas y complicaciones asociadas a errores en la práctica clínica, en la medicación, en el proceso de rehabilitación y en pruebas diagnósticas.

Por tal motivo, la primera parte de la evaluación de la calidad de los expedientes en Hemodiálisis Ambulatoria, incluirá la verificación de la correcta identificación de los pacientes en sus respectivas historias clínicas.

2. Seguimiento del personal técnico en hemodiálisis

2.1 Protocolo de tratamiento de hemodiálisis

2.1.1. Sesiones de hemodiálisis

- Hemodiálisis por mes.
- Fecha de hemodiálisis.
- Fecha de última hemodiálisis.
- Hora de inicio.
- Hora de finalización.
- Tiempo total de sesión.
- Registro de inasistencias.

2.1.2. Signos vitales y peso

- Registro del peso al inicio y al final de la sesión.
- Registro de presión arterial por hora de tratamiento.
- Registro de pulso por hora de tratamiento.
- Registro de respiración por hora de tratamiento.
- Registro de temperatura por hora de tratamiento.

2.1.3. Datos de dialisancia

- Registro del dializador.
- Registro de Flujo por minuto.
- Registro de velocidad de la bomba.
- Registro de dializado.
- Registro U/F ml.
- Registro de presión transmembrana (P.T.M.).

2.1.4. Tratamiento

- Registro de aplicación de heparina.
- Registro de aplicación de solución IV.

2.1.5. Nota del técnico

- Registro de evolución del paciente durante la diálisis.
- Firma y sello del técnico en hemodiálisis.

2.2 Control de la aplicación de medicamentos

- Registra la aplicación de medicamento en la hoja de control de medicamentos.

Como parte del control de los servicios brindados, deberán quedar registrados en el expediente de Hemodiálisis Ambulatoria aquellos aspectos relacionados al personal técnico en hemodiálisis que permitan verificar cumplimiento del protocolo de tratamiento de hemodiálisis y el control de la aplicación de medicamentos.

3. Acceso vascular.

3.1 Tipo de acceso vascular.

3.2 Fecha de colocación.

3.3 Registro de disfunciones.

3.4 Infección de catéter.

El expediente de Hemodiálisis Ambulatoria deberá contar con la información detallada del tipo de Acceso Vascular con el que cuenta el paciente:

- Fístula arteriovenosa o fístula AV (FAV Autóloga).
- Catéter temporal.
- Catéter permanente.
- Localización del acceso vascular (yugular, femoral, subclavio, otro).

Deberá indicar el tipo y las características del acceso, así como la fecha de colocación o desarrollo del mismo. Adicionalmente a ello deberá evidenciarse la vigilancia del acceso, indicando cualquier disfunción, complicación de cualquier tipo ya sea obstructiva o de infección que altere el funcionamiento normal del mismo.

4. Estudios especializados.

4.1 Laboratorios.

4.2 Seguimiento nutricional.

4.3 Seguimiento psicología.

4.4 Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud, según el formato de evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud tipo el instrumento denominado "Enfermedad del riñón y calidad de vida" (Kidney Disease and Quality of Life™ (KDQOL™-36))

Los servicios de Hemodiálisis Ambulatorias, incluye los aspectos numerados. De todos y cada uno de ellos, deberá quedar registro documental que permita identificar las acciones multidisciplinarias que han confluído en el proceso de tratamiento del paciente.

5. Calidad de hemodiálisis.

5.1 Último valor de hemoglobina (mg/dl).

5.2 Último URR registrado (%).

5.3 Último KTV registrado (%).

Deberá estar registrado en expediente de Hemodiálisis Ambulatoria los últimos valores de URR, KTV y hemoglobina que reflejan la calidad de hemodiálisis recibida.

6. Seguimiento médico.

- 6.1 Registro de la evolución médica del paciente durante la sesión.
- 6.2 Registro de nota médica de ingreso al programa de hemodiálisis.
- 6.3 Registro de historia clínica.
- 6.4 Identificación del médico tratante.
- 6.5 Firma de consentimientos informados

Como parte del seguimiento de la evolución del paciente, deberán quedar registrados en el expediente de Hemodiálisis Ambulatoria, el registro de la evolución médica del paciente durante la sesión donde se anotarán los resultados de las pruebas de laboratorio y su respectivo análisis, las cuales deber estar firmadas e identificadas por el facultativo encargado de realizarlas.

En la nota médica de ingreso al programa de hemodiálisis se deberá registrar los antecedentes patológicos personales, familiares, no patológicos, quirúrgicos, hábitos, historia de los accesos vasculares, historia de la enfermedad actual, examen físico, resultados de exámenes laboratorios de ingreso, avalúo, diagnósticos y el plan terapéutico. Las cuales deber estar firmadas e identificadas por el facultativo encargado de realizarlas.

Se debe de completar el formato de historia clínica, las cuales deber estar firmadas e identificadas por el facultativo encargado de realizarlas.

Considerando que cada paciente que recibirá los servicios de Hemodiálisis Ambulatorias, tiene el derecho a una comunicación efectiva, el derecho a ser completamente informado, a tomar una decisión informada, y con ello dar su consentimiento informado; es pertinente en esta etapa de la supervisión, verificar que en el expediente del paciente se incluya este instrumento.

Para todas ellas, deberá poderse identificar secuencialmente mediante la fecha y hora en la que son registradas.

7. Traslado, referencia y contra referencias.

- 7.1 Registro del traslado en el formato SPS 12 A.

- 7.2 Hoja de contra referencias.

Dado que los servicios incluidos en los tratamientos hemodialíticos incluyen los traslados en casos de emergencia, así como las referencias y contra referencias médicas, todos estos hitos en el tratamiento del paciente deben quedar correctamente documentados en el Expediente.

8. Egresos.

- 8.2 Condición de egreso

El registro de egreso permite conocer de primera mano, cual fue la condición de egreso del paciente, se identificará de acuerdo a las siguientes posibles condiciones:

1. Fallecido / Causas.
2. Trasplantado.
3. Traslado a otra unidad.
4. Abandono.
5. Cambio a Diálisis Peritoneal.
6. Recuperación de la función renal.
7. Caso concluido.
8. Otros.

9. Evaluación preliminar.

- 9.1 Orden del expediente.
- 9.2 Normalización del documento.
- 9.3 Observaciones.

El médico supervisor, que evaluará el expediente de Hemodiálisis Ambulatoria realizará una evaluación objetiva preliminar en el cual considerará la presencia de los diferentes documentos que mínimamente deberían integrarlo detallados en los numerales previos, para ello adicionalmente incluirá aspectos relacionados a las buenas prácticas de documentación. Se comprobará el nivel de ordenación de los documentos, considerando un protocolo de ordenación vigente y funcional en el centro de Hemodiálisis Ambulatoria. De igual manera se comprobará el grado de normalización en los formatos de los documentos.

8.2 FRECUENCIA DE REVISIÓN DE LOS EXPEDIENTES CLÍNICOS

La revisión de expedientes será desarrollada por personal médico de UNOPS, personal de la entidad que el IGSS designe para tal función, de manera trimestral. La visita será sin previo aviso.

8.3 CÁLCULO DE LA MUESTRA³

El número de expedientes de Hemodiálisis Ambulatoria a ser revisados se seleccionará a través de una muestra para población finita significativa, que considera un nivel de confianza del 90% y margen de error esperado del 10%, tomando como universo a los usuarios atendidos durante el mes anterior. Como marco muestral para la selección de los expedientes se utilizará el listado de los pacientes atendidos durante el mes, para la selección de los elementos muestrales se hará por un muestreo aleatorio.

Por la cual se utiliza la siguiente fórmula:⁴

$$n = \frac{z^2(p \cdot q)}{e^2 + \frac{z^2(p \cdot q)}{N}}$$

n = Tamaño de la muestra

z = Nivel de confianza deseado

p = Proporción de la población con la característica deseada (éxito)

q = Proporción de la población sin la característica deseada (fracaso)

e = Nivel de error dispuesto a cometer

N = Tamaño de la población

⁴ http://www.corporacionaem.com/tools/calc_muestras.php

8.4 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS EXPEDIENTES CLÍNICOS³

La proporción de cumplimiento para cada variable, se establecerá en el conjunto de expedientes revisados, los cuales al sumarlos deberán proporcionar un puntaje total del 100%, permitiendo con ello asignar una calificación porcentual conforme a lo siguiente:

Puntaje para la valoración de las historias clínicas = promedio de la sumatoria de cada proporción de cumplimiento de cada ítem (variable) en las historias revisadas, debe dar un puntaje total de 100%:³

Expedientes de Hemodiálisis Ambulatoria: ÓPTIMO >95%

Expedientes de Hemodiálisis Ambulatoria: ADECUADA 85% - 95%

Expedientes de Hemodiálisis Ambulatoria: ACEPTABLE 70% - 84%

Expedientes de Hemodiálisis Ambulatoria: DEFICIENTE 55% - 69%

Expedientes de Hemodiálisis Ambulatoria: INACEPTABLE <55%

Cálculo de cumplimiento = promedio de la sumatoria de cada proporción de cumplimiento (C)³

Para cada variable se utiliza el puntaje de valoración para la historia clínica:

CLASIFICACIÓN	
ÓPTIMA	> 95%
ADECUADO	85% - 95%
ACEPTABLE	70% - 84%
DEFICIENTE	55% - 69%
INACEPTABLE	< 55%

Aunque el resultado global de la sumatoria de todos los datos a evaluar resulte en un rango aceptable o mejor, se valorarán los resultados individuales de cada ítem que resulte deficiente o inaceptable para implementar un plan de mejora.

8.5 FORMATO DE PRESENTACIÓN DE INFORME DE INDICADORES DE CALIDAD DE LOS EXPEDIENTES DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIA ³

Para la presentación de los resultados de las variables, se utilizarán la siguiente tabla de presentación de datos:

Tabla No. 2.

Formato de presentación de informe de indicadores de calidad de los expedientes de Hemodiálisis Ambulatoria.

NO.	DATOS A EVALUAR	MES EVALUADO			
		EXPEDIENTES REVISADOS	NO. DE HISTORIAS CLÍNICAS QUE CUMPLEN CON LOS DATOS	% DE CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN
1. IDENTIFICACIÓN DE AFILIADO					
1	Datos de identificación (Nombre, edad, estado civil, religión, lugar de procedencia y número telefónico).				
2	Datos de condición del paciente (Afiliado, beneficiario, pensionado).				
3	Enfermedades concomitantes.				
2. SEGUIMIENTO DEL TÉCNICO DE HEMODIÁLISIS					
2.1. PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS					
2.1.1. SESIONES DE HEMODIÁLISIS					
4	Datos sobre No. de sesiones realizadas				
5	Datos sobre la fecha de inicio del tratamiento de hemodiálisis.				
6	Datos sobre la fecha del último tratamiento de hemodiálisis.				
7	Datos sobre la hora de inicio del tratamiento de hemodiálisis.				
8	Datos sobre la hora de finalización del tratamiento de hemodiálisis.				
9	Datos sobre el tiempo total de sesión de hemodiálisis.				
10	Datos sobre el número de inasistencias.				

NO.	DATOS A EVALUAR	MES EVALUADO			
		EXPEDIENTES REVISADOS	NO. DE HISTORIAS CLÍNICAS QUE CUMPLEN CON LOS DATOS	% DE CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN
2.1.2. SIGNOS VITALES Y PESO					
11	Datos sobre el registro del peso al inicio y al final de sesión				
12	Datos sobre el registro de presión arterial por hora de tratamiento				
13	Datos sobre el registro del pulso por hora de tratamiento				
14	Datos sobre el registro de respiración por hora de tratamiento				
15	Datos sobre el registro de temperatura por hora de tratamiento				
2.1.3. DATOS DE DIALISANCIA					
16	Datos sobre el registro de dializador				
17	Datos sobre el registro de flujo-min				
18	Datos sobre el registro de velocidad bomba				
19	Datos sobre el registro dializado				
20	Datos sobre el registro U/F ml				
21	Datos sobre el registro de presión transmembrana (P.T.M.)				
2.1.4. TRATAMIENTO					
22	Datos sobre el registro de aplicación de heparina				
23	Datos sobre el registro de aplicación de solución IV				
2.1.5. NOTA DE TÉCNICO					
24	Datos sobre el registro de evolución del paciente durante la diálisis				
25	Firma y sello del técnico				

NO.	DATOS A EVALUAR	MES EVALUADO:			
		EXPEDIENTES REVISADOS	NO. DE HISTORIAS CLÍNICAS QUE CUMPLEN CON LOS DATOS	% DE CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN
2.2. PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS					
26	Datos sobre el registro de la aplicación de medicamento en la hoja de control de medicamento				
3. ACCESO VASCULAR					
27	Datos sobre el tipo de acceso vascular				
28	Datos sobre la fecha de colocación del acceso vascular				
29	Datos sobre registro de disfunciones				
30	Datos sobre infecciones del catéter				
4. ESTUDIOS ESPECIALIZADOS					
31	Datos de laboratorio				
32	Datos sobre medicamentos administrados				
33	Datos de evaluación nutricional				
34	Datos de evaluación psicológica				
35	Datos de evaluación de la calidad de vida relacionadas con la salud				
5. CALIDAD DE HEMODIÁLISIS					
36	Datos sobre el último valor de hemoglobina (mg/dl)				
37	Datos sobre URR (Tasa de Reducción de Urea)				
38	Dosis de hemodiálisis (KT/v = Aclaramiento de Urea de Dializador)				
6. SEGUIMIENTO MÉDICO					
39	Datos sobre el registro de evolución médica durante la sesión				

NO.	DATOS A EVALUAR	MES EVALUADO			
		EXPEDIENTES REVISADOS	NO. DE HISTORIAS CLÍNICAS QUE CUMPLEN CON LOS DATOS	% DE CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN
40	Datos sobre el registro de nota médica de ingreso al programa de hemodiálisis				
41	Datos sobre el registro de historia clínica				
42	Datos sobre identificación del médico tratante				
43	Datos sobre firma del consentimiento informado				
7. TRASLADOS Y REFERENCIAS					
43	Datos sobre el registro de traslado en formato SPS - 12 A				
44	Datos sobre hoja de contra referencia				
8. TRASLADOS Y REFERENCIAS					
45	Datos sobre la condición de egreso				
9. EVALUACIÓN PRELIMINAR					
46	Orden del expediente clínico				
47	Normalización del documento				
				SUMATORIA	
				CALCULO DE CUMPLIMIENTO	

En la siguiente tabla se define la periodicidad de los exámenes de laboratorios, servicios clínicos y dialisancia que deben de cumplir cada unidad de Hemodiálisis Ambulatoria.

Tabla No. 3.
Controles de laboratorios, servicios clínicos y dialisancia según frecuencia

TIPO DE ACCIÓN	DESCRIPCIÓN	INGRESO	MENSUAL	TRIMESTRAL	SEMESTRAL	ANUAL
PRUEBA DE LABORATORIO / SERVICIOS CLÍNICOS	Hemoglobina	x	x			
	Hematocrito	x	x			
	Calcio	x	x			
	Fósforo	x	x			
	Electrolitos (potasio, sodio y cloro)	x	x			
	Creatinina	x	x			
	Nitrógeno de urea en sangre	x	x			
	Glicemia	x	x			
	Ácido úrico	x	x			
	Ferritina	x			x	
	% Saturación de hierro	x			x	
	Transferrina	x			x	
	Ácido fólico	x			x	
	Transaminasas (TGO / TGP)	x		x		
	Bilirrubina total (directa e indirecta)	x		x		
	Hormona paratiroidea (PTH)	x			x	
	Proteínas totales, (relación alb/glob)	x		x		
	Colesterol	x		x		
	Triglicéridos	x		x		
	PT /PTT /INR	x		x		
	Antígeno de superficie y anticuerpo CORE hepatitis B	x			x	
	Antígeno Hepatitis C	x			x	
	HIV	x			x	
	Servicio de atención médica			x		
	Atención nutricional				x	
	Atención psicológica				x	
	Evaluación de Calidad (KDQOL™- 36)					x
CONTROL DE DIALISANCIA	Aclaración de urea con relación a volumen y tiempo (KtV)		x			
	Tasa de reducción de urea (URR)	x	x			

IX EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIA ³

Como segundo paso en el proceso de evaluación de la calidad de la atención en los servicios de Hemodiálisis Ambulatorias, se verificará la calidad en distintos aspectos.

El control de calidad de los servicios médicos deberá evaluarse por parte del equipo de supervisores de UNOPS (médico e ingeniero biomédico), estará basado en el análisis de datos, mediciones en campo programadas y a muestreo aleatorio, análisis estadísticos, entre otros. La supervisión deberá solicitar al responsable de la unidad de Hemodiálisis Ambulatoria, la documentación respectiva con el objetivo de controlar y mejorar constantemente la calidad de los servicios brindados.

Se espera que se brinde las mejores condiciones de calidad en el tratamiento de los pacientes con ERC, procurando mantenerse en el cumplimiento en los siguientes aspectos:

1. Indicadores para la gestión de calidad de las unidades de Hemodiálisis Ambulatorias:

- a. Tasas de mortalidad bruta.
- b. Porcentaje de determinaciones mensuales de kt/v (Aclaramiento de Urea del Dializador) $\geq 1,2$.
- c. Tasa de reducción de Urea (URR).
- d. Control nutricional / estado nutricional normal.
- e. Tasa trombosis de FAV autólogas.
- f. Catéter disfuncional.
- g. Porcentaje de infecciones en catéteres para hemodiálisis.
- h. Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud.
- i. Calidad del agua.
- j. Control de infecciones.
- k. Educación del paciente y su entorno.

2. Capacitación

- a. Plan de capacitación.
- b. Registro de las capacitaciones.
- c. Estado de cumplimiento del plan de capacitación.
- d. Registro del personal capacitado.

9.1 FRECUENCIA DE REVISIÓN DE LA EVALUCIÓN DE LA CALIDAD DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIAS

1. La revisión de la documentación será desarrollada por personal médico y técnico de UNOPS, así como por personal de la entidad que el Instituto designe para tal función, de manera trimestral.
2. La unidad de Hemodiálisis Ambulatoria deberá enviar los indicadores estadísticos mensual, vía e-mail a UNOPS y al IGSS, dentro de los primero 15 (quince) días de cada mes.
3. De las visitas periódicas a la unidad de Hemodiálisis Ambulatoria, deberán brindar todas las facilidades pertinentes para que el personal autorizado pueda desarrollar la función de revisión de instalaciones, equipos, expedientes y personal del proveedor.
4. La unidad de Hemodiálisis Ambulatoria deberán disponer de toda la documentación requerida, que será objeto de revisión; de un repositorio digital compatible con el programa que la Subgerencia de Tecnología del IGSS determine, en el que se garantice la correcta vigilancia epidemiológica del servicio y el acceso remoto por parte de UNOPS o el IGSS toda esta documentación.
5. La unidad de Hemodiálisis Ambulatoria será informada de los resultados de cada visita dentro de los diez (10) días hábiles después de realizada la misma.

9.2 INDICADORES PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LAS UNIDADES DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIAS

Los indicadores de calidad, se verificarán de los informes mensual de actividades que presenten las unidades de Hemodiálisis Ambulatorias (*Ver Tabla No. 6. Estadística de productividad mensual de las unidades de Hemodiálisis Ambulatorias*), así como revisión aleatoria de los expedientes clínicos. La revisión será realizada por el médico auditor. A continuación, se define los indicadores a evaluar, así como el estándar propuesto, formula y frecuencia de medición (*Ver Tabla No. 4. Indicadores de gestión de calidad de las unidades de Hemodiálisis Ambulatorias*).

Conceptos generales:

a. Mortalidad:

La mortalidad se trata de un indicador que refleja el final de todos los indicadores de calidad y que puede considerarse como un indicador crítico a la hora de evaluar un servicio. Sin embargo, muchos factores pueden condicionar la mortalidad de un centro y no por ello hablar de deterioro de la calidad, la edad de los pacientes, la prevalencia de diabéticos y otros factores que forman parte de la problemática previa del paciente y no de la calidad de la prestación.

Estándar propuesto: De acuerdo a los datos disponibles, las tasas de mortalidad específica por insuficiencia renal crónica, en la región centroamericana (superiores a 10 muertes por 100,000) que corresponde a Guatemala es de un 13,6%.⁵

La mortalidad de los pacientes en Terapias de Reemplazo renal es multifactorial y no depende del proveedor por lo que a pesar de esta es un parámetro deseable y el proveedor está en obligación de reportar la mortalidad de los pacientes y sus causas de la misma, el proveedor deberá ajustar el tratamiento en lo que le compete de acuerdo a lo que establecen las condiciones de contratación, así como hacer las recomendaciones pertinentes a los involucrados en el proceso de atención del paciente: Instituto, entorno familiar, el mismo paciente, con el objeto de lograr el estándar requerido.

⁵ Calderón Herrera, Mónica Lucía. Enfermedad Renal Crónica en Centroamérica. Asociación de Medicina Interna de Guatemala, 12 Calle 2-04 zona 9, Guatemala. ISSN versión web: 23119659. ISSN versión impresa: 2311813X

b. Porcentaje de determinaciones mensuales de kt/V (Aclaramiento de Urea del Dializador) $\geq 1,2$:

La dosis de diálisis es un buen marcador de diálisis adecuada no sólo como factor aislado, sino que también influye en la corrección de la anemia, en el estado nutricional y en el control de la tensión arterial, entre otros. La cuantificación de la dosis de diálisis se calcula mediante el índice de diálisis o Kt/V, siendo K el aclaramiento del dializador, t el tiempo de duración y V el volumen de distribución de la urea; se calcula en un tiempo determinado, generalmente semanal y con relación a la superficie corporal del paciente.

Estándar propuesto: Tanto para las guías de calidad de la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.), como para la última actualización de las KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative/ National Kidney Foundation), recomiendan como estándar de calidad que más del 90% de los pacientes prevalentes alcancen un Kt/V igual o superior a 1.2.^{6,7,8}

c. Pacientes con URR (Tasa de Reducción de Urea) $\geq 65\%$:

URR es sinónimo de relación de reducción de urea, que es una prueba del éxito de una serie de sesiones de hemodiálisis han sido en la reducción de la urea en el cuerpo. La URR se calcula a partir de los resultados de nitrógeno de urea en sangre (BUN) en sangre, que miden el nitrógeno de urea producido en la sangre, y, de acuerdo con la National Kidney Enfermedades Urológicas Information Clearinghouse, se debe realizar cada doce a catorce tratamientos. La URR ayuda a medir la eficacia de un tratamiento.

Estándar propuesto: Las recomendaciones actuales según la guía práctica para hemodiálisis de la National Kidney Foundation (KDOQI) recomiendan un porcentaje de reducción de urea (URR) de un 65%, el estándar de calidad es que más del 90% de los pacientes prevalentes alcancen un URR igual o superior al 65%.

d. Control nutricional / estado nutricional normal:

La desnutrición o mejor llamado déficit proteico calórico se encuentra presente en un alto porcentaje de pacientes en tratamiento de diálisis crónica y la misma se asocia con mayor mortalidad, mayor número de internaciones y menor calidad de vida. El objetivo clínico de la valoración del estado nutricional es la identificación de pacientes con malnutrición o riesgo de padecerla en algún momento de su evolución, ya sea por la propia enfermedad o por el tipo de tratamiento al que va a ser sometido.⁹

Estándar propuesto: El porcentaje de pacientes evaluados por el nutricionista durante el mes, sea mayor del 90%.

e. Porcentaje de pacientes prevalentes con acceso vascular FAV (autólogas + injerto):

Las fistulas arteriovenosas autólogas (FAV), consiste en la conexión de una arteria con una vena a través de una anastomosis término-lateral o latero-lateral, el objetivo es que la vena se arterialice para poder proceder a su punción con facilidad y que proporcione flujo sanguíneo suficiente para la hemodiálisis, debe ser de larga duración y además tener una baja tasa de complicaciones.

Dado que este es un parámetro que el proveedor del Servicio de Hemodiálisis debe de reportar durante la vigencia del Contrato, y considerando que estos valores dependen de diferentes acciones terapéuticas que podrían no ser de la competencia del proveedor del Servicio de Hemodiálisis; éste deberá ajustar el tratamiento en lo que le compete de acuerdo a lo que establecen las condiciones de contratación, así como hacer las recomendaciones pertinentes a los involucrados en el proceso de atención del paciente: Instituto, entorno familiar, el mismo paciente, con el objeto de lograr el estándar requerido.

6 F. Maduell, M. García, R. Alcázar. Dosificación y adecuación del tratamiento dialítico. Guías Clínicas Centros de Hemodiálisis, Sociedad Española de Nefrología, Última Actualización 24-02-06. Pág. 25-36

7 Villarroel. Dra. Mirtha, et al. Valoración del paciente pre- y posthemodializados con la determinación de urea y creatinina. Revista de Investigación e Información en Salud. Pág. 24-31

8 M. Molina Núñez et al. Cálculo del Kt como indicador de calidad en el área de adecuación en hemodiálisis. Revista Nefrología. Órgano Oficial de la Sociedad Española de Nefrología. Nefrología 2010;30(3):331-6

9 Grupo de Trabajo "Calidad en Diálisis", de la Sociedad Argentina de Nefrología. Indicadores mínimos aplicables a pacientes prevalentes en tratamiento de diálisis en la República Argentina año 2014. Sociedad Argentina de Nefrología

f. Porcentaje de pacientes prevalentes con Catéter Temporal:

El catéter como acceso vascular temporal debería, en la medida de lo posible, evitarse por su conocida asociación a un elevado número de complicaciones como infecciones o trombosis y a una menor adecuación de diálisis. Sin embargo, muchos factores pueden condicionar la realización de accesos vasculares que no dependen del centro y no por ello hablar de deterioro de la calidad: la edad de los pacientes, la prevalencia de diabéticos y otros factores que forman parte de la problemática previa del paciente y no de la calidad de la prestación.

Dado que este es un parámetro que el proveedor del Servicio de Hemodiálisis debe de reportar durante la vigencia del Contrato, y considerando que estos valores dependen de diferentes acciones terapéuticas que podrían no ser de la competencia del proveedor del Servicio de Hemodiálisis; éste deberá ajustar el tratamiento en lo que le compete de acuerdo a lo que establecen las condiciones de contratación, así como hacer las recomendaciones pertinentes a los involucrados en el proceso de atención del paciente: Instituto, entorno familiar, el mismo paciente, con el objeto de lograr el estándar requerido.

g. Tasa trombosis de FAV autólogas:

La tasa de trombosis es un indicador de calidad del seguimiento y mantenimiento de la permeabilidad de la FAV. El seguimiento y mantenimiento de la FAV debe realizarse por parte de un equipo multidisciplinario: enfermería, nefrólogo, radiólogo y cirujano.

Estándar propuesto: Las guías KDOQI establecen como objetivos una tasa de trombosis anual de 0.25 para las FAV autólogas. Para fines de este informe se tomó la tasa mensual de trombosis. Para su cálculo: Numerador: Número de trombosis en FAV autóloga en el mes en estudio. Denominador: Número de pacientes en riesgo con FAV autóloga.

h. Catéter disfuncional:

La disfunción precoz se debe a factores de obstrucción mecánicos o al igual que las disfunciones tardías del catéter generalmente se deben a su trombosis total o parcial. Las trombosis se clasifican en extrínsecas e intrínsecas. Las extrínsecas son secundarias a la formación de un trombo mural, unido a la punta del catéter, en la vena cava superior o la aurícula derecha, mientras que en las intrínsecas el trombo se localiza a nivel intraluminal, en la punta del catéter o formando vainas de fibrina pericatóter, siendo ésta la forma más frecuente.

Estándar propuesto: El estándar recomendado es menos del 2% de los pacientes presenten un catéter disfuncional.

i. Porcentaje de infecciones asociada a catéteres de hemodiálisis:

Las complicaciones infecciosas son las más frecuentes de los catéteres tunelizados y temporales, suponen una morbilidad importante para los pacientes en Hemodiálisis Ambulatoria. Es preciso maximizar el cuidado del catéter para prevenirlas.

Estándar propuesto: Cada proveedor del servicio de Hemodiálisis Ambulatoria debe esforzarse por conseguir y posteriormente mantener que menos del 50% de la población de pacientes en Hemodiálisis Ambulatoria atendidos en el Centro, presente infecciones en el catéter durante doce (12) meses.

j. Porcentaje de pacientes con hemoglobina objetivo:

La anemia es una complicación común de la Enfermedad Renal Crónica (ERC) y está asociada con un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular, morbilidad y mortalidad. Los pacientes con enfermedad renal crónica deben mantener una cifra de hemoglobina > 11 g/dl para lo que debe considerarse la terapia con factores estimulantes de la eritropoyesis (descartadas otras causas de anemia). El objetivo de tratamiento de la anemia es alcanzar y mantener un nivel de Hemoglobina entre 10 y 12.5 g/dl, sin superar los 13 g/dl, ya que se evidencio mayor riesgo de muerte y/o complicaciones cardiovasculares.¹⁰ Sin embargo, muchos factores pueden condicionar la obtención de la hemoglobina objetivo que no dependen del centro y no

¹⁰ Indicadores mínimos aplicables a pacientes prevalentes en tratamiento de diálisis en la República Argentina año 2014, Sociedad Argentina de Nefrología.

por ello hablar de deterioro de la calidad: la edad de los pacientes, la prevalencia de diabéticos, hiperparatiroidismo, dotación y cumplimiento de fármacos, entre otros factores que forman parte de la problemática previa del paciente y no de la calidad de la prestación.

Rango de referencia:

Niveles de Hgb ≥ 11 y ≤ 13 g/dl.

Dado que es un parámetro que el proveedor del Servicio de Hemodiálisis monitoreará constantemente mediante pruebas de laboratorio a desarrollar y que debe de reportar durante la vigencia del Contrato, y considerando que estos valores dependen de diferentes acciones terapéuticas que podrían no ser de la competencia del proveedor del Servicio de Hemodiálisis; éste deberá ajustar el tratamiento en lo que le compete de acuerdo a lo que establecen las condiciones de contratación, así como hacer las recomendaciones pertinentes a los involucrados en el proceso de atención del paciente: Instituto, entorno familiar y el mismo paciente, con el objeto de lograr el estándar requerido.

k. Porcentaje de pacientes con ferritina sérica en rango óptimo:

El almacenamiento primario de hierro en el cuerpo humano existe en la forma de ferritina, donde pequeñas cantidades de ferritina son secretadas dentro del plasma. La concentración de esta ferritina plasmática (o sérica) está correlacionada positivamente con el tamaño del almacenamiento corporal total de hierro en ausencia de inflamación. La anemia es una complicación frecuente de la Enfermedad Renal Crónica (ERC), siendo una de las causas identificadas, la disminución de la disponibilidad de hierro para la eritropoyesis. Por tanto, es pertinente que los niveles de hierro durante el tiempo que el paciente se encuentra recibiendo su tratamiento sustitutivo de la función renal mediante hemodiálisis se encuentren dentro de rangos óptimos, evitando con ello la disminución del almacenamiento de hierro, la prevención de eritropoyesis deficiente en hierro y a lograr y mantener niveles óptimos de hemoglobina.

Rango de referencia:

Niveles entre ≥ 100 a ≤ 800 mcg/dl.

Dado que es un parámetro que el proveedor del Servicio de Hemodiálisis monitoreará constantemente mediante pruebas de laboratorio a desarrollar y que debe de reportar durante la vigencia del Contrato, y considerando que estos valores dependen de diferentes acciones terapéuticas que podrían no ser de la competencia del proveedor del Servicio de Hemodiálisis; éste deberá ajustar el tratamiento en lo que le compete de acuerdo a lo que establecen las condiciones de contratación, así como hacer las recomendaciones pertinentes a los involucrados en el proceso de atención del paciente: Instituto, entorno familiar y el mismo paciente, con el objeto de lograr el estándar requerido.

l. Porcentaje de pacientes con fósforo sérico en rango óptimo:

Desde las fases preliminares de la Enfermedad Renal Crónica (ERC) se presenta una tendencia hacia la retención de fósforo a causa de la reducción en la carga de fosfato filtrado. Lo anterior conlleva alteraciones en la secreción de la hormona paratiroidea (PTH) como un mecanismo del mismo organismo para la corrección de la hiperfosfatemia, con el objeto de mantener el balance de fosfato y una concentración normal de fósforo sérico. La hiperfosfatemia es una condición potencialmente mortal que puede llevar a la calcificación cardiovascular, a la enfermedad ósea metabólica y al desarrollo de hiperparatiroidismo secundario.

Rango de referencia:

Niveles de ≥ 3.5 a ≤ 5.5 mg/dl.

Dado que es un parámetro que el proveedor del Servicio de Hemodiálisis monitoreará constantemente mediante pruebas de laboratorio a desarrollar y que debe de reportar durante la vigencia del Contrato, y considerando que estos valores dependen de diferentes

acciones terapéuticas que podrían no ser de la competencia del proveedor del Servicio de Hemodiálisis; éste deberá ajustar el tratamiento en lo que le compete de acuerdo a lo que establecen las condiciones de contratación, así como hacer las recomendaciones pertinentes a los involucrados en el proceso de atención del paciente: Instituto, entorno familiar y el mismo paciente, con el objeto de lograr el estándar requerido.

m. Porcentaje de pacientes con cifra media de albúmina sérica en rango óptimo:

La albúmina sérica es una medida clínicamente útil y válida del estado nutricional en pacientes en hemodiálisis. Hipoalbuminemia es una condición altamente predictiva del riesgo de mortalidad durante el curso de la atención del paciente en hemodiálisis. Por lo anterior, las intervenciones nutricionales que ayudan a mantener o aumentar las concentraciones de albúmina sérica pueden asociarse con una mejor supervivencia a largo plazo.

Rango de referencia:

Niveles de ≥ 3.5 gr/dl.

Dado que es un parámetro que el proveedor del Servicio de Hemodiálisis monitoreará constantemente mediante pruebas de laboratorio a desarrollar y que debe de reportar durante la vigencia del Contrato, y considerando que estos valores dependen de diferentes acciones terapéuticas que podrían no ser de la competencia del proveedor del Servicio de Hemodiálisis; éste deberá ajustar el tratamiento en lo que le compete de acuerdo a lo que establecen las condiciones de contratación, así como hacer las recomendaciones pertinentes a los involucrados en el proceso de atención del paciente: Instituto, entorno familiar y el mismo paciente, con el objeto de lograr el estándar requerido.

n. Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud:

Como parte del proceso de rehabilitación del paciente, es necesario conocer la mejora que el mismo percibe durante el tiempo que se mantiene recibiendo tratamiento hemodialítico. Para ello, es necesario hacer uso de herramientas que permitan la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud en este caso del paciente renal. Esta evaluación por parte del paciente debe desarrollarse al menos una vez al año y debe permitir al paciente hacer una evaluación objetiva y sistematizada, de su calidad de vida relacionada con la percepción de su propia salud.

Estas evaluaciones deben formar parte del Expediente de Hemodiálisis Ambulatoria del paciente. Las evaluaciones deben estar basadas en cualquier instrumento psicométrico tipo KDQOL™ - 36 diseñado para tal fin.

Estándar requerido a cumplir: Cada proveedor debe esforzarse por incluir en el seguimiento del paciente, una herramienta de evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud tipo el instrumento denominado "Enfermedad del riñón y calidad de vida" [(Kidney Disease and Quality of Life™ (KDQOL™-36)].

El 100% de los expedientes de paciente en Hemodiálisis Ambulatoria, deben contar con la documentación que certifique el desarrollo de tales evaluaciones por parte del paciente. Adicionalmente a ello debe incluirse la documentación que certifique que los resultados de la evaluación fueron analizados conjuntamente con el paciente y se establecieron parámetros que permiten una mejora en la atención que llevará consigo una mejora de la habilidad del paciente para funcionar e interactuar con su entorno al nivel de calidad de vida más alto alcanzable.

o. Calidad del agua:

La calidad del agua utilizada para el suministro a las máquinas de hemodiálisis encargadas de proporcionar la terapia renal sustitutiva, debe cumplir con estándares de uso a nivel internacional que garanticen su idoneidad para la preparación de los fluidos para diálisis. Estos estándares persiguen promover la instalación de sistemas de tratamiento de agua aptos

para fines del tratamiento hemodialítico y salvaguardar la producción rutinaria de agua en las condiciones de calidad requerida.

Se deberá presentar informe mensual por cada centro de Hemodiálisis Ambulatoria.

Algunos de estos estándares son:

- ISO 26722. Equipo de tratamiento del agua para aplicaciones en hemodiálisis y terapias relacionadas.
- ISO 23500. Guía para la preparación y la gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas.
- ISO 13958. Concentrados para hemodiálisis y terapias relacionadas.
- ANSI/AAMI/ISO 13959. Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas.
- ISO 11663. Calidad del fluido de diálisis para hemodiálisis y terapias relacionadas.

a. Niveles de aluminio en agua producida

Está demostrado que varios productos químicos son tóxicos para los pacientes en tratamientos hemodialíticos, cuando éstos no necesariamente sean tóxicos para la población general. Dentro de estos productos químicos se incluyen el aluminio, cobre, cloraminas, fluoruro, nitrato, sulfato y zinc.

En el caso del aluminio, la captación de aluminio del dializado se asocia con enfermedad ósea y el síndrome de encefalopatía por diálisis. Por tal motivo, es de vital importancia asegurar el nivel máximo de aluminio, el cual se ha especificado para evitar la acumulación de este metal tóxico en el paciente.

Estándar requerido a cumplir: Cada proveedor debe esforzarse por cumplir con que el 100% de las determinaciones de aluminio en el agua producida por la Planta de Tratamiento, cuenten con un nivel de concentración máxima permitido de 0.01 mg/L.

b. Porcentaje de cultivos bacteriológicos en agua producida

La presencia de niveles de crecimiento bacteriano por encima de los límites previstos, se asocia con reacciones pirogénicas, respuesta inflamatoria significativa, producción de citoquinas, elevación de la proteína C, reactiva y las consiguientes repercusiones en términos de morbimortalidad.

Estándar requerido a cumplir: Cada proveedor debe esforzarse por cumplir con que el 100% de las determinaciones de los porcentajes de cultivos bacteriológicos desarrollados con el agua producida por la Planta de Tratamiento, cuenten con un recuento microbiano total menor a 50 UFC/mL.

c. Niveles de endotoxinas en el agua producida

Las endotoxinas son el componente principal de la pared celular externa de las bacterias gramnegativas. Las endotoxinas pueden activar de manera aguda las defensas humorales y celulares del huésped, lo que conlleva a un síndrome caracterizado por fiebre, escalofríos, hipotensión, fallo orgánico múltiple e incluso la muerte si se les permite entrar en la circulación en una dosis suficiente.

Estándar requerido a cumplir: Cada proveedor debe esforzarse por cumplir con que el 100% de las determinaciones de los niveles de endotoxinas desarrollados con el agua producida por la Planta de Tratamiento, cuenten con un nivel de endotoxinas menor a 1 UE/mL.

p. Control de infecciones:

Los Centros para Hemodiálisis Ambulatoria son lugares considerados de alto riesgo para contraer infecciones, esto a pesar que en la actualidad los protocolos clínicos y la tecnología médica dispuesta han permitido que las mismas se reduzcan. Sin embargo, los pacientes con ERC en Hemodiálisis Ambulatoria presentan un nivel aún más alto de riesgo de contraer infecciones, debido al acceso vascular que se requiere para brindar el tratamiento por largos períodos de tiempo y por ser pacientes inmunodeprimidos.

Con el objeto de garantizar que el proveedor del Servicio considera integralmente diferentes medidas que ayuden a controlar la aparición de infecciones dentro del Centro, mientras el paciente recibe su tratamiento, el proveedor deberá contar dentro de la documentación propia del Centro con un Manual de prevención de infecciones en el Centro de Hemodiálisis Ambulatoria. Éste debe considerar al menos los siguientes tópicos:

- **Precauciones estándar:**

- Higiene de las manos.
- Uso de equipo de protección personal (EPP).
- Higiene respiratoria.
- Prevención de las exposiciones accidentales a sangre y fluidos orgánicos.

- **Medidas de precaución específicas:**

Prevención de infecciones de transmisión sérica tales como virus de hepatitis C (VHC), virus de hepatitis B (VHB) y virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

- **Recomendaciones para la prevención de infecciones del acceso vascular.**

- **Limpieza de las instalaciones.**

- Normas de limpieza.
- Procedimientos de limpieza.
 - Limpieza de exteriores.
 - Limpieza de interiores.
 - Limpieza de superficies y del mobiliario.
 - Limpieza y desinfección del equipo médico, no médico y del instrumental.
- Desinfectantes utilizados.
- Frecuencia de limpieza.

- **Métodos de control.**

Observaciones periódicas.

Cultivos microbiológicos de superficies.

Frecuencias de las pruebas.

Estándar propuesto: Cada proveedor debe contar con Manual de prevención de infecciones propio de cada uno de los Centros para Hemodiálisis.

q. Capacitación del paciente y su entorno.

En el proceso de asistencia al paciente con ERC que se encuentra recibiendo Hemodiálisis Ambulatoria, confluyen diferentes especialidades tales como médicos nefrólogos, personal de enfermería, nutricionistas y trabajadores sociales. Dado que todos ellos participan en el plan de atención y que el paciente debe ser un elemento activo del mismo, es necesario educar e informar al paciente y a sus familiares o responsables en los pormenores del proceso, en los cuidados que debe tener, en el rol que debe desarrollar, en las opciones de atención disponibles.

Estándar requerido a cumplir: El 100% de los expedientes de paciente recibiendo los servicios de Hemodiálisis Ambulatorias, deben contar con la documentación que certifique el desarrollo de sesiones de educación e información al paciente y a sus familiares, en aspectos relacionados con la ERC, las opciones del tratamiento, el progreso en el tratamiento, sus derechos, sus deberes, sus responsabilidades. Estas sesiones deberán ser desarrolladas como mínimo, al momento del ingreso del paciente al programa y al menos una vez al año.

Para el procesamiento de la información obtenida se hará uso de los Indicadores de calidad de los servicios de hemodiálisis, los cuales se muestran en la siguiente tabla:

Tabla No. 4.
Indicadores de gestión de calidad de las unidades de Hemodiálisis Ambulatorias³

No.	INDICADORES	ESTAN-DAR	FORMULA	PERIODICIDAD
MORTALIDAD				
1	Tasa de Mortalidad Bruta	< 13%	$\frac{\text{No. de muertes durante el periodo de estudio}}{\text{Prevalencia de periodo en Hemodiálisis (Suma de pacientes prevalentes al 31/12 del periodo de estudio + baja de hemodiálisis: trasplantes, traslado, bajas)}}$	ANUAL
MARCADORES DE DIÁLISIS				
2	Porcentaje de determinaciones mensuales de Kt/V (Aclaramiento de Urea del Dializador) ≥ 1.2	> 90%	$\frac{\text{No. de determinaciones de } \frac{Kt}{V} \geq 1.2}{\text{No. de pacientes prevalentes con determinaciones de Ktv}} \times 100$	MENSUAL
3	URR (Tasa de Reducción de Urea) > 65 %	> 90%	$\frac{\text{No. de URR } \geq 65\%}{\text{No. de pacientes prevalentes con URR}} \times 100$	MENSUAL
HOSPITALIZACIÓN				
4	Hospitalización relacionada a insuficiencia renal	----	<i>No. de pacientes hospitalizados durante el periodo</i>	MENSUAL
NUTRICIÓN				
5	Control nutricional	> 90%	$\frac{\text{No. de pacientes con evaluación nutricional}}{\text{No. de pacientes en HD}} \times 100$	MENSUAL
ACCESO VASCULAR				
6	Tasa de trombosis de Acceso Vascular con FAV autóloga	< 0.25	$\frac{\text{No. de trombosis en FAV autóloga en el periodo de estudio}}{\text{No. de pacientes año en riesgo con FAV autóloga}}$	ANUAL
7	Tasa de trombosis de Acceso Vascular con FAV protésica	< 0.50	$\frac{\text{No. de trombosis en prótesis en el periodo de estudio}}{\text{No. de pacientes año en riesgo con prótesis}}$	ANUAL
8	Porcentaje de Catéter Temporal Disfuncional	< 2%	$\frac{\text{No. de pacientes con catéter temporal disfuncional}}{\text{No. de pacientes prevalentes con catéter temporal en el periodo estudiado}} \times 100$	ANUAL
9	Porcentaje de Catéter Tunelizado Disfuncional	< 2%	$\frac{\text{No. de pacientes con catéter tunelizado disfuncional}}{\text{No. de pacientes prevalentes con catéter tunelizado en el periodo estudiado}} \times 100$	ANUAL

No.	INDICADORES	ESTAN-DAR	FORMULA	PERIODICIDAD
INFECCIÓN				
10	Porcentaje de infecciones asociadas a catéteres tunelizados	< 50%	$\frac{\text{No. de infecciones relacionadas con el catéter tunelizado (12 últimos meses)}}{\text{No. de pacientes prevalentes con catéter tunelizado en el periodo estudiado (12 últimos meses)}} \times 100$	ANUAL
11	Porcentaje de infecciones asociadas a catéteres temporales	< 50%	$\frac{\text{No. de infecciones relacionadas con el catéter temporal (12 último meses)}}{\text{No. de pacientes prevalentes con catéter temporal en el periodo estudiado (12 últimos meses)}} \times 100$	ANUAL
12	Porcentaje de infecciones de FAV	5%	$\frac{\text{No. de pacientes con infecciones de FAV}}{\text{No. de pacientes prevalentes con FAV en el periodo estudiado}} \times 100$	MENSUAL
13	Tasa de seroconversión de VIH	0%	$\frac{\text{No. de pacientes que positivan el VIH en el periodo estudiado (VIH positivos)}}{\text{No. de pacientes en riesgo (VIH negativas dializados en la unidad)}} \times 100$	SEMESTRAL
14	Tasa de seroconversión de VHB	0%	$\frac{\text{No. de pacientes que positivan el VHB en el periodo estudiado (Ac - VHB positivos)}}{\text{No. de pacientes en riesgo (Ac - VHB negativas dializados en la unidad)}} \times 100$	SEMESTRAL
15	Tasa de seroconversión de VHC	0%	$\frac{\text{No. de pacientes que positivan el VHC en el periodo estudiado (Ac - VHC positivos)}}{\text{No. de pacientes en riesgo (Ac - VHC negativas dializados en la unidad)}} \times 100$	SEMESTRAL
CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD				
16	Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud	100%	$\frac{\text{No. de historias clínicas que cumplen con la inclusión de seguimiento (evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud)}}{\text{Total de historias clínicas evaluadas}} \times 100$	ANUAL
CALIDAD DEL AGUA				
17	Estudios bacteriológicos	100%	$\frac{\text{No. de estudios bacteriológicos del agua documentados}}{\text{Meses de vigencia del contrato} + 1} \times 100$	MENSUAL
18	Estudios químicos	100%	$\frac{\text{No. de estudios químicos del agua documentados}}{\text{Trimestre de vigencia del contrato} + 1} \times 100$	TRIMESTRAL
19	Porcentaje de cultivos de agua purificada con crecimiento de bacterias inferior al rango (< 50 UFC/mL)	100%	$\frac{\text{No. de cultivos con crecimiento bacteriano en el agua producida por la planta de tratamiento < 50 UFC/mL}}{\text{No. de cultivos del agua tratada del periodo estudiado}} \times 100$	MENSUAL
20	Niveles de endotoxinas en el agua producida < 1 UE/mL	100%	$\frac{\text{No. de cultivos con niveles de endotoxinas en el agua producida por la planta de tratamiento < 1 UE/ml}}{\text{No. de cultivos del agua tratada del periodo estudiado}} \times 100$	MENSUAL
21	Niveles de aluminio en agua producida de 0.01 mg/L	100%	$\frac{\text{No. de exámen químico con niveles de aluminio en el agua producida por la planta de tratamiento de 0.01 mg/L}}{\text{No. de exámen químico del agua tratada del periodo estudiado}} \times 100$	TRIMESTRAL

No.	INDICADORES	ESTAN-DAR	FORMULA	PERIODICIDAD
CONTROL DE INFECCIONES Y EDUCACIÓN DEL PACIENTE Y SU ENTORNO				
22	Control de infecciones	---		MENSUAL
23	Capacitación del paciente y su entorno	----		MENSUAL

9.2.1 INDICADORES ESTADÍSTICOS MENSUALES DE LAS UNIDADES DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIAS

A cada unidad de Hemodiálisis Ambulatoria se le solicitará mensualmente, el registro y reporte de los indicadores estadísticos, con el objetivo de detectar oportunamente alteraciones que puedan afectar en la atención del paciente, de igual forma para darle seguimiento de los indicadores de calidad. En la siguiente tabla, se presenta las variables solicitadas:

Tabla No. 5.
Indicadores estadísticos mensuales de las unidades de Hemodiálisis Ambulatoria

No.	VARIABLES	VALOR
INCIDENCIA Y PREVALENCIA		
1	No. de ingresos nuevos	
2	No. de pacientes prevalentes	
EGRESOS		
3	No. de pacientes fallecidos	
4	No. de pacientes que abandonan el programa	
5	No. de pacientes trasladados a otra unidad	
6	No. de pacientes trasladados a Diálisis Peritoneal	
7	No. de pacientes trasplantado	
8	No. de paciente con recuperación de la función renal	
9	No. de paciente con caso concluido	
SESIONES DE HEMODIÁLISIS		
10	No. de pacientes inasistentes (2 inasistencia)	
11	No. de sesiones esperadas	
12	No. de sesiones inasistentes	
13	No. de sesiones realizadas	
14	No. de pacientes con menos de 4 hrs de tratamiento	
ACCESOS VASCULARES		
Catéter Temporal		
15	No. de pacientes con catéter temporal	
16	Porcentaje de pacientes con catéter temporal	

No.	VARIABLES	VALOR
Catéter Tunelizado		
17	No. de pacientes con catéter tunelizado	
18	Porcentaje de pacientes con catéter tunelizado	
Fistula arteriovenosa autóloga (FAV autóloga)		
19	No. de pacientes con FAV autóloga	
20	Porcentaje de pacientes con FAV autóloga	
21	No. de pacientes con FAV autóloga funcionando	
22	Porcentaje con FAV autóloga funcionando	
Fistula arteriovenosa protésica (FAV protésica)		
23	No. de pacientes con FAV protésica	
24	Porcentaje de pacientes con FAV protésica	
INFECCIONES DE ACCESOS VASCULARES		
Catéter Temporal		
25	No. de pacientes con infección asociada a catéter temporal	
26	Porcentaje de pacientes con infección asociada a catéter temporal	
Catéter Tunelizado		
27	No. de pacientes con infección asociada a catéter tunelizado	
28	Porcentaje de pacientes con infección asociada a catéter tunelizado	
Fistula arteriovenosa autóloga (FAV autóloga)		
29	No. de pacientes con infección de FAV autóloga	
30	Porcentaje de pacientes con infección de FAV autóloga	
Fistula arteriovenosa protésica (FAV protésica)		
31	No. de pacientes con infección de FAV protésica	
32	Porcentaje de pacientes con infección de FAV protésica	
COMPLICACIONES DE ACCESOS VASCULARES		
Catéter		
33	No. de pacientes con catéter temporal disfuncional	
34	No. de pacientes con catéter tunelizado disfuncional	
FAV		
35	No. de pacientes con FAV trombosada	
36	No. de pacientes con FAV disfuncional	
37	No. de pacientes con FAV con aneurisma	
OTRAS COMPLICACIONES DE ACCESOS VASCULARES		
38	Otras complicaciones	
VIROLOGÍA		
39	No. de pacientes portadores de Hepatitis B	
40	Porcentaje de pacientes portadores de Hepatitis B	

No.	VARIABLES	VALOR
41	No. de pacientes portadores de Hepatitis C	
42	Porcentaje de pacientes portadores de Hepatitis C	
43	No. de pacientes portadores con VIH	
44	Porcentaje de pacientes portadores con VIH	
45	No. Seroconversión Hepatitis B	
46	No. Seroconversión Hepatitis C	
47	No. Seroconversión VIH	
ANEMIA		
48	Porcentaje de pacientes con hemoglobina objetivo (Hb < 11 g/dl)	
49	Porcentaje de pacientes con ferritina en rango óptimo (≥ 100 a ≤ 800 mcg/dl)	
RIESGO CARDIOVASCULAR		
50	Porcentaje de pacientes con fósforo sérico de ≥ 3.5 a ≤ 5.5 mg/dl	
51	Porcentaje de pacientes con cifras media de albúmina ≥ 3.5 gr/dl	
MARCADORES DE DIÁLISIS ADECUADA		
52	No. de pacientes con URR < 65%	
53	Porcentaje de pacientes con URR < 65%	
54	No. de pacientes con Kt/v < 1.2	
55	Porcentaje de pacientes con Kt/v < 1.2	
CALIDAD DE AGUA		
56	Porcentaje de cultivos de agua purificada con crecimiento de bacterias inferior al rango < 50 UFC/ml	
57	Porcentaje de estudios con niveles de endotoxinas en el agua producida < 1 UE/ml	
58	Porcentaje de estudios con niveles de aluminio en agua producida 0.01 mg/L	
CAPACIDAD INSTALADA		
59	Total, de máquinas para pacientes no aislados	
60	Total, de máquinas para pacientes aislados para Hepatitis B	
61	Total, de máquinas para pacientes aislados para Hepatitis C	
62	Total, de máquinas para pacientes aislados para VIH	
63	Cupos Disponibles para pacientes no aislados	
64	Cupos Disponibles para pacientes aislados para Hepatitis B	
65	Cupos Disponibles para aislados para Hepatitis C	
66	Cupos disponibles para pacientes aislados para VIH	
67	Turnos que realizan diarios	

68	VARIABLES MORBILIDAD	VALOR			
		MASCULINO		FEMENINO	
		CANTIDAD	%	CANTIDAD	%
	1. Síndrome anémico				
	2. Infección del acceso vascular				
	3. Descontrol de presión arterial				
	4. Retención hídrica				
	5. Insuficiencia cardiaca				
	6. Trastornos hidroelectrolíticos				
	7. Otros (DESCRIBIR LAS CAUSA DE OTROS)				
TOTAL					

69	EDAD DE LOS PACIENTES CON MORBILIDAD	MASCULINO		FEMENINO	
		CANTIDAD	%	CANTIDAD	%
	< 20 Años				
	20 - 29 Años				
	30 - 39 Años				
	40 - 49 Años				
	50 - 59 Años				
	60 - 69 Años				
	≥ 70 Años				
TOTAL					

70. MORTALIDAD La unidad de Hemodiálisis Ambulatoria deberá reportar los casos de pacientes fallecidos en un plazo de 48 horas, vía e-mail al área de supervisión de UNOPS – IGSS, con el siguiente formato:

I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL AFILIADO:
1.1. Nombres y apellidos: /_____ /
1.2. Edad: /_____/
1.3. Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino
1.4. Estado Civil: /_____ /
1.5. Procedencia: /_____ /
1.6. No. Afiliación: /_____ /
1.7. Tipo de afiliación: /_____ /
1.8. Enfermedades concomitantes:

II. CAUSAS DE ENFERMEDAD RENAL:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

III. PERMANENCIA EN EL PROGRAMA Y OCURRENCIA:

- 1.1 Fecha de ingreso al programa: /___/___/___/
- 1.2 Estancia en el programa: /_____/
- 1.3 Fecha de fallecimiento: /___/___/___/
- 1.4 No. de sesiones realizadas: /_____/
- 1.5 Lugar de fallecimiento:
Hospital: SI NO:
Domiciliar: SI NO:
Unidad de Hemodiálisis: SI NO:
Otro (especifique):

CAUSAS DEL FALLECIMIENTO:

- A.
- B.
- C.
- D.

9.2.2 INDICADORES DE CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE INFORMES DE LAS UNIDADES DE 9.2.2. HEMODIÁLISIS AMBULATORIAS

El cumplimiento de entrega de los informes, se establecerá mediante la recepción de los informes en el tiempo establecido, el cual se le asignó días calendarios de entrega de acuerdo al resultado esperado y el resultado de conformidad grave, conforme a la siguiente tabla:

Tabla No. 6.
Indicadores de cumplimiento de entrega de informes de las unidades de Hemodiálisis Ambulatorias

VARIABLES	FORMULA	RESULTADO ESPERADO	NO CONFORMIDAD GRAVE
Entrega de informes mensuales	Número de días de retraso calculados a partir de la finalización del mes	< 15 días calendario	> 45 días calendario

9.3 CAPACITACIÓN

Un parámetro importante en la evaluación de calidad de atención servicio de Hemodiálisis Ambulatoria, es la educación continua y la certificación del personal asistencial, personal técnico y el personal a cargo del almacén, que en conjunto colaboran en la realización de las sesiones de hemodiálisis. Un personal capacitado contribuye a mantener una calidad en la atención.

Se supervisarán los planes de capacitación según las modalidades contratadas, la cuales se detallan a continuación:

1. Plan de capacitación para Clínica de Hemodiálisis "Panchoy"

La unidad de Hemodiálisis Ambulatoria presentará al momento de la supervisión los siguientes aspectos:

1. Plan de capacitación.
2. Registro de las capacitaciones.
3. Estado de cumplimiento del plan de capacitación.
4. Registro del personal capacitado.

El equipo supervisor verificará el cumplimiento de los aspectos anteriores y le dará a conocer a las unidades los resultados de los hallazgos encontrados.

Para evaluar el cumplimiento de las capacitaciones, se diseñaron instrumentos, las cuales contemplan la capacitación al personal asistencial, personal técnico y al personal a cargo del almacén, pilares importantes en el desarrollo de las sesiones de hemodiálisis.

En el acápite de anexos de supervisión, se presentan los instrumentos, que se detallan a continuación:

1. Instrumento de supervisión de capacitaciones en Clínica de Hemodiálisis "Panchoy". (Ver anexos No. 9)

2. Instrumento de supervisión Biomédica de las actividades de capacitación por parte del proveedor. (Ver anexos No. 14)

9.3.1. INDICADORES DE CUMPLIMIENTO DE LAS CAPACITACIONES

El cumplimiento de las capacitaciones, se establecerá mediante el plan de capacitación programado y el plan de capacitación desarrollado, el cual se le asignó un porcentaje de acuerdo al resultado esperado y el resultado de conformidad grave, conforme a la siguiente tabla:

Tabla No. 7.
Indicadores de cumplimiento de las capacitaciones

VARIABLES	FORMULA	RESULTADO ESPERADO	NO CONFORMIDAD GRAVE
Capacitaciones a personal clínico		100%	< 70%
Capacitaciones al personal técnico		> 80%	< 50%
Capacitaciones al personal de almacenamiento		> 90%	< 60%
Registro de capacitaciones		100%	< 70%

X. SUPERVISIÓN BIOMÉDICA

La Supervisión Biomédica de los servicios incluidos en el Contrato de Hemodiálisis Ambulatoria mediante la modalidad de préstamo por consumo, tiene por objeto asegurar que el Proveedor de la tecnología desarrolle las acciones necesarias que garanticen la disponibilidad permanente de la misma, para el uso correcto y seguro de los Kits de Hemodiálisis en el desarrollo de las sesiones de tratamiento de tal naturaleza en la Clínica de Hemodiálisis “Panchoy”.

El Proveedor debe contribuir en la mejora progresiva de la funcionalidad de las operaciones, por tal motivo, la Supervisión Biomédica ha desarrollado una serie de instrumentos técnicos que permitirán la verificación y el registro de aspectos contractuales relacionados a la gestión, uso, servicio y mantenimiento de la tecnología.

Las frecuencias de las visitas serán trimestrales sin previo aviso. Cabe mencionar que además de la revisión de la documentación en el Centro de Documentación Técnica (CDT), la Supervisión Biomédica podrá hacer revisión del estado de funcionamiento de los equipos de hemodiálisis y tratamiento agua, así como del estado de conservación de los sillones, de la efectividad de la capacitación y del estado del almacenamiento de los insumos y de la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de los insumos.

Metodología de conformación de los Instrumentos de Supervisión Biomédica

Los instrumentos de supervisión biomédica están relacionados con las diferentes variables indicadas en la Base de Licitación, en el apartado de Evaluación de la Calidad. Por tal motivo, en cada uno de ellos se incluye la Fórmula o Requerimiento para que quienes desarrollan la supervisión, tomen como referencia lo que contractualmente fue acordado.

Los instrumentos de supervisión biomédica han sido conformados de tal manera que se permita la recopilación de información de interés, de una manera sistematizada para posteriormente realizar los análisis pertinentes, y de ser requerido, se solicite al Proveedor, el desarrollo de acciones correctivas que permitan superar cualquier situación fuera de lo aceptable.

En los instrumentos de supervisión biomédica, se han incluido campos que orientan respecto al personal que formará parte en cada uno de ellos, dado que por su naturaleza habrá algunos en los que participan UNOPS, el Instituto y el Proveedor, mientras existen otros en los que la participación no incluya a todos los actores citados.

Los instrumentos incluyen además indicadores numéricos de cumplimiento, que permitan concluir respecto a los resultados obtenidos (figura 1).

Los instrumentos de supervisión biomédica desarrollados, son los siguientes:

1. Instrumento de Supervisión Biomédica de los componentes de los Kits de Hemodiálisis en la Clínica de Hemodiálisis "Panchoy". (Ver anexo No. 10)
2. Instrumento de Supervisión Biomédica de la puesta en marcha del Equipamiento en la Clínica de Hemodiálisis "Panchoy". (Ver anexo No. 11)
3. Instrumento de Supervisión Biomédica de la puesta en marcha en relación al Centro de Documentación Técnica en la Clínica de Hemodiálisis "Panchoy". (Ver anexo No. 12)
4. Instrumento de Supervisión Biomédica de seguimiento, en relación al Centro de Documentación Técnica en la Clínica de Hemodiálisis "Panchoy". (Ver anexo No. 13)
5. Instrumento de Supervisión Biomédica de las actividades de capacitación por parte del Proveedor. (Ver anexo No. 14)
6. Instrumento de Supervisión Biomédica al seguimiento por parte del Proveedor del almacenamiento de insumos. (Ver anexo No. 15)
7. Instrumento de Supervisión Biomédica para el seguimiento de la entrega del Informe Mensual por parte del Proveedor. (Ver anexo No. 16)

CUMPLIMIENTO DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	
$\frac{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas}}{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo planificadas}} \times 100$	RESULTADO ESPERADO [>95%]	CONCLUSIÓN <input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [<70%]	<input type="checkbox"/>
CUMPLIMIENTO CON PRUEBAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	
$\frac{\text{Pruebas de seguridad eléctrica desarrolladas}}{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas}} \times 100$	RESULTADO ESPERADO [100%]	CONCLUSIÓN <input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [<70%]	<input type="checkbox"/>

	Fórmula o requerimiento.
	Resultado obtenido.
	Indicadores numéricos de cumplimiento.

Figura 1. Ejemplo de ubicación de Fórmula o requerimiento, Resultado obtenido e Indicador numérico de cumplimiento, en instrumento de supervisión biomédica.

Metodología de llenado de los Instrumentos de Supervisión Biomédica

Para el correcto llenado de datos que requieren los diferentes instrumentos de supervisión biomédica, es importante tomar en cuenta lo siguiente:

1. Deberán llenarse en presencia de las personas que comparecen y que firmarán el instrumento una vez concluido el proceso de supervisión.
2. Deberá llenarse con letra clara y legible, respondiendo cada una de las casillas dispuestas en el mismo.
3. Deberá indicarse el cumplimiento con el aspecto supervisado con un SI o NO respecto al cumplimiento o incumplimiento del mismo. Cuando corresponda y esté disponible la opción N/A (No Aplica) en el instrumento de supervisión, deberá igualmente dejarse indicado.
4. En la sección de Observaciones adicionales deberá colocar alguna situación relevante encontrada en el proceso de supervisión.
5. Todas y cada una de las hojas del instrumento de supervisión deberá ser firmada por cada uno de los comparecientes en el mismo.
6. Deberá llenarse el listado de participantes en la supervisión al momento de finalizar, sin borrones ni tachones, rubricándola y sellándola.
7. Una vez obtenida la información requerida en la supervisión y vigilancia, se elaborará el informe correspondiente en oficina de UNOPS, realizando el consolidado de datos y el análisis de la información.

En cuanto a los pasos a seguir para el llenado de datos en los instrumentos de supervisión biomédica, el orden debe ser como sigue:

1. Identificar a todos aquellos que serán parte del proceso de supervisión, indicando, además, la fecha de realización del procedimiento.
2. En los casos que aplique, seleccionar la muestra documental, de equipos, o de insumos, sobre la cual se desarrollará el procedimiento.
3. Desarrollar el procedimiento de supervisión biomédica, llenando los espacios establecidos para tal fin en el instrumento de evaluación.
4. Obtener totales y el resultado de cumplimiento, aplicando la fórmula indicada.
5. Concluir respecto al cumplimiento o no de los indicadores numéricos porcentuales esperados.
6. En el caso que el desarrollo de la actividad de supervisión arroje situaciones no previstas en las Observaciones adicionales deberá colocar alguna situación relevante encontrada en el proceso de supervisión.

1. en el proceso de supervisión

No.	Componente del Kit	Cantidad Total verificada en físico	Cantidad de acuerdo a Inventario
1	Dializador [1.1+1.2+1.3+1.4+1.5+1.6 de la Tabla identificación de insumos autorizados y contratados]	3,000	3,000
2	Set de líneas arteriovenosas	3,000	3,000
3	Set de dps agujas para fístula	3,000	3,000
4	Concentrado de ácido para hemodiálisis	25	25
5	Concentrado de bicarbonato	3,000	3,000
6	Agente para desinfección química	20	20
CANTIDAD TOTAL DE KITS DE HEMODIALISIS [1=2=3=5]		3,000	3,000
RESULTADO OBTENIDO		$\frac{3,000}{3,000} \times 100 = 100\%$	
$\frac{\text{N}^\circ. \text{ de Kits de Hemodiálisis en físico}}{\text{N}^\circ. \text{ de Kits de Hemodiálisis de acuerdo a inventario}} \times 1,000$		CONCLUSIÓN	
		RESULTADO ESPERADO [>95%]	<input type="checkbox"/>
		NO CONFORMIDAD GRAVE [<70%]	<input type="checkbox"/>
Observaciones adicionales			

Figura 2. Detalle de pasos a seguir para el llenado del instrumento de supervisión biomédica.

1. Firmar y rubricar todas las páginas que conforman el instrumento de supervisión biomédica desarrollado y finalizado.

Etapas de verificación del cumplimiento

Puesta en Marcha

Se define como Puesta en Marcha, tanto a la etapa previa al inicio del período contractual en la cual se hará la verificación de las características técnicas de los insumos y equipos incluidos en el Acuerdo; así como al procedimiento que se desarrolla en un equipo médico antes de que sea dispuesto para el servicio.

Por tal motivo, cuando el equipo llega por primera vez a la Clínica de Hemodiálisis “Panchoy”, se verifica para asegurarse de que coincida con lo establecido en el Acuerdo y que funciona conforme a lo especificado.

Una vez esta etapa ha sido superada, se podrán desarrollar acciones tales como la capacitación del personal usuario, la capacitación del personal técnico y así garantizar que las sesiones de hemodiálisis serán conforme tanto a los protocolos asistenciales, como a las indicaciones del fabricante de los equipos e insumos.

Seguimiento

Se define como Seguimiento, todas aquellas actividades diseñadas para verificar el desarrollo de las acciones pertinentes por parte del Proveedor, en las cuales se busca garantizar la gestión y el estado operativo de los equipos incluidos en el Acuerdo.

Como resultado de la Supervisión en cada una de las Etapas de verificación desarrollada, UNOPS podrá indicar mediante un distintivo tipo “sticker”, aquellos equipos que han sido objetos de análisis.

XI PLANES DE MEJORA CONTINUA

En caso que la supervisión del servicio realizada por el equipo supervisor de UNOPS, en conjunto con el IGSS detecte alguna inconformidad con relación a los términos y condiciones de la presente contratación, se acordará con la unidad de hemodiálisis supervisada, la implementación de un Protocolo de Mejora (PM) para la corrección de la inconformidad detectada, el cual incluirá:

1. Descripción de inconformidad;
2. Indicador afectado (y sus fuentes para el cálculo) por la inconformidad;
3. Fecha de ocurrencia de la inconformidad;
4. La(s) acción(es) requerida(s) para la corrección de la inconformidad;
5. Plazo(s) para la ejecución de la(s) acción(es) requerida(s) para la corrección de la inconformidad;
6. Responsable(s) ejecución de la(s) acción(es) requerida(s) para la corrección de la inconformidad;
7. Meta de la(s) acción(es) requerida(s) para la corrección de la inconformidad, incluido el Indicador;
8. Determinación de la Fecha Final para la Subsanación (FFS), la cual será fijada de acuerdo con la complejidad o gravedad de la inconformidad;
9. Fecha(s) de verificación intermedia del progreso de las acciones y/o verificación final de la subsanación de la inconformidad.

A continuación, se presenta la ficha de protocolo de mejora (PM) para servicios de Hemodiálisis Ambulatorias:

11.1 FICHA DE PROTOCOLO DE MEJORA (PM) PARA SERVICIOS DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIAS



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Ficha de Protocolo de Mejora (PM) para Servicios de Hemodiálisis Ambulatorias

DATOS GENERALES

Proveedor:

Dirección:

Departamento:

Municipio:

Nombre del contacto:

Médico supervisor:

Correo electrónico:

Fecha de supervisión actual:

Fecha de ocurrencia de la inconformidad:

/___/___/___/

Descripción de la inconformidad:

Indicador afectado (y sus fuentes para el cálculo) por la inconformidad:

La(s) acción(es) requerida(s) para la corrección de la inconformidad:



Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

Plazo(s) para la ejecución de la(s) acción(es) requerida(s) para la corrección de la inconformidad:	Responsable(s) ejecución de la(s) acción(es) requerida(s) para la corrección de la inconformidad:
Meta de la(s) acción(es) requerida(s) para la corrección de la inconformidad, incluido el indicador:	
Determinación de la fecha final para la subsanación (FFS), la cual será fijada de acuerdo con la complejidad o gravedad de la inconformidad:	
/___/___/___/	
Fecha(s) de verificación intermedia del progreso de las acciones y/o verificación final de la subsanación de la inconformidad.	
/___/___/___/	

Por lo anterior firma y sello de conformidad.

Firma y sello _____

Por la entidad

Firma y sello _____

Supervisor Médico

Firma y sello _____

Supervisor Biomédico

Anexo No. 1. Propuesta de formato de hoja de cronología de exámenes de laboratorios



INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
HOJA DE CRONOLOGÍA DE LOS EXÁMENES DE LABORATORIOS Y DIALISIS

Nombres: _____ Apellidos: _____
 Fecha de ingreso al programa: ____ Año: ____

TIPO DE ACCIÓN	DESCRIPCIÓN	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
PRUEBA DE LABORATORIO	Hemoglobina												
	Hematócrito												
	Calcio												
	Fósforo												
	Electrolitos (Potasio, sodio y cloro)												
	Creatinina												
	Nitrógeno de urea en sangre												
	Glicemia												
	Ácido úrico												
	Ferritina												
	% de Saturación de hierro												
	Transferrina												
	Ácido fólico												
	Transaminasas (TGO/TGP)												
	Bilirrubina total (directa e indirecta)												
	Hormona paratiroidea (PTH)												
	Proteínas totales (Relación alb/glob)												
	Colesterol												
	Triglicéridos												
	TP/TPT/INR												
Antígeno de superficie y anticuerpo CORE Hepatitis B													
Antígeno Hepatitis C													
Prueba de VIH													
Aclaración de urea con relación a volumen y tiempo (Kt/V)													
Tasa de reducción de urea (URR)													
PERIODICIDAD DE EXÁMENES													

PERIODICIDAD DE EXÁMENES: I = INGRESO, M = MENSUALES, T = TRIMESTRAL, S = SEMESTRAL

EXÁMENES DE INGRESO

Hemoglobina

Hematócrito

Calcio

Fósforo

Electrolitos (Potasio, sodio y cloro)

Creatinina

Nitrógeno de urea en sangre

Glicemia

Ácido úrico

Ferritina

% de Saturación de hierro

Transferrina

Ácido fólico

Transaminasas (TGO/TGP)

Bilirrubina total (directa e indirecta)

Hormona paratiroidea (PTH)

Proteínas totales (Relación alb/glob)

Colesterol

Triglicéridos

TP/TPT/INR

Antígeno de superficie y anticuerpo CORE Hepatitis B

Antígeno Hepatitis C

Prueba de VIH

EXÁMENES MENSUALES

Hemoglobina

Hematócrito

Calcio

Fósforo

Electrolitos (Potasio, sodio y cloro)

Creatinina

Nitrógeno de urea en sangre

Glicemia

Ácido úrico

EXÁMENES TRIMESTRALES

Transaminasas (TGO/TGP)

Bilirrubina total (directa e indirecta)

Hormona paratiroidea (PTH)

Proteínas totales (Relación alb/glob)

Colesterol

Triglicéridos

TP/TPT/INR

EXÁMENES SEMESTRALES

% de Saturación de hierro

Transferrina

Ácido fólico en sangre

Ferritina

Hormona paratiroidea (PTH)

Antígeno de superficie y anticuerpo CORE Hepatitis B

Antígeno Hepatitis C

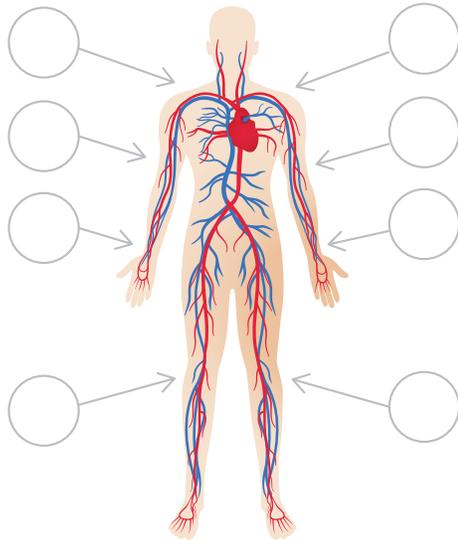
Prueba de VIH

Anexo No. 2. Propuesta de formato de hoja de vigilancia de accesos vasculares e inmunizaciones



Hoja de Vigilancia de Accesos Vasculares e Inmunizaciones

Afiliación No.	Nombres:	Apellidos:
Fecha:	Sexo:	Edad:



ESTADO DE INMUNIZACIÓN				
Vacunación	1ra. dosis	2da. dosis	3ra. dosis	Refuerzo
VHB				
Haemophilus Influenza				
Pruebas serológicas	VHB	VHC	VIH	Título >10 Anti-HBsAG
Última fecha				
Resultado				

Numeración según orden cronológico							
Catéter doble lumen	No.	Fecha de colocación	Ubicación anatómica	Tipo	Fecha de retiro	Observaciones	

Tipo: Temporal (Temp), Permanente (Permn), Tunelizado (Tune)							
Fistula Arteriovenosa/	No.	Fecha de colocación	Ubicación anatómica	Tipo	Fecha de retiro	Observaciones	

Tipo: Autóloga (Auto), Heteróloga (Hete).

Observaciones

Anexo No. 3. Propuesta de formato de consentimiento informado para tratamiento de hemodiálisis



INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS AGUDA Y CRÓNICA

Nombre del paciente: _____

Nombre del médico que informa: _____

Fecha: _____ / _____ / _____

INFORMACIÓN GENERAL:

Soy consciente que padezco de una enfermedad de los riñones que requiere reemplazar la función que deberían realizar estos. La enfermedad no permite que mis riñones funcionen como deberían hacerlo para eliminar impurezas y desecho de mi sangre.

El equipo médico me ha explicado el procedimiento necesario para tratar mi condición y entiendo que el procedimiento que se me ofrece en esta ocasión para reemplazar la función de mis riñones es:

- a) La Hemodiálisis: tratamiento con riñón artificial, que implica el paso de la sangre a través de un dispositivo especial, el filtro de diálisis o riñón artificial, que actúa eliminando las impurezas o tóxicos y el exceso de líquidos que se acumulan en el organismo. Este tratamiento se realiza con periodicidad tres veces a la semana, inter diarias y una duración de 4 horas (crónica) o cuando se indique en cada caso (aguda).

Entiendo que este tratamiento de diálisis crónico no curará ni evitará la progresión de la enfermedad renal o la aparición de otras enfermedades relacionadas o no con el procedimiento.

Con el tratamiento propuesto se ofrece sustituir algunas de las funciones (no todas) que los riñones ya no pueden realizar.

Estoy, asimismo, informado de los beneficios que se obtienen de los procedimientos dialíticos. Estos consisten en soporte de vida para los pacientes con insuficiencia renal, mejoría de las manifestaciones de uremia y detoxificación de varios elementos que se acumulan cuando los riñones no ejercen su función.

Se me ha explicado que en este centro de diálisis no se reutiliza el dializador y que se me pondrá un filtro nuevo en cada sesión de hemodiálisis.

Comprendo que es necesario que como paciente renal crónico en diálisis debo cumplir ciertas restricciones con respecto a la ingesta de algunos alimentos, líquidos y otras sustancias como medicamentos. Es mi responsabilidad cumplir las indicaciones dadas por los profesionales que me atienden (equipo de diálisis) para evitar las posibles complicaciones resultantes del no cumplimiento de dichas indicaciones. Comprendo la importancia de cumplir con la medicación y la dosis adecuada de diálisis, dosis que puede variar con el tiempo y la situación clínica y que implica una estrecha relación con "el tiempo" de duración (en horas) y la cantidad de sesiones de hemodiálisis por semana y otras variables

técnicas de los procedimientos. Me comprometo a seguir estrictamente las indicaciones que me hagan los profesionales que me tratan, reconociendo, tal como se me ha explicado detalladamente, que la falta de cumplimiento de las mismas puede significar la aparición en el corto, mediano o largo plazo de complicaciones relacionadas directamente con dosis insuficiente del tratamiento y que ello implica un grave riesgo para mi evolución clínica y un mal pronóstico para mi calidad de vida y expectativa de vida.

Me comprometo a notificar inmediatamente a mi médico o equipo tratante cualquier efecto extraño, reacción adversa o problemas que pudiera padecer y que pudieran o no estar relacionada con estos tratamientos.

Entiendo los motivos y autorizo realizar los estudios de laboratorios de rutina y especiales que el equipo tratante considere necesarios y con la frecuencia que dicten las normas del servicio, para controlar mi evolución clínica e investigar la presencia o ausencia de algunos virus en sangre como Hepatitis B, Hepatitis C y VIH – SIDA.

Comprendo la necesidad de observar buen comportamiento en el centro y me comprometo a ser solidario con mis compañeros de tratamiento y los responsables del manejo de este centro de diálisis. Me comprometo a respetar y acatar las indicaciones que ante imprevistos, urgencias o emergencias pudiera surgir. Entiendo perfectamente bien que las sugerencias o pedidos que me pudieran hacer no perjudicarán mi tratamiento e intentarán evitar males mayores para mí, el resto de los pacientes o el funcionamiento del centro, teniendo en cuenta que las decisiones se tomarán siempre considerando el sentido del bien común.

Para la asignación de los días y horas en los que tengo que acudir a hemodializarme (turnos de hemodiálisis) podré escoger el día y horario de acuerdo a la prescripción médica y/o a los espacios disponibles. Para solicitar un cambio de horario ya sea temporal o permanente, deberé contar con la autorización de mi médico tratante y deberá haber espacio disponible en el turno que se solicita. También me doy por notificado y acepto que “por razones del servicio” pueden sufrir cambios en el funcionamiento del centro de diálisis y que ello implicaría la necesidad de eventuales modificaciones en los horarios o días de mi tratamiento de hemodiálisis. Me comprometo aceptar esos cambios, siempre y cuando los mismos no signifiquen un considerable trastorno o pudieran perjudicarme en la actividad o trabajo que pudiera estar desarrollando.

EN QUE CONSISTE EL PROCEDIMIENTO DE HEMODIÁLISIS:

Se me ha informado que para la realización de hemodiálisis debe de contarse con un acceso vascular (para tener acceso a mi sangre). El tipo de acceso a instalar esta condicionado a la urgencia de hemodiálisis y el estado que en mi calidad de paciente presente. Estos accesos vasculares tienen una duración que depende de varias condiciones entre las cuales se destacan el cuidado que yo le brinde como paciente y el equipo tratante, así como las enfermedades agregadas que en mi calidad de paciente padezca, el estado de mis arterias y venas (por ejemplo: diabetes mellitus). Los accesos vasculares se colocan en las venas de los pacientes para obtener un flujo adecuado de sangre que permita realizar el procedimiento de hemodiálisis en un tiempo aceptable. Esta realización con frecuencia requiere de una intervención quirúrgica.

La hemodiálisis es un procedimiento que, con auxilio de una máquina destinada para este fin, requiere que la sangre circule a través de un filtro de diálisis (riñón artificial) que es donde se lleva el proceso de limpieza de la sangre, así como la extracción de exceso de líquidos que pueda tener. La sangre se extrae y se devuelve al paciente por medio de dos agujas que se colocan en el acceso vascular o a través de un catéter especial para este tratamiento y la conexión se completa con un sistema de líneas de conexión.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO CON HEMODIÁLISIS:

Entiendo que ocasionalmente puedo necesitar transfusiones de sangre, en cuyo caso el equipo tratante me advertirá con la anticipación posible, entiendo además el riesgo implícito de la transfusión de sangre de contraer enfermedades infecciosas a pesar de todas las medidas correctas de control laboratorial, así como reacciones de tipo alérgicas a la misma.

También me han informado la existencia de ciertos riesgos asociados con estos procedimientos sustitutivos:

- a) La posibilidad de sufrir la infección en el lugar de punción sobre la fístula o en el sitio de entrada del catéter de doble lumen.
- b) Como paciente renal tengo una mayor predisposición a padecer enfermedades infecciosas de diferentes tipos (virales, bacterianas o por hongos) por la disminución de las defensas que habitualmente acompaña a la enfermedad renal y las características de los tratamientos.
- c) La posibilidad de pérdida de sangre o complicaciones con el circuito de hemodiálisis ya que la misma sangre recorrerá por fuera de mi cuerpo (agujas, líneas de conexión y filtro). Entre estas se mencionan fugas o coagulación de la sangre dentro de las líneas del sistema que hagan necesaria ocasionalmente la finalización anticipada de tratamiento.
- d) Dentro de las complicaciones más frecuentes está la hipotensión (disminución de la presión arterial con frecuencia de hasta 30%) y dentro de las menos frecuentes el embolismo aéreo (entrada de aire en sus venas), hemorragias cerebrales, convulsiones, así como el desencadenamiento de un evento cardiovascular como el infarto al miocardio, ya que como enfermo renal crónico tengo mayores probabilidades de sufrir complicaciones de este tipo que, aunque poco frecuentes son de mucha gravedad incluso con riesgo elevado de mortalidad.
- e) La posibilidad de mareos, náuseas y vómitos, picazón, calambres musculares, dolor en la espalda y el pecho y dolor de cabeza; suelen aparecer en las primeras sesiones, pero ceden con tratamiento específico.
- f) Complicaciones graves, pero poco frecuentes: reacciones alérgicas: se puede presentar en forma de resfriado como tos, estornudos y picor de ojos en las formas leves; dolor abdominal, diarrea, urticaria y malestar general en las moderadas, dificultad respiratoria y edema generalizado en las graves, que pueden poner en peligro su vida.



DECLARO:

Que tengo conocimiento y reconozco que la práctica de la medicina no es una ciencia exacta y que ninguna persona de este equipo médico tratante me ha dado ninguna garantía, expresa o insinuada, de curación o resultado exitoso que exceda las posibilidades de estos tratamientos y que, más aún, se puede esperar ciertas incomodidad y síntomas persistentes o agregados como parte de la evolución y naturaleza de la enfermedad.

Se me ha dado amplia oportunidad de leer estas hojas de información o consentimiento informado. Comprendo todo lo anterior y lo comenté con quienes lo creí conveniente, que he formulado las preguntas que consideré necesarias con respecto a los tratamientos propuestos y que me han ofrecido, que puedo realizar más preguntas cuando lo considere necesario durante todo el curso del tratamiento, acerca de los aspectos que aquí fueron descritos como de cualquier tema relacionado a mi tratamiento.

Doy mi pleno CONSENTIMIENTO para que el equipo tratante de este centro de diálisis me administre el tratamiento de HEMODIÁLISIS, los cuidados y tratamientos complementarios que pueda requerir para mi más efectiva y correcta atención, incluyendo mi autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva.

Nombres y apellidos del Paciente: _____

Edad: _____ Domicilio: _____

_____ DPI: _____

Nombre del representante legal, familiar o allegado de la/el paciente: _____

_____ Edad: _____

Domicilio: _____

_____ DPI: _____

Declaro que el Dr./Dra. _____

Colegiado No. _____ me ha explicado detalladamente la necesidad de la realización de tratamiento de hemodiálisis por mi condición clínica como paciente con Insuficiencia Renal Crónica y he comprendido la información que me ha brindado.

En la ciudad de _____, Departamento de _____, el día _____,
del mes _____ y año _____.

Firma del paciente y/o representante legal, familiar
allegado de la/el paciente

Firma y sello del médico o



REVOCACIÓN O NEGATIVA PARA LA PRÁCTICA DE HEMODIÁLISIS

Yo, _____, manifiesto que he sido informado por el (la) Dr.(a) _____ en fecha: /____/____/____/, del procedimiento de Hemodiálisis, así como de los beneficios y riesgos que se esperan de su aplicación, e igualmente de las consecuencias que se derivan de su no realización. He comprendido toda la información que se me ha proporcionado y mis dudas han sido resueltas.

DECLARANDO MI NEGATIVA, para que se me practique el procedimiento de hemodiálisis, asumiendo las complicaciones que de esta decisión puedan derivarse.

Nombres y apellidos del Paciente: _____

Edad: _____ Domicilio: _____

_____ DPI: _____

Nombre del representante legal, familiar o allegado de la/el paciente: _____

_____ Edad: _____

Domicilio: _____

_____ DPI: _____

Declaro que el Dr./Dra. _____

Colegiado No. _____ me ha explicado detalladamente la necesidad de la realización de tratamiento de hemodiálisis por mi condición clínica como paciente con Insuficiencia Renal Crónica y he comprendido la información que me ha brindado.

En la ciudad de _____, Departamento de _____, el día _____,

del mes _____ y año _____.

Firma del paciente y/o representante legal, familiar
allegado de la/el paciente

Firma y sello del médico o

No. 4. Propuesta de formato de evaluación de enfermedad del riñón y calidad de vida™ kidney disease and quality of life™ (KDQOL™- 36)



HOJA DE EVALUACIÓN DE ENFERMEDAD DEL RIÑÓN Y CALIDAD DE VIDA (KDQOL™ - 36)

Afiliación No.	Nombres:	Apellidos:
Fecha:	Sexo:	Edad:

El objetivo de la evaluación es conocer la calidad de vida de los pacientes con enfermedad del riñón. Nos gustaría que llenara hoy el cuestionario sobre su salud, sobre cómo se ha sentido durante las últimas 4 semanas. Por favor, marque con una "X" la casilla bajo la respuesta elegida por cada pregunta. La información que usted nos facilite nos indicará lo que piensa sobre la atención y nos ayudará a comprender mejor los efectos del tratamiento sobre la salud de los pacientes. Esta información ayudará a valorar la atención médica.

SU SALUD

Este cuestionario incluye preguntas muy variadas sobre su salud y sobre su vida. Nos interesa saber cómo se siente en cada uno de estos aspectos.

- En general, ¿diría que su salud es: (Marque con una cruz x la casilla que mejor corresponda con su respuesta).

EXCELENTE	MUYBUENA	BUENA	PASABLE	MALA
1	2	3	4	5

Las siguientes frases se refieren a actividades que usted podría hacer en un día típico. ¿Su estado de salud actual lo limita para hacer estas actividades? Si es así, ¿Cuánto? (Marque con una cruz x una casilla en cada línea).

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita en absoluto
2. <u>Actividades moderadas</u> , tales como mover una mesa, empujar una mesa.	1	2	3
3. Subir varios pisos por la escalera.	1	2	3

Durante las últimas 4 semanas, ¿ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades diarias regulares a causa de su salud física? (Marque con una cruz x la casilla que mejor corresponda con su respuesta).

	SI	NO
4. <u>Ha logrado hacer menos</u> de lo que le hubiera gustado.	1	2
5. Ha tenido limitaciones en cuanto al tipo de trabajo u otras actividades.	1	2



Durante las últimas 4 semanas, ¿ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades diarias regulares a causa de algún problema emocional (como sentirse deprimido o ansioso)? (Marque con una cruz x la casilla que mejor corresponda con su respuesta).

	SI	NO
6. Ha logrado hacer menos de lo que le hubiera gustado.	1	2
7. Ha hecho el trabajo u otras actividades <u>con menos cuidado</u> de lo usual.	1	2

8. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto ha dificultado el dolor su trabajo normal (incluyendo tanto el trabajo fuera de casa como los quehaceres domésticos)? (Marque con una cruz x la casilla que mejor corresponda con su respuesta).

NADA EN ABSOLUTO	UN POCO	MEDIANA - MENTE	BASTANTE	EXTREMADA - MENTE
1	2	3	4	5

Estas preguntas se refieren a cómo se siente usted y a cómo le han ido las cosas durante las últimas 4 semanas. Por cada pregunta, por favor dé la respuesta que más se acerca a la manera como se ha sentido usted. ¿Cuánto tiempo durante las últimas 4 semanas...

	SIEMPRE	CASI SIEMPRE	MUCHAS VECES	ALGUNAS VECES	CASI NUNCA	NUNCA
9. ¿Se ha sentido tranquilo y sosegado?	1	2	3	4	5	6
10. ¿Ha tenido mucha energía?	1	2	3	4	5	6
11. ¿Se ha sentido desanimado y triste?	1	2	3	4	5	6

12. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto tiempo su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales (como visitar amigos, parientes, etc.)? (Marque con una cruz x la casilla que mejor corresponda con su respuesta).

SIEMPRE	CASI SIEMPRE	ALGUNAS VECES	CASI NUNCA	NUNCA
1	2	3	4	5

SU ENFERMEDAD DEL RIÑÓN

¿En qué medida considera cierta o falsa en su caso cada una de las siguientes afirmaciones? (Marque con una cruz x la casilla que mejor corresponda con su respuesta).

	TOTALMEN- TE CIERTO	BASTANTE CIERTO	NO SÉ	BASTAN- TE FALSO	TOTALMEN- TE FALSO
13. Mi enfermedad del riñón interfiere demasiado en mi vida.	1	2	3	4	5
14. Mi enfermedad del riñón me ocupa demasiado tiempo.	1	2	3	4	5
15. Me siento frustrado al tener que ocuparme de mi enfermedad del riñón.	1	2	3	4	5
16. Me siento una carga para la familia.	1	2	3	4	5

Durante las cuatro últimas semanas, ¿cuánto le molestó cada una de las siguientes cosas? (Marque con una cruz x la casilla que mejor corresponda con su respuesta).

	NADA	UN POCO	REGULAR	MUCHO	MUCHÍSIMO
17. ¿Dolores musculares?	1	2	3	4	5
18. ¿Dolores en el pecho?	1	2	3	4	5
19. ¿Calambres?	1	2	3	4	5
20. ¿Picazón en la piel?	1	2	3	4	5
21. ¿Sequedad de piel?	1	2	3	4	5
22. ¿Falta de aire?	1	2	3	4	5
23. ¿Desmayos o mareo?	1	2	3	4	5
24. ¿Falta de apetito?	1	2	3	4	5
25. ¿Agotado/a, sin fuerzas?	1	2	3	4	5



26. ¿Entumecimiento (hormigueo) de manos o pies?	1	2	3	4	5
27. ¿Náuseas o molestias de estómago?	1	2	3	4	5
28a. (Sólo para pacientes hemodiálisis) ¿Problemas con la fístula?	1	2	3	4	5
28b. (Sólo para pacientes en diálisis peritoneal) ¿Problemas con el catéter?	1	2	3	4	5

EFFECTOS DE LA ENFERMEDAD DEL RIÑÓN EN SU VIDA

Los efectos de la enfermedad del riñón molestan a algunas personas en su vida diaria, mientras que a otras no.

¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en cada una de las siguientes áreas? (Marque con una cruz x la casilla que mejor corresponda con su respuesta).

	NADA	UN POCO	REGULAR	MUCHO	MUCHÍSIMO
¿Limitación de líquidos?.....	1	2	3	4	5
¿Limitaciones en la dieta?	1	2	3	4	5
¿Su capacidad para trabajar en la casa?	1	2	3	4	5
¿Su capacidad para viajar?	1	2	3	4	5
¿Depender de médicos y de otro personal sanitario?	1	2	3	4	5
¿Tensión nerviosa o preocupaciones causadas por su enfermedad del riñón?	1	2	3	4	5
¿Su vida sexual?	1	2	3	4	5
¿Su aspecto físico?	1	2	3	4	5

PUNTUACIÓN DE EVALUACIÓN DE ENFERMEDAD DEL RIÑÓN Y CALIDAD DE VIDA (KDQOL TM - 36)

Conversiones para cada elemento agrupadas por el número de niveles posibles para ese elemento y si se requiere una puntuación inversa.

Respuestas	Preguntas No. 4 - 7
2 niveles	Puntuación
1	0
2	100

Respuestas	Preguntas No. 2 y 3
3 niveles	Puntuación
1	0
2	50
3	100

Respuestas	Preguntas No. 12 - 16
5 niveles	Puntuación
1	0
2	25
3	50
4	75
5	100

Respuestas	Preguntas No. 1, 8, 17 - 27, 28a, 28b, 29 - 36
5 niveles	Puntuación inversa
1	100
2	75
3	50
4	25
5	0

Respuesta	Pregunta 11
6 niveles	Puntuación
1	0
2	20
3	40
4	60
5	80
6	100

Respuesta	Preguntas No. 9 y 10
6 niveles	Puntuación inversa
1	100
2	80
3	60
4	40
5	20
6	0



El KDQOL- 36, disponible desde 2002, es una encuesta de 36 ítems con cinco subescalas:

- La medida SF-12 del funcionamiento físico y mental (ítems 1-12), con elementos sobre salud general, límites de actividad, capacidad para realizar las tareas deseadas, depresión y ansiedad, nivel de energía y actividades sociales.
- Subescala de la carga de la enfermedad renal (ítems 13-16), con elementos sobre la cantidad de enfermedad renal que interfiere con la vida diaria, toma tiempo, causa frustración o hace que el encuestado se sienta como una carga.
- Subescala de síntomas y problemas (ítems 17-28b), con elementos sobre la molestia que siente el entrevistado por dolor muscular, dolor en el pecho, calambres, picazón o piel seca, falta de aliento, desmayo / mareos, falta de apetito, sensación de lavado o drenaje, entumecimiento en las manos o los pies, náuseas o problemas con el acceso a diálisis.
- Efectos de la enfermedad renal en la subescala de la vida diaria (ítems 29-36), con elementos sobre cómo se molesta el encuestado por los límites de líquidos, las restricciones de dieta, la capacidad de trabajar en la casa o viajar, sentirse dependiente de los médicos y otro personal médico, el estrés o las preocupaciones, vida sexual y apariencia personal.

Referencias

1.Hays RD, Kallich JD, Mapes DL, Coons SJ, Carter WB. Desarrollo del instrumento de calidad de vida de la enfermedad renal (KDQOL). Qual Life Res 1994, Oct; 3 (5): 329-38

Las puntuaciones se informan por separado para cada una de las cinco subescalas KDQOL-36.

KDQOL TM – 36	
ESCALA	INTERPRETACIÓN
0 PUNTOS	Indica la peor calidad de vida
100 PUNTOS	Indica la mejor calidad de vida

Anexo No. 5. Instrucciones para el llenado del instrumento de supervisión del servicio de Hemodiálisis Ambulatorias para pacientes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

Para el correcto llenado de datos que requiere el presente formulario, deberá seguir los siguientes pasos:

1. Los Instrumentos de Supervisión deberán llenarse en presencia del representante del proveedor.
2. Cada hoja del instrumento deberá llenarse con letra clara y legible, respondiendo cada una de las casillas dispuestas en el mismo.
3. Responda SI o NO respecto al cumplimiento o incumplimiento del proveedor. Así mismo registrar N/A (No Aplica), cuando corresponda.
4. En la sección de observaciones deberá colocar alguna situación relevante encontrada en el proceso de supervisión y vigilancia.
5. Cada hoja del instrumento deberá ser firmada por el representante del centro o persona delegada, así como los supervisores.
6. Deberá llenarse el listado de participantes en la supervisión al momento de finalizar, sin borrones ni tachones, rubricándola y sellándola los supervisores y la persona designada por el proveedor. (Ver Anexo 6)
7. Una vez obtenida la información requerida en la supervisión y vigilancia, se elaborará el informe correspondiente en oficina de UNOPS, realizando el consolidado de datos y el análisis de la información.

Anexo No. 7. Instrumento de supervisión inicial de requerimientos del personal técnico de la clínica de hemodiálisis “Panchoy”



Instrumento de supervisión inicial de requerimientos del personal técnico de la clínica de hemodiálisis “Panchoy”

DATOS GENERALES	
Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Nombre del contacto:	
Médico Supervisor:	
Correo electrónico:	
Días de atención:	
Horarios de atención:	
Fecha de supervisión actual:	
Fecha de supervisión anterior:	

RECURSOS HUMANOS PARA MÁQUINAS DE HEMODIÁLISIS				
PERSONAL TÉCNICO	CUMPLIMIENTO			
	SI	NO	CANTIDAD	OBSERVACIÓN
Servicios Centralizados				
El personal técnico del servicio centralizado cuenta con experiencia mínima de tres (3) años en mantenimiento de máquinas de hemodiálisis.				
Presenta certificado, diploma o constancia del fabricante de máquinas de hemodiálisis y/o distribuidores de equipos que acrediten al personal como técnico en mantenimiento de máquinas de hemodiálisis.				
El experto en soporte técnico permanece en el servicio en un horario de al menos ocho (8) horas diarias, de lunes a viernes.				
Garantiza al experto en soporte técnico de atención de emergencia, con tiempo de respuesta menor a dos (2) horas después del llamado.				

Servicio in-situ				
Disponen de al menos (1) técnico de apoyo al servicio, capaz de operar y brindar los servicios de soporte técnico a las máquinas de hemodiálisis.				
Presenta certificado, diploma o constancia del fabricante de máquinas de hemodiálisis y/o distribuidor de equipos que lo acredite para el desarrollo de los servicios requeridos.				
Garantiza la presencia durante la totalidad del horario de atención del centro, lunes a sábado de 6:00 a.m. a 3:45 p.m., para dos turnos de atención diarios.				

RECURSOS HUMANOS PARA PRODUCCIÓN DE FLUIDOS PARA HEMODIÁLISIS				
PERSONAL TÉCNICO	CUMPLIMIENTO			
	SI	NO	CANTIDAD	OBSERVACIÓN
Servicios Centralizados				
El personal técnico del servicio centralizado cuenta con experiencia mínima de tres (3) años en mantenimiento de máquinas de hemodiálisis, sistema de tratamiento de agua, así como de sistemas centralizados de suministros.				
Presenta certificado, diploma o constancia del fabricante de máquinas de hemodiálisis y/o distribuidores de equipos que acrediten al personal como técnico en mantenimiento de máquinas de hemodiálisis, sistema de tratamiento de agua, así como de sistemas centralizados de suministros.				
El experto en soporte técnico permanece en el servicio en un horario de al menos ocho (8) horas diarias, de lunes a viernes.				
Garantiza al experto en soporte técnico de atención de emergencia, con tiempo de respuesta menor a dos (2) horas después del llamado.				

Servicio in-situ				
Disponen de al menos (1) técnico de apoyo al servicio, capaz de operar y brindar los servicios de soporte al sistema de tratamiento de agua (fijo), así como de sistemas centralizados de suministros.				
Presenta certificado, diploma o constancia del fabricante del sistema de tratamiento de agua (fijo), así como de sistemas centralizados de suministros (si aplica) que lo acredite para el desarrollo de los servicios requeridos.				
Garantiza la presencia durante la totalidad del horario de atención del centro, lunes a sábado de 6:00 a.m. a 3:45 p.m., para dos turnos de atención diarios.				

Anexo No. 8. Instrumento de supervisión sobre limpieza y desinfección de la clínica de hemodiálisis “Panchoy”



Instrumento de supervisión sobre limpieza y desinfección de la clínica de hemodiálisis “Panchoy”

DATOS GENERALES	
Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Nombre del contacto:	
Médico Supervisor:	
Correo electrónico:	
Días de atención:	
Horarios de atención:	
Fecha de supervisión actual:	
Fecha de supervisión anterior:	

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			
PERSONAL TÉCNICO	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIÓN
	SI	NO	
Servicios Centralizados			
Proporciona la solución agente de limpieza recomendada por el fabricante			
Realiza ciclos de desinfección entre sesiones de las máquinas			
Garantiza la limpieza del sistema de tratamiento y distribución en lazo cerrado.			
El personal de la Clínica de Hemodiálisis Panchoy brinda el manejo adecuado para esterilizar el material no descartable utilizado en el desarrollo de las sesiones de hemodiálisis.			
El personal de la clínica de hemodiálisis Panchoy realiza el manejo adecuado para la disposición oportuna de los residuos comunes y bioinfecciosos generados en el desarrollo de las sesiones de hemodiálisis.			

Anexo No. 9. Instrumento de supervisión de capacitaciones en clínica de hemodiálisis “Panchoy”



Instrumento de supervisión sobre limpieza y desinfección de la clínica de hemodiálisis “Panchoy”

DATOS GENERALES

Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Nombre del contacto:	
Médico Supervisor:	
Correo electrónico:	
Días de atención:	
Horarios de atención:	
Fecha de supervisión actual:	
Fecha de supervisión anterior:	

CAPACITACIONES

DISPONEN DE UN PLAN DE CAPACITACIÓN A:	CUMPLIMIENTO		
	SI	NO	N/A
Personal Técnicos y operadores con el siguiente contenido:			
a) Principio de operación.			
b) Uso, cuidado del equipo y calibración del sistema.			
c) Resolución de problemas menores y gestión de alarmas.			
d) Gestión de riesgo para pacientes y operadores.			
e) Chequeo diario del sistema y posterior a cada tratamiento.			
f) Uso y cuidado del sistema estacionario de tratamiento de agua para hemodiálisis.			
Personal Asistencial con el siguiente contenido:			
a) Uso y cuidado de las máquinas de hemodiálisis.			
b) Uso, cuidado y conservación de los insumos suministrados para el desarrollo de los tratamientos hemodialíticos.			
Personal a cargo de almacenamiento de los insumos			
a) Buenas prácticas de almacenamiento y distribución.			
Observación:			



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

CAPACITACIÓN AL PERSONAL TÉCNICO

ESTADÍSTICAS		CUMPLIMIENTO		
No. de capacitaciones programadas: /_____/	% de Cumplimiento: /_____/			
No. de capacitaciones realizadas: /_____/				
No. de personal Capacitado: /_____/				
No. de personal Certificado: /_____/				
No. de personal nuevo sin capacitación: /_____/				
REQUERIMIENTOS		CUMPLIMIENTO		
		SI	NO	N/A
1. Todas las capacitaciones han sido impartidas por el personal calificado y certificado por el fabricante.				
2. Todas las capacitaciones son registradas con la firma de los participantes.				
3. Hay evidencia de pruebas escritas que permitan medir el nivel de aprendizaje alcanzado después de completado el ciclo inicial de capacitación. (copia queda en el registro de capacitaciones).				
4. Realizan certificación al personal que cumple con los requerimientos mínimos necesarios para garantizar el uso, manejo óptimo y seguro del sistema estacionario de tratamiento de agua.				
5. Disponen de registros de capacitaciones, incluyendo la identificación del personal capacitado.				
6. Todas las capacitaciones han sido fortalecidas con resumen y/o repeticiones periódicas, al menos cada 6 meses, incluyendo al personal nuevo.				
Observación:				

CAPACITACIÓN AL PERSONAL ASISTENCIAL

ESTADÍSTICAS		CUMPLIMIENTO		
No. de capacitaciones programadas: /_____/	% de Cumplimiento: /_____/			
No. de capacitaciones realizadas: /_____/				
No. de personal Capacitado: /_____/				
No. de personal Certificado: /_____/				
No. de personal nuevo sin capacitación: /_____/				

REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO		
	SI	NO	N/A
1. Todas las capacitaciones han sido impartidas por el personal calificado y certificado por el fabricante.			
2. Todas las capacitaciones son registradas con la firma de los participantes.			
3. Hay evidencia de pruebas escritas que permitan medir el nivel de aprendizaje alcanzado después de completado el ciclo inicial de capacitación. (copia queda en el registro de capacitaciones).			
4. Realizan certificación al personal que cumple con los requerimientos mínimos necesarios para garantizar el uso, manejo óptimo y seguro de las máquinas de hemodiálisis.			
5. Disponen de registros de capacitaciones, incluyendo la identificación del personal capacitado.			
6. Todas las capacitaciones han sido fortalecidas con resumen y/o repeticiones periódicas, al menos cada 6 meses, incluyendo al personal nuevo.			
Observación:			

CAPACITACIÓN AL PERSONAL A CARGO DEL ALMACENAMIENTO DE LOS INSUMOS

ESTADÍSTICAS	CUMPLIMIENTO		
No. de capacitaciones programadas: /_____/	% de Cumplimiento: /_____/		
No. de capacitaciones realizadas: /_____/			
No. de personal Capacitado: /_____/			
No. de personal Certificado: /_____/			
No. de personal nuevo sin capacitación: /_____/			
REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO		
	SI	NO	N/A
1. Todas las capacitaciones han sido impartidas por el personal calificado y certificado por el fabricante.			
2. Todas las capacitaciones son registradas con la firma de los participantes.			



3. Hay evidencia de pruebas escritas que permitan medir el nivel de aprendizaje alcanzado después de completado el ciclo inicial de capacitación. (copia queda en el registro de capacitaciones).			
4. Realizan certificación al personal en relación a las buenas prácticas de almacenamiento y distribución.			
5. Disponen de registros de capacitaciones, incluyendo la identificación del personal capacitado.			
6. Todas las capacitaciones han sido fortalecidas con resumen y/o repeticiones periódicas, al menos cada 6 meses, incluyendo al personal nuevo.			
Observación:			

CAPACITACIONES LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			
DISPONEN DE UN PLAN DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL DEL INSTITUTO REFERENTE A LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:	CUMPLIMIENTO		
	SI	NO	N/A
Limpieza de los ambientes, máquinas (superficialmente) y sillones, luego de cada sesión de tratamiento.			
CAPACITACIÓN AL PERSONAL SOBRE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			
ESTADÍSTICAS		CUMPLIMIENTO	
No. de capacitaciones programadas: /_____/		% de Cumplimiento: /_____/	
No. de capacitaciones realizadas: /_____/			
No. de personal Capacitado: /_____/			
No. de personal nuevo sin capacitación: /_____/			

INSTRUMENTOS DE SUPERVISIÓN BIOMÉDICA

Anexo No. 10. Instrumento de Supervisión Biomédica de los componentes de los Kits de Hemodiálisis en la Clínica de Hemodiálisis “Panchoy”

Una de las primeras verificaciones que el equipo de supervisión debe desarrollar, es la que concierne a los componentes de los Kits de Hemodiálisis que han sido contratados y requeridos mediante una Orden de Compra. Éstos, deben coincidir con los componentes de los Kits de Hemodiálisis entregados a la Clínica de Hemodiálisis “Panchoy”, para ser utilizados en la atención de los pacientes.

Para el llenado del presente Instrumento, el equipo de supervisión deberá verificar los diferentes suministros que sirven para la conformación de los Kits de Hemodiálisis, en la Bodega que las Clínicas de Hemodiálisis “Panchoy” hayan definido para su almacenamiento temporal.

Dado que los dializadores estarán siendo suministrados en los rangos de membrana superficial que la Clínica requiera, en el Instrumento de Supervisión se incluyen las diferentes opciones disponibles. Considerando que parte de la supervisión incluye no solo la verificación de las características de los componentes del kit, también el seguimiento en el suministro de los mismos con tal de prevenir cualquier situación de desabastecimiento, se incluye como parte de este Instrumento, la verificación del control de existencias, haciendo una comparación permanente entre lo que se verifica físicamente y lo que se tiene de acuerdo a inventario.

En este esfuerzo, el equipo de supervisión igualmente hará la verificación de la vigencia de los mismos, mediante el análisis de una muestra representativa de cada componente del kit de hemodiálisis, tomadas al azar y dejando el registro de las fechas en la tabla propuesta.

Este Instrumento puede ser utilizado tanto en la verificación previa a la puesta en marcha, como en las verificaciones periódicas y las no programadas, permitiendo registrar la situación de la disponibilidad de los insumos para hemodiálisis en una fecha específica.

No.	COMPONENTE DEL KIT	CUMPLE		
		SI	NO	N/A
1.2	Dializador [Opción 2]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Registro sanitario:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Vigencia: / / . DD MM AA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Nombre:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Laboratorio fabricante:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	País de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total verificada en físico [Unidades]:			
	Cantidad total de acuerdo a inventario [Unidades]:			
1.3	Dializador [Opción 3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Registro sanitario:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Vigencia: / / . DD MM AA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Nombre:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Laboratorio fabricante:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	País de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total verificada en físico [Unidades]:			
	Cantidad total de acuerdo a inventario [Unidades]:			
1.4	Dializador [Opción 4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Registro sanitario: PMQ-8552	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Vigencia: / / . DD MM AA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Modelo:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Laboratorio fabricante:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	País de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total verificada en físico [Unidades]:			
	Cantidad total de acuerdo a inventario [Unidades]:			



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

No.	COMPONENTE DEL KIT	CUMPLE		
		SI	NO	N/A
	Cantidad total de acuerdo a inventario [Unidades]:			
3	Un (1) set de dos agujas para fistula, una para uso arterial y una para uso venoso (de calibre No. 16G x 1" a 1½"); o dos agujas para fistula en paquete individual, una para uso arterial y una para uso venoso (de calibre No. 16G x 1" a 1½"); cada aguja con mecanismo de control de cierre tipo luer-lock y alas con textura para adherencia a la piel, estéril, descartable.			
	Registro sanitario:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Vigencia: / / DD MM AA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Nombre:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Laboratorio fabricante:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	País de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total verificada en físico [Unidades]:			
	Cantidad total de acuerdo a inventario [Unidades]:			
4	Concentrado de ácido para hemodiálisis con certificado de fabricante del equipo que garantice su compatibilidad, estéril.			
	Registro sanitario:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Vigencia: / / DD MM AA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Nombre:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Laboratorio fabricante:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	País de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Incluye: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Una (1) Bolsa de AD5FSG ▪ Tres (3) Bolsas de AF00 ▪ Una (1) Bolsa de XN103 Para la preparación de 100 litros de concentrado ácido para hemodiálisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cantidad total verificada en físico [Unidades]:				
	Cantidad total de acuerdo a inventario [Unidades]:			

2. Inventario de kits de hemodiálisis

Para el llenado de la presente tabla, se utilizarán los resultados de la cantidad de insumos verificada en el procedimiento previo [1.1+1.2+1.3+1.4+1.5+1.6 de la Tabla identificación de insumos autorizados y contratados]. Adicionalmente a ello y dado que el Concentrado de ácido para hemodiálisis, así como el Agente para desinfección química no tienen una unidad de medida por Kit de Hemodiálisis, la conformación total de Kits de Hemodiálisis se verificaría en la cantidad de dializadores, que además esté sustentada por una cantidad igual de set de líneas arteriovenosas, de igual manera por la misma cantidad de set de dos agujas para fístula y finalmente por cartuchos con concentrado para agujas [1=2=3=5].



Inventario de Kits de Hemodiálisis

No	COMPONENTE DEL KIT	CANTIDAD TOTAL VERIFICADA EN FÍSICO	CANTIDAD DE ACUERDO A INVENTARIO
1	Dializador [1.1+1.2+1.3+1.4+1.5+1.6 de la Tabla identificación de insumos autorizados y contratados]		
2	Set de líneas arteriovenosas		
3	Set de dos agujas para fístula		
4	Concentrado de ácido para hemodiálisis		
5	Concentrado de bicarbonato		
6	Agente para desinfección química		
CANTIDAD TOTAL DE KITS DE HEMODIÁLISIS [1=2=3=5]			
RESULTADO OBTENIDO		_____ %	
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de Kits de Hemodiálisis en físico}}{\text{N}^\circ \text{ de Kits de Hemodiálisis de acuerdo a Inventario}} \times 100$		CONCLUSIÓN	
		RESULTADO ESPERADO [> 95%]	<input type="checkbox"/>
		NO CONFORMIDAD GRAVE [< 70%]	<input type="checkbox"/>
Comentarios			

3. Vigencia de los insumos



Vigencia de Insumos

No	COMPONENTE DEL KIT	MUESTRA [Vigencia ____/____/____]				
		DD MM AA				
		1	2	3	4	5
1	Dializador	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
2	Set de líneas arteriovenosas	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
3	Set de dos agujas para fístula	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
4	Concentrado de ácido para hemodiálisis	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
5	Concentrado de bicarbonato	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
6	Agente para desinfección química	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
CANTIDAD DE COMPONENTES CADUCADOS						
RESULTADO OBTENIDO		_____ %				
					CONCLUSIÓN	
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de Kits de Hemodiálisis con componentes caducados}}{\text{N}^\circ \text{ de Kits de Hemodiálisis analizados}} \times 100$		RESULTADO ESPERADO [0 %]			<input type="checkbox"/>	
		NO CONFORMIDAD GRAVE [> 20%]			<input type="checkbox"/>	
Comentarios						

Para dar fe de lo supervisado y descrito anteriormente firmamos:

NOMBRE	INSTITUCIÓN/EMPRESA	FIRMA

Para validar la presente supervisión todas las hojas deben llevar la rúbrica de los firmantes.

Anexo No. 11. Instrumento de Supervisión Biomédica de la puesta en marcha del Equipamiento en la Clínica de Hemodiálisis “Panchoy”

De igual manera como se procede con los componentes de los Kits de Hemodiálisis, previo a la puesta en marcha, se deben verificar los aspectos técnicos y funcionales de cada uno de los tipos de equipos que fueron evaluados y forman parte del Acuerdo mediante la modalidad de Préstamo por Consumo.

Para el llenado del presente Instrumento, el equipo de supervisión deberá verificar en las propias Clínicas de Hemodiálisis “Panchoy” que los equipos sean conforme a lo contratado, en cuanto a las Especificaciones Técnicas como a la cantidad de cada tipo de equipo.

Dado que todas las unidades de un mismo tipo de equipo serán iguales, es decir que se corresponderán en marca y modelo, para la verificación de las Especificaciones Técnicas en aquellos tipos de equipos que se cuenten con más de una unidad, se tomará de modelo una de ellas para verificar el detalle del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas. Una vez completada esta fase, se procederá al conteo de unidades para registrar estas cantidades en la tabla respectiva.



Instrumento de Supervisión Biomédica de la puesta en marcha del Equipamiento en la Clínica de Hemodiálisis “Panchoy”

DATOS GENERALES	
Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Representante del Proveedor:	
Representante de la Clínica de Hemodiálisis “Panchoy”:	
Supervisor del IGSS:	
Supervisor de UNOPS:	
Fecha de supervisión: ____/____/____	
<small>DD MM AA</small>	

MÁQUINA PARA HEMODIÁLISIS	SI	NO
Marca:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Modelo:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
País de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Número de serie:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
1	Equipo para el tratamiento con hemodiálisis como Terapia de Reemplazo Renal (TRR) a paciente adulto con enfermedad renal crónica (ERC).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Equipo para trabajo continuo, en al menos tres (3) turnos diarios, de cuatro horas cada uno.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

página 1/13



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
3	<p>Interfaz asistida para el usuario para al menos los siguientes procedimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Standard hemodiálisis (HD) con bicarbonato (en cartucho o bolsa sellada, no en bidón ni sistema de distribución centralizado) y acetado (bidón o sistema de distribución centralizado). HD en modalidad de una sola aguja. Cebado y enjuague de la máquina. Desinfección y limpieza de la máquina. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<p>Control de temperatura confortable (°C):</p> <ul style="list-style-type: none"> Rango de ajuste [Temperatura teórica 35.0 °C a 39°C, ajustable en incrementos de 0.5°C] Precisión [$\pm 0.5^\circ\text{C}$ (Precisión en condiciones de calibración para un flujo dializado de 500 ml/min)] Límites de alarma [33.0°C y 40.0°C] En función de las condiciones ambientales y del flujo de líquido de diálisis seleccionado, la temperatura del líquido de diálisis en el dializador puede variar hasta +1.0 °C /-2.0 °C de la temperatura nominal 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<p>Rango de conductividad (mS/cm):</p> <ul style="list-style-type: none"> Rango de indicación [12.8 a 15.7 mS/cm] Resolución [± 0.1 mS/cm] Precisión [± 0.1 mS/cm] Tamaño del margen de la ventana [con DO oscuro y con DO claro y tubos de líquido de diálisis en dializador: 0.8 mS/cm ($< \pm 5\%$ del valor real)] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<p>Flujo (mL/min):</p> <ul style="list-style-type: none"> Flujo de líquido de diálisis [Valores nominales: 300, 500, 800 mL/min] Cuando en el SETUP está activo AdaptedFlow (autoflujo), además: Flujo del líquido de diálisis = flujo de sangre efectivo \times factor AdaptedFlow (autoflujo), redondeado a los siguientes 100 Factor [1.2 ó 1.5 del flujo de sangre efectivo o "variable" de 1.0 a 2.0 en incrementos de 0.1] Precisión [$\pm 10\%$] Flujo de lavado y desinfección [Valor nominal: 800 mL/min (600 mL/min, ajustables mediante el DIP-Switch)] Flujo de limpieza en caliente [Valor nominal: 450 mL/min] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Control de flujo para concentrado de bicarbonato y sodio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Modo Bypass con indicador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
9-11	Eliminados en Enmiendas, durante fase previa a apertura de Licitación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Función de drenaje para evacuar fácilmente la solución dializada una vez terminado el tratamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	<p>Presión en la línea arterial (mmHg):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rango de medición [-300 a +280 mmHg] • Resolución [20 mmHg] • Precisión [± 10 mmHg] <p>DO en el DA no detecta sangre [Tamaño de la ventana de límites de alarma -300 a +280 mmHg]</p> <p>DO en el DA detecta sangre [Tamaño de la ventana de límites de alarma +120 mmHg ajustable en todo el intervalo de indicación]</p> <p>En la diálisis con unipunción, así como con unipunción monobomba [DO en el DA detecta o no detecta sangre, margen superior fijo en 280 mmHg, margen inferior ajustable entre 0 y -300 mmHg]</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
14	<p>Presión en la línea venosa (mmHg):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rango de medición [-60 a +520 mmHg] • Resolución [20 mmHg] • Precisión [± 10 mmHg] <p>DO en el DA no detecta sangre [Tamaño del margen de la ventana de -60 a +520 mmHg]</p> <p>DO en el DA detecta sangre [Tamaño del margen de la ventana de 40 a 200 mmHg (Valor estándar: 120 mmHg) puede ajustarse en un intervalo de 20 a 520 mmHg]</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
15	<p>Bomba sanguínea:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rango de flujos [15 a 600 mL/min] • Resolución [5 mL/min] • Diámetro de línea [2 a 100 mm] • Precisión [± 0.2 mL/min] <p>Rodillos elásticos, totalmente oclusivos, con limitación de presión a 2.7 bar (con los sistemas de líneas permitidos).</p> <p>Se controla la dirección de giro de la bomba de sangre.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

No.	CARACTERISTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
16	<p>Bomba de heparina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rango de flujos [0.1 a 10 mL/h] • Resolución [0.1 mL/h] • Precisión [$\pm 5\%$ para flujos de 1 a 10 mL/h y un tiempo de medición de 2 horas hasta 1.2 bar de contrapresión Para flujos < 1.0 mL/h la tolerancia puede superar el $\pm 5\%$ especificado] • Dosis de bolo [0.1 a 5.0 mL] • Resolución [± 0.1 mL] • Calibrado para jeringas de 20 mL de Fresenius <p>Las bombas de heparina de las máquinas 4008S de Fresenius pueden operar y adaptarse a las distintas presentaciones de jeringas que se manejan en el mercado de Guatemala. La referencia incluida en el formulario K es el estándar recomendado por Fresenius, pero no limita o impide que el equipo sea compatible con las jeringas más utilizadas en el mercado local.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Detector ultrasónico de aire en sangre con umbral mínimo de detección no mayor a 0.05ml a un flujo máximo de 200 mL/min	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Sistema de emergencia a manivela para bomba de sangre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	<p>Tasa de remoción por Ultrafiltración (L/hr):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tasa de ultrafiltración seleccionable [0.00 L/h hasta tasa máxima] • Resolución [1 mL/h] • Precisión del volumen de la bomba [$\pm 1\%$] • Tasa máxima ajustable internamente a 1, 2, 3 ó 4 L/h • Estado seguro [compensación de presión a través de la membrana del dializador, ultrafiltración = 0] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	<p>Método:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lavado y desinfección química [Tiempo ajustable en el SETUP, temperatura aproximada de 37°C, flujo de 600 u 800 mL/min] • Lavado caliente / desinfección caliente / lavado caliente integrado [Tiempo ajustable en el SETUP, Temperatura aproximada 84 °C, Flujo 450 mL/min] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Posibilidad de desinfección automática y ciclo de control con opciones preseteadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	Rango de temperatura y presión de trabajo, compatible con el sistema estacionario de tratamiento de agua para hemodiálisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	Desagüe con sistema antireflujo y antibacteriano	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	Tecnología: LCD, LED, TFT o táctil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

No.	CARACTERISTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
25	Tamaño: Al menos 10"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26	Parámetros mostrados:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Presión arterial (mmHg) [Diastólica, Sistólica]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Presión en la línea arterial (mmHg)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Presión en la línea venosa (mmHg)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Presión transmembrana (TMP) (mmHg)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Flujo del líquido dializante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Flujo de sangre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Temperatura del líquido dializante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Conductividad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Tasa de infusión de heparina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Tasa de ultrafiltración (UF)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Volumen de ultrafiltración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Tiempo prescrito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Tiempo transcurrido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Tiempo restante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Parámetro Kt/V	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Información de alarmas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Resultados de las funciones de self-test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
27	Alarmas audibles y visibles:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Alarma de temperatura (°C)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Alarma de fallo en el suministro de agua	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Alarma de aire en sangre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Alarma de fuga de sangre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Alarma de presión en la línea arterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Alarma de presión en la línea venosa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Alarma de corte en el suministro eléctrico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Alarma de "paro de seguridad" de la bomba de sangre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Alarma de presión de dializado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Alarma de conductividad de dializado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
28	Microprocesada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	Software (Indicaciones, menús, mensajes desplegados, configuración, entre otros): español.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
30	Capacidad de almacenamiento: Tratamientos e información de fallas.		
	• Ultrafiltración / Función objetivo con tasa de UF fija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Ultrafiltración / Función objetivo con tasa de tiempo fijo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Ultrafiltración / Función de tasa del temporizador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Unipunción monobomba/ Programación de los datos de tratamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Ultrafiltración secuencial/Programación manual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Programación del perfil de UF sin perfil de sodio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Programación del perfil de UF con perfil de sodio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Programación del perfil de sodio sin perfil de UF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Programación del perfil de sodio con perfil de UF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Desactivación del tratamiento con programa de desconexión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
31	Con capacidad para el trabajo con sistema informático de gestión de las terapias hemodialíticas que permita evaluación del tratamiento en los pacientes hemodializados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32	Preferiblemente con modalidad de trabajo de una aguja (single needle) y de dos agujas (double needle).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33	Protocolo de autotests que verifique la correcta operación de principales componentes y funciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34	Al menos un puerto de comunicación.		
	• Dispositivo de medición del servicio técnico [Conector hembra para dispositivos de medición del servicio técnico]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• PC del servicio técnico [Sirve únicamente para conectar un PC del servicio técnico]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Conexión de red LAN (Local Área Network)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35	Detector de burbujas de aire.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36	Detector de fuga de sangre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Características eléctricas			
37	Voltaje de: 120 VAC, 60 Hertz, monofásico; acorde al sistema de suministro eléctrico disponible en el área de instalación de la máquina.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38	Protección eléctrica de acuerdo con IEC 60601-1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39	Protección contra condiciones de sobrevoltaje y sobrecorriente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40	Toma polarizada, grado hospitalario.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41	Sistema con baterías de back-up que garanticen al menos 20 minutos de funcionamiento y monitoreo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



No.	CARACTERISTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
Características mecánicas			
42	Máquina de Hemodiálisis auto soportada, con al menos cuatro ruedas, al menos dos con frenos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43	Resistente a la corrosión y resistente a la aplicación de desinfectantes comúnmente utilizados sobre equipo hospitalario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Requerimientos de instalación			
44	Tomacorriente eléctrico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45	Toma de agua	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46	Drenaje hidrosanitario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47	Con todas sus interconexiones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48	El equipo deberá ser instalado utilizando componentes o montajes requeridos por el fabricante para reducir la vulnerabilidad producida por movimientos sísmicos u otros movimientos intrínsecos del sistema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49-51	Aspectos de compromisos y documentación, del proceso de evaluación de la Licitación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Garantía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52	Los equipos deben ser nuevos (sin uso), no se permitirán equipos reconstruidos, remanufacturados, reacondicionados, ni usados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53	Garantía contra desperfectos durante el período de vigencia del Contrato. Esta garantía debe considerar el Programa de Mantenimiento Preventivo y el Mantenimiento Correctivo, incluyendo todos los consumibles, herramientas y partes recomendadas para su desarrollo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comentarios			



Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA		SI	NO
Marca:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Modelo:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
País de origen:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Número de serie:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

No.	CARACTERISTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
1	<p>El sistema de tratamiento de agua debe:</p> <p>Contar con marcado CE, según lo define la Directiva de dispositivos médicos</p> <ul style="list-style-type: none"> Cumplir con la norma referida al sistema de gestión de la calidad aplicable para dispositivos médicos, ISO 13485:2016. Cumplir con la norma referida al Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), ANSI/AAMI 13959:2014. <p>Se recomienda que el sistema de tratamiento de agua cumpla con los estándares de pureza requeridos por la Farmacopea Europea.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<p>El diseño del sistema completo de tratamiento de agua para hemodiálisis en todas sus etapas cumpla con los requisitos de todas las siguientes normas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ISO 13959: 2015: Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas. ISO 11663: 2015: Calidad del fluido de diálisis para hemodiálisis y terapias relacionadas. ISO 26722: 2015: Equipos de tratamiento de agua para hemodiálisis y terapias relacionadas. ISO 23500: 2015: Guía para la preparación y gestión de calidad de fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<p>El diseño del sistema de tratamiento de agua para hemodiálisis debe ser duplicado con el objeto de garantizar la prestación continua del servicio, mediante la provisión de los niveles apropiados de redundancia. Esto permitirá incluso el desarrollo de actividades de mantenimiento en la instalación.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<p>Sistema completamente automático y controlado por microprocesador (ósmosis inversa)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<p>El Sistema de Tratamiento de Agua para Hemodiálisis deberá contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> Etapas de preparación Etapas de pre-tratamiento Etapas de tratamiento Etapas de distribución 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
10	<p>La Etapa de tratamiento, debe contar con lámpara de luz ultravioleta para la eliminación de bacterias, una instalada después del tanque almacenador, con capacidad de manejo de flujo de agua necesario para la alimentación de agua para la unidad de hemodiálisis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marca: • Modelo: 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Eliminados en Enmiendas, durante fase previa a apertura de Licitación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Con ultra filtro para la retención de bacterias y endotoxinas de al menos 99%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	La Etapa de distribución de agua tratada, deberá contar con un diseño en forma de recirculación continua (lazo cerrado), impidiendo la formación de "fondos de saco" y garantizando el uso del agua tratada no utilizada en el proceso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Filtrado de salinidad de al menos 96%.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	<p>La Etapa de distribución de agua tratada, deberá contar con tuberías de agua tratada en acero inoxidable (316), Polivinilcloruro, Polifloruro de vinilo, grado sanitario o cualquier otro material de características mecánicas y sanitarias de equivalencia comprobada, sin dobleces y bucles. Con motores en acero inoxidable para recirculación en sistema dúplex (para alternancia periódica).</p> <p>Para los anillos cerrados de distribución se hace uso de material PEX (Poliuretano reticulado):</p> <ul style="list-style-type: none"> • - Resistencia a altas temperaturas • - Resistencia de heladas • - Resistencia a presiones elevadas • - Baja conductividad térmica • - Ausencia de condensaciones • - Ligereza y flexibilidad <p>El fabricante garantiza y recomienda por sus propiedades, este tipo de material para que sea utilizado en el sistema de tratamiento de agua. Como respaldo a esta autorización se adjunta el documento AUTORIZACIÓN PEX FRESNIUS. De acuerdo a ANSI/AAMI RD 52, únicamente diferenciable al Acero Inoxidable en que éste último se recomienda para el transporte de ozono adicionalmente, mientras que el PEX permite el transporte de cloro (lejía) y el Acero Inoxidable no.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Con sistema para desarrollo de procedimientos automáticos de desinfección propia y de la red de distribución y de enjuague de sus membranas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Todos los drenajes deben estar conectados directamente a una línea de drenaje principal, no deben de permitirse dobleces ni bucles.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Características Eléctricas			
18	Voltaje de: 208 VAC, 60 Hertz, trifásico. Podrá ofertar suministro eléctrico diferente siempre y cuando el proveedor realice las adecuaciones pertinentes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



No.	CARACTERISTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
19	Protección eléctrica de acuerdo a IEC 60601-1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Protección contra condiciones de sobrevoltaje y sobrecorriente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Requerimientos de instalación			
21	Trabajos, dispositivos, accesorios e insumos para la interconexión con la red eléctrica disponible en el Hospital.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	Trabajos, dispositivos, accesorios e insumos para la interconexión con la red de suministro de agua potable disponible en el Hospital.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	Trabajos, dispositivos, accesorios e insumos para la interconexión con la red hidrosanitaria disponible en el Hospital.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	Interconexión de todas las máquinas a los sistemas eléctricos, agua tratada, hidrosanitaria y cualquier otro insumo que se requiera tales como circuito de distribución de concentrado para diálisis o agente de limpieza de las máquinas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	El equipo deberá ser instalado utilizando componentes o montajes requeridos por el fabricante para reducir la vulnerabilidad producida por movimientos sísmicos u otros movimientos intrínsecos del sistema.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26-28	Aspectos de compromisos y documentación, del proceso de evaluación de la Licitación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Garantía			
29	Los equipos utilizados en la prestación del Servicio no deben ser reconstruidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	Garantía contra desperfectos durante el período de vigencia del Contrato. Esta garantía debe considerar el Programa de Mantenimiento Preventivo y el Mantenimiento Correctivo, incluyendo todos los consumibles, herramientas y partes recomendadas para su desarrollo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otras consideraciones			
31	En caso de reemplazo de equipos, los equipos deberán ser nuevos. No se permitirán equipos reconstruidos, remanufacturados, reacondicionados, ni usados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32	El año de fabricación de los equipos utilizados en el sistema no podrá ser anterior al 2014 y no contar con más de 4 años de instalación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comentarios			



Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

SILLÓN RECLINABLE PARA TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS	SI	NO
Marca:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Modelo:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
País de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Número de serie:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

No.	CARACTERISTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
1	Sillón ergonómico, acolchonado para uso exclusivo en sesiones de tratamiento hemodialítico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Con respaldo reclinable, ajustable. Dispone de tres actuadores de 24 voltios. Todos los actuadores se pueden desplazar individualmente, un actuador para la regulación continua del asiento, un actuador para la regulación continua de la pernera y un actuador para la regulación continua del respaldo. Se puede fijar tanto la posición de shock como la posición horizontal. Los apoyabrazos se pueden bascular y abatir. - Ángulo de inclinación del respaldo 0° a 72° - Ángulo de inclinación del respaldo 0° a 25° - Piernera -25° a -27°"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Con reposa pies que permita la posición trendelenburg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Posición trendelenburg ajustable de manera fácil y rápida en caso de emergencias con el paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Con dos apoyabrazos acolchonados, ajustables en altura, con dimensiones de plataforma que brinden estabilidad y confortabilidad en la venopunción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Sillón fijo y balanceado, que permita estabilidad en todas las posiciones seleccionadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comentarios



CORRELACIÓN ENTRE EQUIPOS CONTRATADOS E IDENTIFICADOS		
RESULTADO OBTENIDO		_____ %
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de equipos identificados conforme a Contrato}}{\text{N}^\circ \text{ de equipos bajo préstamo por consumo}} \times 100$	CONCLUSIÓN	
	RESULTADO ESPERADO [100%]	<input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 90%]	<input type="checkbox"/>
Comentarios		

No	TIPO DE EQUIPO	CANTIDAD TOTAL DE UNIDADES VERIFICADA EN FÍSICO	CANTIDAD TOTAL DE UNIDADES CONFORME AL ACUERDO
1	Máquina para hemodiálisis		
2	Sistema de tratamiento de agua		
3	Sillón reclinable para tratamiento de hemodiálisis		
Comentarios			

Para dar fe de lo supervisado y descrito anteriormente firmamos:

NOMBRE	INSTITUCIÓN/EMPRESA	FIRMA

Para validar la presente supervisión todas las hojas deben llevar la rúbrica de los firmantes.

Anexo No. 12. Instrumento de Supervisión Biomédica de la puesta en marcha en relación al Centro de Documentación Técnica en la Clínica de Hemodiálisis "Panchoy"

Una de las bases de cada sistema de registro del mantenimiento, debe ser la correcta identificación de cada uno de los equipos mediante un sistema de inventario. Los registros deben ser estándar, permitiendo identificar fácilmente las características más importantes de cada uno de los equipos dispuestos para el servicio, lo cual permitirá igualmente conocer y evaluar los procedimientos que se han desarrollado con cada uno de los equipos. La Clínica de Hemodiálisis "Panchoy" deberá contar con un Centro de Documentación Técnica que incluirá una ficha técnica para cada equipo.

Por tal motivo, una de las primeras verificaciones que hará el equipo de supervisión, es que el Proveedor cuente con los insumos que permitan la definición del Centro de Documentación Técnica desde la puesta en marcha de los servicios conexos al suministro de los Kits de Hemodiálisis, objeto del presente Acuerdo.

DATOS GENERALES	
Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Representante del Proveedor:	
Representante de la Clínica de Hemodiálisis "Panchoy":	
Supervisor del IGSS:	
Supervisor de UNOPS:	
Fecha de supervisión: ____/____/____ DD MM AA	

No.	ASPECTO A EVALUAR	CUMPLE	
		si	no
MÁQUINA PARA HEMODIÁLISIS			
1	Inclusión de: <ul style="list-style-type: none"> • Identificación de fabricante • País de fabricación • Modelo y código de modelo (si aplica) • Número de serie • Fecha de instalación • Fecha de puesta en funcionamiento • Horas de funcionamiento 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2	Inclusión del detalle de características técnicas del equipo: <ul style="list-style-type: none"> • Características eléctricas • Características mecánicas • Condiciones ambientales de operación • Detalle de especificaciones técnicas • Estado o condición actual de funcionamiento. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>



No.	ASPECTO A EVALUAR	CUMPLE	
		si	no
3	Inclusión del Plan anual de mantenimiento preventivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Inclusión de Rutina de mantenimiento preventivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<p>Bitácoras individuales para cada equipo, que contengan formatos previstos para al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro detallado de las inspecciones periódicas y sus resultados • Registro detallado de las sesiones de mantenimientos preventivo desarrolladas • Registro detallado de las sesiones de mantenimientos correctivo-desarrolladas • Registro de pruebas funcionales con relación al menos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sistemas de alarmas ▪ Sistema de prevención reflujo en el drenaje ▪ Sistema de protección de reflujo de agua ▪ Monitoreo de temperatura ▪ Monitoreo de la presión transmembrana ▪ Sistema de control de ultrafiltración ▪ Monitoreo del circuito de presión sanguínea ▪ Monitoreo de la conductividad ▪ Detector de fuga de sangre ▪ Protección de entrada de aire a la sangre ▪ Protección de tratamiento de paciente, al estar en modo desinfección /sanitización ▪ Seguridad eléctrica <ul style="list-style-type: none"> ○ Prueba de continuidad de tierra ○ Prueba de resistencia de aislamiento ○ Corriente de fuga a tierra [Normal y primera falla] ○ Corriente de fuga de la envolvente [Normal y primera falla] ○ Corriente de fuga de paciente [Normal y primera falla] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Manual de operación en doble copia de papel y en digital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Manual de servicio en doble copia de papel y en digital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<p>Lista de verificación (checklist) de las operaciones diarias de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puesta en funcionamiento • Limpieza entre tratamientos • Cierre de final del día • Controles y mantenimiento diario a cargo de los usuarios 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Documentación de los procedimientos estándar de operación del equipo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Registro de tiempos de inactividad (down-time).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



No.	ASPECTO A EVALUAR	CUMPLE	
		si	no
11	Cantidad de fichas técnicas conforme a cantidad de Máquinas para Hemodiálisis dispuestas para el servicio en la Clínica Se verifica(n) _____ Ficha(s) Técnica(s) correspondiente(s) a Máquinas para Hemodiálisis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA			
1	Inclusión de: <ul style="list-style-type: none"> • Identificación de fabricante • País de fabricación • Modelo y código de modelo (si aplica) • Número de serie • Fecha de instalación • Fecha de puesta en funcionamiento • Horas de funcionamiento 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Inclusión del detalle de características técnicas del equipo: <ul style="list-style-type: none"> • Características eléctricas • Características mecánicas • Condiciones ambientales de operación • Detalle de especificaciones técnicas • Estado o condición actual de funcionamiento. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Inclusión del Plan anual de mantenimiento preventivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Inclusión de Rutina de mantenimiento preventivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<ul style="list-style-type: none"> • Bitácoras individuales para cada equipo, que contengan formatos previstos para al menos: • Registro detallado de las inspecciones periódicas y sus resultados • Registro detallado de las sesiones de mantenimientos preventivo - desarrolladas • Registro detallado de las sesiones de mantenimientos correctivo - desarrolladas • Registro de pruebas funcionales con relación al menos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sistemas de alarmas ▪ Sistemas de medición ▪ Sistemas de control ▪ Estudios bacteriológicos ▪ Estudios químicos 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Manual de operación en doble copia de papel y en digital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Manual de servicio en doble copia de papel y en digital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Manual de instalación en doble copia de papel y en digital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Lista de verificación (checklist) de las operaciones diarias de: <ul style="list-style-type: none"> • Puesta en funcionamiento • Limpieza • Cierre de final del día • Controles y mantenimiento diario 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

No.	ASPECTO A EVALUAR	CUMPLE	
		si	no
10	Documentación de los procedimientos estándar de operación de cada uno de los equipos o sistemas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Registro de tiempos de inactividad (down-time).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Cantidad de fichas técnicas es conforme a cantidad de Sistema de Tratamiento de Agua para el servicio en la Clínica Se verifica(n) _____ Ficha(s) Técnica(s) correspondiente(s) a Sistema de Tratamiento de Agua.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SILLÓN RECLINABLE PARA TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS			
1	Inclusión de: <ul style="list-style-type: none"> Identificación de fabricante País de fabricación Modelo y código de modelo (si aplica) Número de serie Fecha de instalación Fecha de puesta en funcionamiento 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2	Inclusión del detalle de características técnicas del equipo: <ul style="list-style-type: none"> Características eléctricas Características mecánicas Condiciones ambientales de operación Detalle de especificaciones técnicas Estado o condición actual de funcionamiento. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3	Inclusión del Plan anual de mantenimiento preventivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Inclusión de Rutina de mantenimiento preventivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Bitácoras individuales para cada equipo, que contengan formatos previstos para al menos: <ul style="list-style-type: none"> Registro detallado de las inspecciones periódicas y sus resultados Registro detallado de las sesiones de mantenimientos preventivo desarrolladas Registro detallado de las sesiones de mantenimientos correctivo - desarrolladas 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6	Manual de operación en doble copia de papel y en digital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Manual de servicio en doble copia de papel y en digital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Lista de verificación (checklist) de las operaciones diarias de: <ul style="list-style-type: none"> Puesta en funcionamiento Limpieza entre tratamientos 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
9	Documentación de los procedimientos estándar de operación de cada uno de los equipos o sistemas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

No.	ASPECTO A EVALUAR	CUMPLE	
		si	no
10	Registro de tiempos de inactividad (down-time). [Tiempo registrado (minutos): _____]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Cantidad de fichas técnicas conforme a cantidad de Sillón Reclinable para Tratamiento de Hemodiálisis dispuestas para el servicio en la Clínica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Se verifica(n) _____ Ficha(s) Técnica(s) correspondiente(s) a Sillón Reclinable para Tratamiento de Hemodiálisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FICHAS TÉCNICAS QUE CUMPLEN CON LOS DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS			
RESULTADO OBTENIDO		_____ %	
$\frac{\text{Nº de fichas técnicas que cumplen con los datos de identificación de los equipos}}{\text{Total de fichas técnicas evaluadas}} \times 100$		CONCLUSIÓN	
	RESULTADO ESPERADO [100%]	<input type="checkbox"/>	
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 70%]	<input type="checkbox"/>	
DISPONIBILIDAD DE MANUAL DE USUARIO EN CDT POR TIPO DE EQUIPO			
RESULTADO OBTENIDO		_____ %	
$\frac{\text{Tipos de manuales de usuario en CDT}}{\text{Tipos de equipo contratados}} \times 100$		CONCLUSIÓN	
	RESULTADO ESPERADO [100%]	<input type="checkbox"/>	
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 50%]	<input type="checkbox"/>	
DISPONIBILIDAD DE MANUAL DE SERVICIO EN CDT POR TIPO DE EQUIPO			
RESULTADO OBTENIDO		_____ %	
$\frac{\text{Tipos de manuales de servicio en CDT}}{\text{Tipos de equipo contratados}} \times 100$		CONCLUSIÓN	
	RESULTADO ESPERADO [100%]	<input type="checkbox"/>	
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 50%]	<input type="checkbox"/>	
Comentarios			



Para dar fe de lo supervisado y descrito anteriormente firmamos:

NOMBRE	INSTITUCIÓN/ EMPRESA	FIRMA

Para validar la presente supervisión todas las hojas deben llevar la rúbrica de los firmantes.

Anexo No. 13. Instrumento de supervisión Biomédica de seguimiento, en relación al Centro de Documentación Técnica en la Clínica de Hemodiálisis "Panchoy"

Como parte del seguimiento de las actividades de mantenimiento que el Proveedor desarrolle con los equipos incluidos en el Acuerdo, se harán las verificaciones periódicas o sin previo aviso, de los registros documentales de las actividades de mantenimiento desarrolladas. Para el análisis, en cada una de las visitas se tomará del Centro de Documentación Técnica una muestra representativa de Fichas Técnicas completas, correspondientes a cada tipo de equipo.

De cada una de ellas se extraerá la información que quedará consignada en las siguientes tablas y que permitirán, además, definir los niveles de cumplimiento para los indicadores de calidad establecidos:



Instrumento de supervisión Biomédica de seguimiento, en relación al Centro de Documentación Técnica en la Clínica de Hemodiálisis "Panchoy"

DATOS GENERALES	
Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Representante del Proveedor:	
Representante de la Clínica de Hemodiálisis "Panchoy":	
Supervisor del IGSS:	
Supervisor de UNOPS:	
Fecha de supervisión: ____/____/____	
DD MM AA	

No.	ASPECTO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO									
		N/S:		N/S:		N/S:		N/S:		N/S:	
		SI	NO								
MÁQUINA PARA HEMODIÁLISIS											
1	- Identificación de fabricante	<input type="checkbox"/>									
	- País de fabricación	<input type="checkbox"/>									
	- Modelo y código de modelo (si aplica)	<input type="checkbox"/>									
	- Número de serie	<input type="checkbox"/>									
	- Horas de funcionamiento	<input type="checkbox"/>									
2	- Estado o condición actual de funcionamiento	<input type="checkbox"/>									
3	- Seguimiento y actualización del Plan anual de mantenimiento preventivo	<input type="checkbox"/>									

página 1/6



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

4	Bitácoras individuales para cada equipo, que contengan formatos previstos para al menos:	<input type="checkbox"/>									
	- Registro detallado de las inspecciones periódicas y sus resultados	<input type="checkbox"/>									
	- Registro detallado de las sesiones de mantenimientos preventivo desarrolladas	<input type="checkbox"/>									
	- Registro detallado de las sesiones de mantenimientos correctivo - desarrolladas	<input type="checkbox"/>									
	- Registro de pruebas funcionales con relación al menos:	<input type="checkbox"/>									
	▪ Sistemas de alarmas	<input type="checkbox"/>									
	▪ Sistema de prevención reflujo en el drenaje	<input type="checkbox"/>									
	▪ Sistema de protección de reflujo de agua	<input type="checkbox"/>									
	▪ Monitoreo de temperatura	<input type="checkbox"/>									
	▪ Monitoreo de la presión transmembrana	<input type="checkbox"/>									
	▪ Sistema de control de ultrafiltración	<input type="checkbox"/>									
	▪ Monitoreo del circuito de presión sanguínea	<input type="checkbox"/>									
	▪ Monitoreo de la conductividad	<input type="checkbox"/>									
	▪ Detector de fuga de sangre	<input type="checkbox"/>									
▪ Protección de entrada de aire a la sangre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Protección de tratamiento de paciente, al estar en modo desinfección /sanitización	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Seguridad eléctrica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
○ Prueba de continuidad de tierra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
○ Prueba de resistencia de aislamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
○ Corriente de fuga a tierra [Normal y primera falla]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
○ Corriente de fuga de la envolvente [Normal y primera falla]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
○ Corriente de fuga de paciente [Normal y primera falla]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Manual de operación en doble copia de papel y en digital	<input type="checkbox"/>									
6	Manual de servicio en doble copia de papel y en digital	<input type="checkbox"/>									
7	Lista de verificación (checklist) de las operaciones diarias de:	<input type="checkbox"/>									
	- Puesta en funcionamiento	<input type="checkbox"/>									
	- Limpieza entre tratamientos	<input type="checkbox"/>									
	- Cierre de final del día	<input type="checkbox"/>									
8	- Cierres y mantenimiento diario a cargo de los usuarios	<input type="checkbox"/>									
	Documentación de los procedimientos estándar de operación de cada uno de los equipos.	<input type="checkbox"/>									
9	Registro de tiempos de inactividad (down-time).	<input type="checkbox"/>									
	[Tiempo registrado (minutos): _____]	<input type="checkbox"/>									



CUMPLIMIENTO DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	
$\frac{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas}}{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo planificadas}} \times 100$	RESULTADO ESPERADO [> 95%]	CONCLUSIÓN <input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 70%]	<input type="checkbox"/>
CUMPLIMIENTO CON PRUEBAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	
$\frac{\text{Pruebas de seguridad eléctrica desarrolladas}}{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas}} \times 100$	RESULTADO ESPERADO [100%]	CONCLUSIÓN <input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 70%]	<input type="checkbox"/>
CUMPLIMIENTO CON PRUEBAS FUNCIONALES		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	
$\frac{\text{Pruebas funcionales desarrolladas}}{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas}} \times 100$	RESULTADO ESPERADO [> 95%]	CONCLUSIÓN <input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 70%]	<input type="checkbox"/>
Comentarios		

No.	ASPECTO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO	
		N/S: _____	
		SI	NO
SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA			
1	- Identificación de fabricante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- País de fabricación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Modelo y código de modelo (si aplica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Número de serie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Horas de funcionamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

2	- Estado o condición actual de funcionamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	- Seguimiento y actualización del Plan anual de mantenimiento preventivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Bitácoras individuales para cada equipo, que contengan formatos previstos para al menos:		
	- Registro detallado de las inspecciones periódicas y sus resultados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Registro detallado de las sesiones de mantenimientos preventivo desarrolladas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Registro detallado de las sesiones de mantenimientos correctivo - desarrolladas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Registro de pruebas funcionales con relación al menos:		
	▪ Sistemas de alarmas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	▪ Sistemas de medición	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	▪ Sistemas de control	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	▪ Estudios bacteriológicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	▪ Estudios químicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Manual de operación en doble copia de papel y en digital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Manual de servicio en doble copia de papel y en digital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Lista de verificación (checklist) de las operaciones diarias de:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	▪ Puesta en funcionamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	▪ Limpieza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	▪ Cierre de final del día	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	▪ Controles y mantenimiento diario a cargo de los usuarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Documentación de los procedimientos estándar de operación de cada uno de los equipos o sistemas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Registro de tiempos de inactividad (down-time).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	[Tiempo registrado (minutos): _____]		

CUMPLIMIENTO DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	
$\frac{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas}}{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo planificadas}} \times 100$	RESULTADO ESPERADO [> 95%]	CONCLUSIÓN <input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 70%]	<input type="checkbox"/>
ESTUDIOS BACTERIOLÓGICOS		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	
$\frac{\text{Nº de Estudios Bacteriológicos del Agua documentados}}{\text{Meses de vigencia del Contrato + 1}} \times 100$	RESULTADO ESPERADO [100%]	CONCLUSIÓN <input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 90%]	<input type="checkbox"/>

ESTUDIOS QUÍMICOS		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de Estudios Químicos del Agua documentados}}{\text{Trimestres de vigencia del Contrato} + 1} \times 100$	CONCLUSIÓN	
	RESULTADO ESPERADO [100%]	<input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 90%]	<input type="checkbox"/>
Comentarios		

No.	ASPECTO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO										
		N/S:		N/S:		N/S:		N/S:		N/S:		
		SI	NO									
SILLÓN RECLINABLE PARA TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS												
1	<ul style="list-style-type: none"> Identificación de fabricante País de fabricación Modelo y código de modelo (si aplica) Número de serie Horas de funcionamiento 	<input type="checkbox"/>										
2	<ul style="list-style-type: none"> Estado o condición actual de funcionamiento 	<input type="checkbox"/>										
3	<ul style="list-style-type: none"> Seguimiento y actualización del Plan anual de mantenimiento preventivo 	<input type="checkbox"/>										
4	<ul style="list-style-type: none"> Bitácoras individuales para cada equipo, que contengan formatos previstos para al menos: Registro detallado de las inspecciones periódicas y sus resultados Registro detallado de las sesiones de mantenimientos preventivo desarrolladas Registro detallado de las sesiones de mantenimientos correctivo - desarrolladas 	<input type="checkbox"/>										
5	Manual de operación en doble copia de papel y en digital	<input type="checkbox"/>										
6	Manual de servicio en doble copia de papel y en digital	<input type="checkbox"/>										
7	Lista de verificación (checklist) de las operaciones diarias de: <ul style="list-style-type: none"> Puesta en funcionamiento Limpieza entre tratamientos 	<input type="checkbox"/>										
8	Documentación de los procedimientos estándar de operación de cada uno de los equipos.	<input type="checkbox"/>										
9	Registro de tiempos de inactividad (down-time). [Tiempo registrado (minutos): _____]	<input type="checkbox"/>										



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

CUMPLIMIENTO DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	
$\frac{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas}}{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo planificadas}} \times 100$	CONCLUSIÓN	
	RESULTADO ESPERADO [> 95%]	<input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 70%]	<input type="checkbox"/>
CUMPLIMIENTO UP-TIME DEL TRATAMIENTO		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	
<i>El sistema de diálisis incluyendo producción de agua, equipos de diálisis, sillones e insumos garantiza la realización sin retrasos mayores a 1 hora de al menos el 99% de los tratamientos programados mensualmente.</i>	CONCLUSIÓN	
	RESULTADO ESPERADO [> 99%]	<input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 97%]	<input type="checkbox"/>
Comentarios		

Para dar fe de lo supervisado y descrito anteriormente firmamos:

NOMBRE	INSTITUCIÓN/ EMPRESA	FIRMA

Para validar la presente supervisión todas las hojas deben llevar la rúbrica de los firmantes

Anexo No. 14. Instrumento de Supervisión Biomédica de las actividades de Capacitación por parte del Proveedor



Instrumento de Supervisión Biomédica de las actividades de Capacitación por parte del Proveedor

DATOS GENERALES	
Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Representante del Proveedor:	
Representante de la Clínica de Hemodiálisis "Panchoy":	
Supervisor del IGSS:	
Supervisor de UNOPS:	
Fecha de supervisión: ____/____/____ DD MM AA	

No.	CAPACITACIONES	CUMPLIMIENTO		
		SI	NO	N/A
1	Plan de capacitación para el personal clínico (asistencial)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Plan de capacitación para el personal técnico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Plan de capacitación para el personal a cargo del almacenamiento de los insumos en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Registro de capacitación del personal clínico (asistencial)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Registro de capacitación del personal técnico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Registro de capacitación del personal a cargo del almacenamiento de los insumos en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Actualización de estado de Plan de capacitación para personal asistencial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Actualización de estado de Plan de capacitación para personal técnico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Actualización de estado de Plan de capacitación para personal a cargo del almacenamiento de los insumos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAPACITACIONES A PERSONAL CLÍNICO				
RESULTADO OBTENIDO		_____%		



$\frac{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación a personal clínico desarrolladas}}{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$		CONCLUSIÓN
	RESULTADO ESPERADO [100%]	<input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 70%]	<input type="checkbox"/>
CAPACITACIONES A PERSONAL TÉCNICO		
RESULTADO OBTENIDO		_____ %
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación a personal técnico desarrolladas}}{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$		CONCLUSIÓN
	RESULTADO ESPERADO [> 80%]	<input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 50%]	<input type="checkbox"/>
CAPACITACIONES A PERSONAL DE ALMACENAMIENTO		
RESULTADO OBTENIDO		_____ %
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación a personal de almacenamiento desarrolladas}}{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$		CONCLUSIÓN
	RESULTADO ESPERADO [> 90%]	<input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 60%]	<input type="checkbox"/>
REGISTRO DE CAPACITACIONES		
RESULTADO OBTENIDO		_____ %
$\frac{\text{Personal clínico registrado a cargo de las sesiones de tratamiento}}{\text{Personal clínico registrado como capacitado}} \times 100$		CONCLUSIÓN
	RESULTADO ESPERADO [100%]	<input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 70%]	<input type="checkbox"/>
Comentarios		

Anexo No. 15. Instrumento de Supervisión Biomédica al seguimiento por parte del Proveedor del almacenamiento de insumos



Instrumento de Supervisión Biomédica al seguimiento por parte del Proveedor del almacenamiento de insumos

DATOS GENERALES

Proveedor: _____

Dirección: _____

Departamento: _____

Municipio: _____

Supervisor de UNOPS: _____

Fecha de supervisión: ____/____/____

DD MM AA

Fecha de Inspección por parte del Proveedor: ____/____/____

DD MM AA

No.	ASPECTO INSPECCIONADO	CUMPLIMIENTO		
		SI	NO	N/A
1	Verificación de condiciones de humedad			
2	Verificación de condiciones de temperatura			
3	Verificación de condiciones de iluminación			
4	Verificación de control de vectores Infecciosos			
5	Verificación de estiba de unidades de almacenamiento			
6	Verificación de condiciones adecuadas de estanterías			
7	Verificación de áreas limpias y desinfectadas			
8	Seguimiento al sistema de almacenamiento			
9	Control exámenes, deterioros, vencimientos			
10	Verificación de la restricción de accesos			

Comentarios

Anexo No. 16. Instrumento de Supervisión Biomédica para el seguimiento de la entrega del Informe Mensual por parte del Proveedor



Instrumento de Supervisión Biomédica para el seguimiento de la entrega del Informe Mensual por parte del Proveedor

DATOS GENERALES	
Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Supervisor de UNOPS:	
Fecha de supervisión: ____/____/____ DD MM AA	

Fecha de recepción: ____/____/____ DD MM AA		CONCLUSIÓN		
RESULTADO ESPERADO [< 15 días posterior a finalización del mes]		<input type="checkbox"/>		
NO CONFORMIDAD GRAVE [< 45 días posterior a finalización del mes]		<input type="checkbox"/>		
No.	CONTENIDO	CUMPLIMIENTO		
		SI	NO	N/A
1	Informe de estudios bacteriológicos del agua para hemodiálisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Informe de estudios químicos del agua para hemodiálisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Informe de inspecciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Bitácora de novedades para el sistema de tratamiento de agua y de cada una de las máquinas de hemodiálisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comentarios				

