



Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa

RESOLUCIÓN No. 18-SITA/2020

SUBGERENCIA DE INTEGRIDAD Y TRANSPARENCIA ADMINISTRATIVA DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL. Guatemala, 31 de julio de dos mil veinte.

CONSIDERANDO

Que la Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa es responsable de monitorear 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 a través del Departamento de Supervisión se da seguimiento al desempeño de los servicios de salud que otorga el Instituto a sus afiliados, beneficiarios, pensionados y derechohabientes, en sus unidades médicas así como servicios contratados por personas individuales o jurídicas y cualquier actividad de las dependencias administrativas de la Institución, elaborando los instrumentos técnicos, para ejercer la supervisión a los servicios médicos 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 de tratamientos depurativos extracorpóreos intrahospitalarios 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 de los Servicios de Tratamientos Depurativos Extracorpóreos Intrahospitalarios, del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- ITB 2019/9182”, el cual consta de 53 hojas impresas en su lado anverso y reverso y 02 hojas impresas en su lado anverso, (primera y última), 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.

UTO GUA
SUBGERENCIA
INTEGRIDAD
Y TRANSPARENCIA
ADMINISTRATIVA



Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa

RESOLUCIÓN No. 18-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 Tratamientos Depurativos Extracorpóreos Intrahospitalarios, que realiza la supervisión de los servicios contratados de tratamientos depurativos extracorpóreos intrahospitalarios, 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 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 y 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 de los Servicios de Tratamientos Depurativos Extracorpóreos Intrahospitalarios, del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- ITB 2019/9182", 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



PROYECTO AMEDIGSS



UNOPS

Manual de Supervisión de los Servicios de Tratamientos
Depurativos Extracorpóreos Intrahospitalarios, del
Instituto Guatemalteco De Seguridad Social
IGSS ITB 2019/9182



INDICE

I.	INTRODUCCIÓN	4
II.	OBJETIVOS	6
	OBJETIVO GENERAL	6
	OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	6
III.	EQUIPO DE SUPERVISIÓN.....	6
IV.	ACTIVIDADES DE LOS SUPERVISORES.....	6
V.	COORDINACIÓN CON LA COMISIÓN DE SUPERVISIÓN Y CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS CONTRATADOS DE HEMODIÁLISIS Y DIÁLISIS PERITONEAL DEL IGSS	7
VI.	LUGARES DE ENTREGA DE LOS SERVICIOS DE TRATAMIENTOS DEPURATIVOS EXTRACORPÓREOS INTRAHOSPITALARIOS, A SUPERVISAR	7
VII.	CRONOGRAMAS DE VISITAS	8
VIII.	FRECUENCIA DE REVISIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE TRATAMIENTO DEPURATIVOS EXTRACORPÓREOS INTRAHOSPITALARIOS.....	8
IX.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	9
X.	EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS CONTRATADOS DE TRATAMIENTOS DEPURATIVOS EXTRACORPÓREOS EN FASE I Y II	10
XI.	EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL REPORTE DE LAS SESIONES DE HEMODIÁLISIS CUMPLIDAS POR EL CONTRATISTA	11
XII.	MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE HEMODIÁLISIS INTRAHOSPITALARIOS	15
XIII.	EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL REPORTE DE LAS SESIONES DE CRRT CUMPLIDAS POR EL CONTRATISTA.....	16
XIV.	MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE CRRT CONTRATADOS PARA FASE I Y II	20
XV.	INDICADORES PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE TRATAMIENTO DEPURATIVOS EXTRACORPÓREOS INTRAHOSPITALARIO	21
XVI.	INDICADORES ESTADÍSTICOS MENSUALES DE LOS SERVICIOS DE TRATAMIENTO DEPURATIVOS EXTRACORPÓREOS INTRAHOSPITALARIO.....	23
XVII.	INDICADORES DE CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE INFORMES DE LOS SERVICIOS DE TRATAMIENTOS DEPURATIVOS EXTRACORPÓREOS INTRAHOSPITALARIOS	24
XVIII.	CAPACITACIONES	24
XIX.	INDICADORES DE CUMPLIMIENTO DE LAS CAPACITACIONES	25
XX.	SUPERVISIÓN TÉCNICA	25
XXI.	PLANES DE MEJORA CONTINUA	29
XXII.	ANEXOS	31



I. INTRODUCCIÓN

El propósito del manual, es la supervisión de la calidad de prestación de los Servicios de Tratamientos Depurativos Extracorpóreos intrahospitalarios en sus diferentes modalidades:

- Tratamientos depurativos extracorpóreos intrahospitalarios (Externalizada – Préstamo por consumo).

Terapias de reemplazo renal continuas (CRRT).¹

Hemodiálisis en áreas de atención ² y hospitalización.³

Los servicios serán provistos en las siguientes instalaciones del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS):

1. **Hospital General de Accidentes “Ceibal”**
Dirección: 13 Ave. 1-51 zona 4 Colonia Monte Real, Mixco, Guatemala.
2. **Hospital General “Dr. Juan José Arévalo Bermejo”**
Dirección: 19 avenida 7-14 zona 6, Ciudad de Guatemala, Guatemala.
3. **Hospital de Escuintla**
Dirección: Final Avenida Centro América zona 3, Escuintla, Escuintla.
7. **Hospital de Mazatenango**
Dirección: Kilómetro 161.5 Carretera CA-2 salida a Cuyotenango, Suchitepéquez.
9. **Hospital General de Quetzaltenango**
Dirección: 5ª. Avenida 1-79, Colonia Molina, Zona 5, Ciudad de Quetzaltenango, Quetzaltenango.
11. **Hospital Departamental de Puerto Barrios Izabal**
Dirección: Avenida Jorge Ubico entre 23 y 24 calle, Puerto Barrios, Izabal.
13. **Hospital General de Enfermedades**
Dirección: 9a calle 7-55 zona 9, Ciudad de Guatemala, Guatemala.

En el tratamiento depurativo extracorpóreo intrahospitalario (Externalizada – Préstamo por consumo) se contempla su implementación en dos (2) fases. Las cuales se detallan a continuación:

FASE I: Fase de Fortalecimiento: el contratista brindará el servicio de hemodiálisis y/o servicio de CRRT en los lugares indicados, mediante la **modalidad de externalización** por un período de doce (12) meses. En dicha fase el contratista garantizará la presencia de un técnico de hemodiálisis por máquina de hemodiálisis en funcionamiento para el desarrollo de las terapias y el apoyo de personal técnico de mantenimiento con el objeto de brindar las sesiones de hemodiálisis durante la **Fase I**.

Por la naturaleza de la modalidad de contratación, durante el período correspondiente a la **FASE I** del Contrato para hemodiálisis intrahospitalaria, el Contratista capacitará al personal (asistencial, mantenimiento y de almacenamiento de los insumos) del Instituto, que se encargarán del desarrollo de las terapias durante la **FASE II** del Contrato.

El Contratista capacitará al personal asistencial que designe cada uno de los Hospitales en los que se preste el servicio y al final de la FASE I del Contrato, se garantizará que cada Hospital cuente con al menos tres (3) profesionales, personal propio del Instituto, por máquina de hemodiálisis dispuesta en cada uno de los siete (7) Hospitales.

¹ La **Terapia de Reemplazo Renal Continua** (CRRT, por sus siglas en inglés Continuous Renal Replacement Therapy) es una terapia de purificación de sangre extracorpórea lenta y continua. La CRRT imita las funciones de los riñones en la regulación del agua, los electrolitos y los productos tóxicos mediante la eliminación lenta y continua de solutos y líquidos. La CRRT está indicada en pacientes que cumplen con los criterios para el tratamiento de hemodiálisis, pero no pueden tolerar la hemodiálisis intermitente convencional (HD) debido a la inestabilidad hemodinámica, tal como los pacientes en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI).

² Se define como **área de atención**, al área física dentro del Hospital, 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, en un ambiente confortable para el paciente.

³ Se define como **área de hospitalización**, al área física dentro del Hospital, destinada para el desarrollo de terapias hemodialíticas en **hospitalización (Encamamiento)**, compuestas por: Máquina móviles para hemodiálisis, donde el paciente lo requiera.



Adicionalmente a ello, el Contratista capacitará al personal técnico que eventualmente pueda participar en el proceso de identificación de fallas menores en los equipos, así como al personal a cargo del almacenamiento y conservación de los insumos. Además, certificará que el personal asistencial cumple con los requerimientos mínimos necesarios, para garantizar el uso, manejo óptimo y seguro de las Máquinas de Hemodiálisis y que el personal técnico cumpla con los requerimientos mínimos necesarios, para garantizar el uso, manejo óptimo y seguro del Sistema Móvil de Tratamiento de Agua.

FASE II: Fase de aplicación: el contratista proporcionará los kits para hemodiálisis, los insumos para CRRT, así como los equipos requeridos para cada una de estas terapias en los lugares indicados, mediante la **modalidad de préstamo por consumo** por un período de veinticuatro (24) meses contados a partir de la finalización de la **Fase I**.

Los siete (7) Hospitales listados requerirán el servicio de hemodiálisis con equipos móviles a pacientes en áreas de hospitalización. Estos servicios serán brindados tanto en la FASE I como en la FASE II.

En dos (2) de los siete (7) Hospitales listados, tanto el Hospital General Dr. Juan José Arévalo Bermejo, como el Hospital General de Enfermedades, se cuenta con áreas de atención destinadas para el desarrollo de tratamientos hemodialíticos. En estas áreas se requerirá el servicio de hemodiálisis con equipos estacionarios. El Hospital general Dr. Juan José Arévalo Bermejo cuenta con un área para tres (3) estaciones de atención de pacientes, mientras que el Hospital General de Enfermedades cuenta con un área para seis (6) estaciones de atención de pacientes. Estos servicios serán brindados tanto en la FASE I como en la FASE II.

En tres (3) de los siete (7) Hospitales listados se requerirá la provisión de terapias de reemplazo renal continuas (CRRT):

- 1. Hospital General de Accidentes “Ceibal”**
- 2. Hospital General “Dr. Juan José Arévalo Bermejo”**
- 3. Hospital General de Enfermedades**

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.

En el proceso de supervisión de los servicios de tratamientos depurativos extracorpóreos intrahospitalarios, 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 de los Servicios de Tratamientos Depurativos Extracorpóreos Intrahospitalarios, las cuales se describen a continuación:

Evaluación de la calidad de los servicios de tratamientos depurativos extracorpóreos intrahospitalarios con sus instrumentos e indicadores.

Supervisión Técnica.

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.



II. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Proporcionar una guía práctica para el desarrollo de las actividades de supervisión referente a la evaluación de la calidad de los servicios de tratamientos depurativos extracorpóreos intrahospitalarios

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Llevar a cabo el seguimiento al cumplimiento de la calidad de los servicios de tratamientos depurativos extracorpóreos intrahospitalarios en los centros adjudicados al Contratista, a través de las guías e indicadores de gestión de calidad vigentes.
2. Efectuar la evaluación de los indicadores de calidad de los servicios contratados relativos a la prestación de los servicios asistenciales y la gestión tecnológica.
3. Identificar incumplimientos en la documentación, referente a los servicios de tratamientos depurativos extracorpóreos intrahospitalarios, que comprometan la calidad de atención.
4. Requerir al Contratista mediante un Plan de Mejoras Continuas las acciones correctivas en la calidad del servicio cuando se presenten casos de incumplimientos.
5. 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 su competencia.

IV. ACTIVIDADES DE LOS SUPERVISORES

Procurar un estricto control de calidad en la prestación los servicios de tratamientos depurativos extracorpóreos intrahospitalarios en las diferentes modalidades.

1. Cumplir con los programas de visitas a realizar en las diferentes instalaciones donde se prestarán los servicios de tratamientos depurativos extracorpóreos intrahospitalarios.
2. Elaborar y presentar informes de cada supervisión efectuada por UNOPS a la Subgerencia de Planificación y Desarrollo con copia a la Subgerencia de Prestaciones en Salud y a la unidad médica donde se presta el servicio.
3. Determinar inconformidades que ameriten incluir en planes de mejora continua en los servicios de tratamientos depurativos extracorpóreos intrahospitalarios y dar seguimiento del cumplimiento.
4. Cumplir con las instrucciones para el llenado del instrumento de supervisión de los servicios de tratamientos depurativos extracorpóreos intrahospitalarios.



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

Como parte del fortalecimiento del IGSS y la transferencia de conocimientos, se coordinará con la "Comisión de Supervisión y Control de la Calidad de los Servicios Contratados de hemodiálisis y Diálisis Peritoneal", las visitas conjuntas utilizando los instrumentos de supervisión aprobado y oficializados por la Gerencia del IGSS.

VI. LUGARES DE ENTREGA DE LOS SERVICIOS DE TRATAMIENTOS DEPURATIVOS EXTRACORPÓREOS INTRAHOSPITALARIOS, A SUPERVISAR

A continuación, se detalla la ubicación de las unidades donde se realizarán las supervisiones:

HEMODIÁLISIS EN ÁREAS DE ATENCIÓN:

1. **Hospital General "Dr. Juan José Arévalo Bermejo"**
Dirección: 19 avenida 7-14 zona 6, Ciudad de Guatemala, Guatemala.
2. **Hospital General de Enfermedades**
Dirección: 9a calle 7-55 zona 9, Ciudad de Guatemala, Guatemala.

HEMODIÁLISIS EN ÁREAS DE HOSPITALIZACIÓN:

1. **Hospital General de Accidentes "Ceibal"**
Dirección: 13 Ave. 1-51 zona 4 Colonia Monte Real, Mixco, Guatemala.
2. **Hospital General "Dr. Juan José Arévalo Bermejo"**
Dirección: 19 avenida 7-14 zona 6, Ciudad de Guatemala, Guatemala.
3. **Hospital de Escuintla**
Dirección: Final Avenida Centro América zona 3, Escuintla, Escuintla.
4. **Hospital de Mazatenango**
Dirección: Kilómetro 161.5 Carretera CA-2 salida a Cuyotenango, Suchitepéquez.
5. **Hospital General de Quetzaltenango**
Dirección: 5ª. Avenida 1-79, Colonia Molina, Zona 5, Ciudad de Quetzaltenango, Quetzaltenango.
6. **Hospital Departamental de Puerto Barrios Izabal**
Dirección: Avenida Jorge Ubico entre 23 y 24 calle, Puerto Barrios, Izabal.
7. **Hospital General de Enfermedades**
Dirección: 9a calle 7-55 zona 9, Ciudad de Guatemala, Guatemala.

TERAPIAS DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA (CRRT):

1. **Hospital General "Dr. Juan José Arévalo Bermejo"**
Dirección: 19 avenida 7-14 zona 6, Ciudad de Guatemala, Guatemala.
2. **Hospital General de Enfermedades**
Dirección: 9a calle 7-55 zona 9, Ciudad de Guatemala, Guatemala.
3. **Hospital General de Accidentes "Ceibal"**
Dirección: 13 Ave. 1-51 zona 4 Colonia Monte Real, Mixco, Guatemala.



VII. CRONOGRAMAS DE VISITAS

No	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	Hospital General de Accidentes "Ceibal"	Hospitalización /UCI												
2	Hospital General "Dr. Juan José Arévalo Bermejo"	Área de atención												
		Hospitalización /UCI												
3	Hospital de Escuintla	Hospitalización												
4	Hospital de Mazatenango	Hospitalización												
5	Hospital General de Quetzaltenango	Hospitalización												
6	Hospital Departamental de Puerto Barrios Izabal	Hospitalización												
7	Hospital General de Enfermedades	Área de atención												
		Hospitalización /UCI												

VIII. FRECUENCIA DE REVISIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE TRATAMIENTO DEPURATIVOS EXTRA CORPÓREOS INTRAHOSPITALARIOS

La revisión de la documentación será desarrollada de manera trimestral, por personal médico y técnico de UNOPS así como por personal que el Instituto designe para tal función.

El Contratante podrá hacer revisión de la documentación, del estado de funcionamiento de los equipos para hemodiálisis, para terapias de reemplazo renal continuas y equipos para el tratamiento de 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, según se apliquen a la FASE en vigencia del Contrato.

Se realizarán visitas trimestrales, así como visitas de muestreo sin previo aviso.

De las visitas periódicas será informada al Contratista, debiendo brindar todas las facilidades pertinentes para que el personal autorizado pueda desarrollar la función de revisión de los expedientes.

El Contratista deberá disponer de toda la documentación requerida en el apartado Análisis del registro documental de las actividades que serán objeto de revisión; así como de un repositorio digital en el que se garantice el acceso remoto por parte del Contratante a toda esta documentación.



Dentro de la información proporcionada electrónicamente relativa a la Evaluación de la Calidad, se deberá tener a disposición para el Contratante una herramienta que permita la exportación de los datos para la elaboración de tablas y/o estadísticas en formato de hoja de cálculo. Se deberá prever la posible interconexión entre el sistema del Contratista con un sistema propio del Instituto y/o del Contratante, cuando se tengan desarrollados.

El Contratista será informado de los resultados de cada visita dentro de los diez (10) días hábiles después de realizada la misma.

IX. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

El Contratista presentará informes mensuales escritos y/o electrónicos al Departamento de Servicios Contratados y a la Unidad solicitante relacionados con la naturaleza del suministro brindado y del servicio de mantenimiento prestado. Deberá además incluir en tales informes cuando aplique los siguientes insumos:

1. Órdenes médicas.
2. Informe de estudios bacteriológicos del agua para hemodiálisis (mensualmente).
3. Informe de estudios químicos del agua para hemodiálisis (trimestralmente).
4. Informe de inspecciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
5. Bitácora de novedades para el sistema de tratamiento de agua y de cada una de las máquinas de hemodiálisis o de CRRT.

Con el objeto de prestar un mejor servicio, el Contratista podrá además de entregar el informe de la forma antes descrita, enviarlo vía electrónica, sea ésta a través de correo electrónico.

El informe mensual deberá ser entregado al Contratante dentro de los quince (15) días calendarios posterior a la finalización de cada mes.

En caso de ser necesario, el Contratante podrá requerir cualquier otra información relacionada con el servicio que deberá ser brindada por el Contratista dentro de los cinco (5) días hábiles posterior a la notificación del requerimiento.

Para facilitar el proceso de evaluación de la calidad de los Servicios brindados mediante la modalidad de Préstamo por Consumo, el Contratista mantendrá al día un registro documental de las actividades y resultados que le obliga el Contrato.



X. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS CONTRATADOS DE TRATAMIENTOS DEPURATIVOS EXTRACORPÓREOS EN FASE I Y II

Lugares de control:

El Contratante realizará la actividad de evaluación de los servicios contratados en cada una de las instalaciones del Instituto donde se ha requerido y contratado el Servicio, se realizará un análisis de la información contenida, organizada, sistematizada.

Tabla No. 1. Análisis del registro documental de las actividades

	HEMODIÁLISIS		CRRT	
	FASE I	FASE II	FASE I	FASE II
Equipos				
Análisis de las Fichas Técnicas	X	X	X	X
Planes anuales de mantenimiento preventivo	X	X	X	X
Rutinas de mantenimiento preventivo	X	X	X	X
Análisis de las Bitácoras para cada equipo	X	X	X	X
Análisis de los manuales, listas de verificación (checklist) y procedimiento estándar de operación	X	X	X	X
Registros periódicos de estudios bacteriológicos del agua	X	X		
Registros periódicos de estudios químicos del agua	X	X		
Capacitación				
Plan de capacitación	X	X	X	X
Registro de las capacitaciones	X	X	X	X
Estado de cumplimiento del plan de capacitación	X	X	X	X
Registro del personal capacitado	X	X	X	X
Almacenamiento y distribución de insumos				
Catálogo de insumos autorizados y contenidos en el Contrato	X	X	X	X
Inventario de material e insumos	X		X	
Control del stock de material e insumos necesarios para el desarrollo ininterrumpido de sesiones	X		X	
Documentación de solicitud y entrega de los kits de hemodiálisis y/o Insumos para CRRT		X		X
Registro de inspecciones mensuales documentadas a las áreas de almacenamiento de los insumos.		X		X



XI EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL REPORTE DE LAS SESIONES DE HEMODIÁLISIS CUMPLIDAS POR EL CONTRATISTA

Como parte del control de los servicios brindados, deberán quedar registrados en el formato de reporte del paciente, 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, además de implementar Documento fotográficos como respaldo digital. Se reportarán los siguientes datos:

1. Identificación del afiliado

- Nombre.
- Edad.
- Número de Afiliación o código único de identificación (CUI).
- Lugar de procedencia.

2. Seguimiento del técnico de hemodiálisis

- Protocolo de tratamiento de hemodiálisis
- Sesiones de hemodiálisis
- No. de sesiones realizadas.
- Fecha de inicio de tratamiento de hemodiálisis.
- Fecha de último tratamiento de hemodiálisis.
- Hora de inicio de la sesión de hemodiálisis.
- Hora de finalización de hemodiálisis.
- Tiempo total de sesión de hemodiálisis.

3. 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.

4. 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.).

5. Tratamiento

- Registro de aplicación de heparina.
- Registro de aplicación de solución IV.
- Registro de la aplicación de otros medicamentos.
- Nota del técnico en hemodiálisis
- Registro de evolución del paciente durante la diálisis.
- Firma y sello del técnico en hemodiálisis.
- Laboratorios
- Hemoglobina.
- Serología viral (al estar disponible)



11.3. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL REPORTE DE LOS SERVICIOS DE HEMODIÁLISIS INTRAHOSPITALARIOS

La proporción de cumplimiento para cada variable se establecerá en el conjunto de reportes 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 los reportes de hemodiálisis intrahospitalarios = promedio de la sumatoria de cada proporción de cumplimiento de cada ítem (variable) en los reportes revisados, debe dar un puntaje total de 100%:

Reportes de Hemodiálisis Intrahospitalarios: ÓPTIMO >95%

Reportes de Hemodiálisis Intrahospitalarios: ADECUADA 85% - 95%

Reportes de Hemodiálisis Intrahospitalarios: ACEPTABLE 70% - 84%

Reportes de Hemodiálisis Intrahospitalarios: DEFICIENTE 55% - 69%

Reportes de Hemodiálisis Intrahospitalarios: INACEPTABLE <55%

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

$$C = \frac{\text{Sumatoria de los \% de cumplimientos de cada ítem}}{26 \text{ (variables)}} \times 100$$

Para cada variable se utiliza el puntaje de valoración para los reportes de sesiones:

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.



11.4. FORMATO DE PRESENTACIÓN DE INFORME DE INDICADORES DE CALIDAD DEL REPORTE DE LOS SERVICIOS DE HEMODIÁLISIS INTRAHOSPITALARIOS

El equipo de supervisión en base a los reportes de sesiones evaluados, para la presentación de los resultados de las variables, utilizará la siguiente tabla de presentación de datos.

Tabla No. 3. Formato de presentación de informe de indicadores de calidad de los reportes de los servicios de tratamientos intrahospitalarios

Formato de presentación de informe de indicadores de calidad de los reportes de los servicios de tratamientos intrahospitalarios

NO.	DATOS A EVALUAR	MES EVALUADO:			
		EXPEDIENTES REVISADOS	NO. DE HISTORIAS CLINICAS QUE CUMPLEN CON LOS DATOS	% DE CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN
1. IDENTIFICACIÓN DE AFILIADO					
1	Datos de identificación (Nombre, edad y lugar de procedencia).				
2	Datos de afiliación del paciente (No. de afiliación o Código único de identificación CUJ).				
2. SEGUIMIENTO DEL TÉCNICO DE HEMODIÁLISIS					
2.1. PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS					
2.1.1. SESIONES DE HEMODIÁLISIS					
3	Datos sobre No. de sesiones realizadas.				
4	Datos sobre la fecha de inicio del tratamiento de hemodiálisis.				
5	Datos sobre la fecha del último tratamiento de hemodiálisis.				
6	Datos sobre la hora de inicio del tratamiento de hemodiálisis.				
7	Datos sobre la hora de finalización del tratamiento de hemodiálisis.				
8	Datos sobre el tiempo total de sesión de hemodiálisis.				
2.1.2. SIGNOS VITALES Y PESO					
9	Datos sobre el registro del peso al inicio y al final de sesión.				
10	Datos sobre el registro de presión arterial por hora de tratamiento.				
11	Datos sobre el registro del pulso por hora de tratamiento.				
12	Datos sobre el registro de respiración por hora de tratamiento.				
13	Datos sobre el registro de temperatura por hora de tratamiento.				
2.1.3. DATOS DE DIALISANCIA					
14	Datos sobre el registro de dializador.				
15	Datos sobre el registro de flujo-min.				
16	Datos sobre el registro de velocidad bomba.				
17	Datos sobre el registro dializado.				
18	Datos sobre el registro U/F ml.				
19	Datos sobre el registro de presión transmembrana (P.T.M).				
2.1.4. TRATAMIENTOS					
20	Datos sobre el registro de aplicación de heparina.				
21	Datos sobre el registro de aplicación de solución IV.				
22	Datos sobre el registro de otros medicamentos.				
2.1.5. NOTA DE TÉCNICO					
23	Datos sobre el registro de evolución del paciente durante la diálisis.				
24	Firma y sello del técnico.				
3. LABORATORIOS					
25	Hemoglobina.				
26	Serología viral. (Al estar disponible)				
SUMATORIA					
CALCULO DE CUMPLIMIENTO					



XII MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE HEMODIÁLISIS INTRAHOSPITALARIOS

Debido a las características del Servicio de Hemodiálisis intrahospitalaria y de acuerdo a la FASE I y II de ejecución contractual, así como a la modalidad de contratación establecida para cada una de ellas, se realizará una revisión del 100% de lo que engloba el Contrato de acuerdo. A continuación, se define los indicadores a evaluar, así como el estándar propuesto, fórmula y frecuencia de medición.

Tabla No. 4. Variables de medición de la calidad de los servicios de hemodiálisis intrahospitalarios. Fase I y II

VARIABLE	FORMULA O REQUERIMIENTO	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	> 30 días calendario
UP-TIME DEL TRATAMIENTO	El equipo médico incluyendo producción de agua, máquina para hemodiálisis, sillones e insumos garantiza la realización sin retrasos mayores a 90 minutos en al menos el 99% de las solicitudes	>99%	<95%
DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS	$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de fichas técnicas que cumplen con los datos de identificación de los equipos}}{\text{Total de fichas técnicas evaluadas}} \times 100$	100%	< 70%
CORRELACIÓN ENTRE EQUIPOS CONTRATADOS E IDENTIFICADOS	$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de equipos identificados conforme a Contrato}}{\text{N}^{\circ} \text{ de equipos bajo préstamo por consumo}} \times 100$	100%	< 90%
CAPACITACIONES A PERSONAL ASISTENCIAL	$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de sesiones de capacitación a personal asistencial desarrolladas}}{\text{N}^{\circ} \text{ de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	100%	< 70%
CAPACITACIONES A PERSONAL TÉCNICO DE MANTENIMIENTO	$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de sesiones de capacitación a personal técnico desarrolladas}}{\text{N}^{\circ} \text{ de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	100%	< 70%
CAPACITACIONES A PERSONAL DE ALMACENAMIENTO	$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de sesiones de capacitación a personal de almacenamiento desarrolladas}}{\text{N}^{\circ} \text{ de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	> 90%	< 60%
REGISTRO DE CAPACITACIONES	$\frac{\text{Personal clínico registrado a cargo de las sesiones de tratamiento}}{\text{Personal clínico registrado como capacitado}} \times 100$	100%	< 70%
IDENTIFICACIÓN DE INSUMOS AUTORIZADOS Y CONTRATADOS	$\frac{\text{(Registros sanitarios vigentes disponibles (específicos y aplicables) de cada insumo)}}{\text{Cantidad de tipos de insumos contratados que requieren registro sanitario}} \times 100$	100%	< 80%
INVENTARIO DE KITS DE HEMODIÁLISIS (FASE I)	$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de Kits de Hemodiálisis en físico}}{\text{N}^{\circ} \text{ de Kits de Hemodiálisis de acuerdo a inventario}} \times 100$	> 95%	< 70%
VIGENCIA DE LOS INSUMOS (FASE I)	$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de Insumos para Hemodiálisis con componentes caducados}}{\text{N}^{\circ} \text{ de Insumos para Hemodiálisis analizados}} \times 100$	0%	> 10%
CUMPLIMIENTO DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO	$\frac{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas}}{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo planificadas}} \times 100$	> 95%	< 70%
PRUEBAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA	$\frac{\text{Pruebas de seguridad eléctrica}}{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas}} \times 100$	100%	< 70%
PRUEBAS FUNCIONALES	$\frac{\text{Pruebas funcionales desarrolladas}}{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas}} \times 100$	100%	< 70%
MANUALES DE USUARIO	$\frac{\text{Tipos de manuales de usuario en Centro de Documentación Técnica}}{\text{Tipos de equipo contratados}} \times 100$	100%	< 50%
MANUALES DE SERVICIO	$\frac{\text{Tipos de manuales de servicio en Centro de Documentación Técnica}}{\text{Tipos de equipo contratados}} \times 100$	100%	< 50%
ESTUDIOS BACTERIOLÓGICOS	$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de Estudios Bacteriológicos del Agua documentados}}{\text{Meses de vigencia del Contrato} + 1} \times 100$	100%	< 90%
ESTUDIOS QUÍMICOS	$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de Estudios Químicos del Agua documentados}}{\text{Trimestres de vigencia del Contrato} + 1} \times 100$	100%	< 90%
NIVELES DE ALUMINIO EN AGUA PRODUCIDA	Nivel de concentración < 0.01 mg/L	100%	< 90%
PORCENTAJE DE CULTIVOS BACTERIOLÓGICOS EN AGUA PRODUCIDA	Recuento microbiano total < 50 UFC/mL	100%	< 90%
NIVELES DE ENDOTOXINAS EN EL AGUA PRODUCIDA	Concentración de endotoxinas < 1 UE/mL	100%	< 90%



XIII EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL REPORTE DE LAS SESIONES DE CRRT CUMPLIDAS POR EL CONTRATISTA

Como parte del control de los servicios brindados, deberán quedar registrados en el formato de reporte del paciente aquellos aspectos relacionados al personal técnico en CRRT que permitan verificar cumplimiento del protocolo de tratamiento de CRRT y el control de la aplicación de medicamentos, además de implementar Documento fotográficos como respaldo digital. Donde se reportarán los siguientes datos:

1. Identificación del afiliado

- Nombre.
- Edad.
- Numero de Afiliación o código único de identificación (CUI).
- Lugar de procedencia.

2. Seguimiento del técnico de CRRT

2.1 Protocolo de tratamiento de CRRT

2.1.1 Sesiones de CRRT

- Datos sobre No. de sesiones realizadas (1 sesión equivale a 24 horas).
- Datos sobre la fecha de inicio del tratamiento de CRRT.
- Datos sobre la fecha de la última sesión de CRRT (si aplica)
- Datos sobre la hora de inicio del tratamiento de CRRT.
- Datos sobre la hora de finalización del tratamiento de CRRT.
- Datos sobre el tiempo total de sesión de CRRT.

2.1.2 Peso

- Datos sobre el registro del peso al inicio y al final de sesión de CRRT (al estar disponible)

2.1.3 Historial sesión de CRRT

- Tipo de terapia.
- Historial final de la sesión CRRT:
 - Extracción de líquido del paciente/Pérdida de plasma del paciente incluido el volumen de pérdida o ganancia involuntaria de líquido del paciente.
 - Dosis y soluciones.
 - Presiones.
 - Sucesos.

2.1.4 Tratamiento

- Registro de aplicación de heparina.

2.1.5 Nota del técnico en hemodiálisis

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



13.3. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL REPORTE DE LOS SERVICIOS DE CRRT

La proporción de cumplimiento para cada variable, se establecerá en el conjunto de reportes 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 los reportes de CRRT = promedio de la sumatoria de cada proporción de cumplimiento de cada ítem (variable) en los reportes revisados, debe dar un puntaje total de 100%:

- Reportes de CRRT: ÓPTIMO >95%
- Reportes de CRRT: ADECUADA 85% - 95%
- Reportes de CRRT: ACEPTABLE 70% - 84%
- Reportes de CRRT: DEFICIENTE 55% - 69%
- Reportes de CRRT: INACEPTABLE <55%

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

$$C = \frac{\text{Sumatoria de los \% de cumplimientos de cada ítem}}{14 \text{ (variables)}} \times 100$$

Para cada variable se utiliza el puntaje de valoración para los reportes de sesiones:

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.

13.4. FORMATO DE PRESENTACIÓN DE INFORME DE INDICADORES DE CALIDAD DEL REPORTE DE LOS SERVICIOS DE CRRT INTRAHOSPITALARIO.

El equipo de supervisión en base a los reportes de sesiones evaluados, para la presentación de los resultados de las variables, utilizará la siguiente tabla de presentación de datos. El reporte será obtenido del histórico de la máquina, que puede almacenar hasta 100 sesiones de CRRT.



Tabla No. 6. Formato de presentación de informe de indicadores de calidad de los reportes de los servicios de CRRT intrahospitalario

NO.	DATOS A EVALUAR	MESEVALUADO:			
		EXPEDIENTES REVISADOS	NO. DE HISTORIAS CLÍNICAS QUE CUMPLEN CON LOS DATOS	% DE CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN
1. IDENTIFICACIÓN DE AFILIADO					
1	Datos de identificación (Nombre, edad y lugar de procedencia).				
2	Datos de afiliación del paciente (No. de afiliación o código único de identidad CUI).				
2. SEGUIMIENTO DEL TÉCNICO DE CRRT					
2.1. PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DE CRRT					
2.1.1. SESIONES DE CRRT					
3	Datos sobre No. de sesiones realizadas (1 sesión equivale a 24 horas).				
4	Datos sobre la fecha de inicio del tratamiento de CRRT.				
5	Datos sobre la fecha del último tratamiento de CRRT (si aplica).				
6	Datos sobre la hora de inicio del tratamiento de CRRT.				
7	Datos sobre la hora de finalización del tratamiento de CRRT.				
8	Datos sobre el tiempo total de sesión de CRRT.				
2.1.2. PESO					
9	Datos sobre el registro del peso al inicio y al final de sesión de CRRT (Cuando aplique)				
2.1.3. HISTORIAL SESIÓN DE CRRT					
10	Tipo de terapia.				
11	Historial final de la sesión CRRT				
2.1.4. TRATAMIENTO					
12	Datos sobre el registro de aplicación de heparina.				
2.1.5. NOTA DE TÉCNICO					
13	Datos sobre el registro de evolución del paciente durante la CRRT.				
14	Firma y sello del técnico.				
SUMATORIA					
CALCULO DE CUMPLIMIENTO					



XIV MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE CRRT CONTRATADOS PARA FASE I Y II

Debido a las características del Servicio de Terapias de Reemplazo Renal Continua intrahospitalaria y de acuerdo a la FASE de ejecución contractual, así como a la modalidad de contratación establecida para cada una de ellas, se realizará una revisión del 100% de lo que engloba el Contrato de acuerdo a la siguiente tabla.

Tabla No. 7. Variables de medición de la calidad de los servicios de CRRT intrahospitalaria. Fase I y II

VARIABLE	FORMULA O REQUERIMIENTO	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
UP-TIME DEL TRATAMIENTO	El personal asistencial, o equipo para CRRT e insumos garantiza la realización sin retrasos mayores a 90 minutos en al menos el 99% de las solicitudes o tratamientos programados.	>99%	<95%
DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de fichas técnicas que cumplen con los datos de identificación de los equipos}}{\text{Total de fichas técnicas evaluadas}} \times 100$	100%	< 70%
CORRELACIÓN ENTRE EQUIPOS CONTRATADOS E IDENTIFICADOS	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de equipos identificados conforme a Contrato}}{\text{N}^\circ \text{ de equipos bajo préstamo por consumo}} \times 100$	100%	< 90%
CAPACITACIONES A PERSONAL ASISTENCIAL	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación a personal asistencial desarrolladas}}{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	100%	< 70%
CAPACITACIONES A PERSONAL TÉCNICO	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación a personal técnico desarrolladas}}{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	> 80%	< 50%
CAPACITACIONES A PERSONAL DE ALMACENAMIENTO	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación a personal de almacenamiento desarrolladas}}{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	> 90%	< 60%
REGISTRO DE CAPACITACIONES	$\frac{\text{Personal clínico registrado a cargo de las sesiones de tratamiento}}{\text{Personal clínico registrado como capacitado}} \times 100$	100%	< 70%
IDENTIFICACIÓN DE INSUMOS AUTORIZADOS Y CONTRATADOS	$\frac{\text{Registros sanitarios vigentes disponibles (específicos y aplicables) de cada insumo}}{\text{Cantidad de tipos de insumos contratados que requieren registro sanitario}} \times 100$	100%	< 80%
INVENTARIO DE INSUMOS PARA CRRT (FASE I)	$\frac{\text{Insumos para CRRT en físico}}{\text{Insumos para CRRT de acuerdo a Inventario}} \times 100$	> 95%	< 70%
VIGENCIA DE LOS INSUMOS (FASE I)	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de Insumos para CRRT con componentes caducados}}{\text{N}^\circ \text{ de Insumos para CRRT analizados}} \times 100$	0%	> 10%
CUMPLIMIENTO DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO	$\frac{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas}}{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo planificadas}} \times 100$	> 95%	< 70%
PRUEBAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA	$\frac{\text{Sesiones de seguridad eléctrica desarrolladas}}{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo planificadas}} \times 100$	100%	< 70%
PRUEBAS FUNCIONALES	$\frac{\text{Sesiones funcionales desarrolladas}}{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo planificadas}} \times 100$	100%	< 70%
MANUALES DE USUARIO	$\frac{\text{Tipos de manuales de usuario en Centro de Documentación Técnica}}{\text{Tipos de equipo contratados}} \times 100$	100%	< 50%
MANUALES DE SERVICIO	$\frac{\text{Tipos de manuales de servicio en Centro de Documentación Técnica}}{\text{Tipos de equipo contratados}} \times 100$	100%	< 50%



XV INDICADORES PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE TRATAMIENTO DEPURATIVOS EXTRACORPÓREOS INTRAHOSPITALARIO

Los indicadores de calidad se verificarán de los informes mensuales de Servicios realizados en cada hospital adjudicado, que presente el Contratista (Tabla No. 8. Indicadores estadísticos mensuales) de los servicios de tratamientos depurativos extracorpóreos intrahospitalarios, así como revisión aleatoria del Reporte de Servicios realizado por el personal asistencial y/o Técnico del Contratista.

1. 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.

El Contratista realizará mensualmente estudios bacteriológicos y trimestralmente estudios químicos del agua que utiliza para los servicios de hemodiálisis, según la Norma ANSI/AAMI 13959:2014; Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).

Cada Contratista debe esforzarse por cumplir con que el diseño del sistema completo de tratamiento de agua para hemodiálisis en todas sus etapas cumpla con los requisitos de todas las siguientes normas:

- 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.
- 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.

Rango de Referencia:

Cada Contratista 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.

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.



Rango de Referencia:

Cada Contratista 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.

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.

Rango de Referencia:

Cada Contratista 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.

2. Capacitación del personal asistencial, técnico y de almacén del IGSS.

En el proceso de asistencia al paciente que se encuentra recibiendo Tratamientos Depurativos Extracorpóreos Intrahospitalarios, confluyen diferentes especialidades tales como médicos especialistas, personal de enfermería, técnicos de hemodiálisis, personal de servicios de mantenimiento y encargados del almacenamiento de insumos. Dado que todos ellos participan en el plan de atención, es necesario educarlos e informar de los pormenores del proceso, en los cuidados que debe tener, en el rol que debe desarrollar, en las opciones de atención disponibles.

Rango de Referencia: El 100% del personal seleccionado por el Instituto para su capacitación, deben contar con la documentación que certifique el desarrollo de sesiones de educación e información en aspectos relacionados con la ERC, las opciones de tratamientos depurativos extracorpóreos intrahospitalarios, el progreso en el tratamiento, sus responsabilidades. Estas sesiones deberán ser desarrolladas tanto en la fase I como en la fase II.

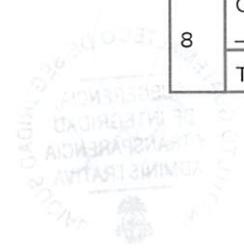


XVI INDICADORES ESTADÍSTICOS MENSUALES DE LOS SERVICIOS DE TRATAMIENTO DEPURATIVOS EXTRACORPÓREOS INTRAHOSPITALARIO

Se le solicitará mensualmente al Contratista, 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 presentan las variables solicitadas:

**Tabla No. 8. Indicadores estadísticos mensuales de los servicios de Tratamientos
Depurativos Extracorpóreos Intrahospitalarios**

No.	VARIABLES	Grupo etáreo y sexo													
		< 20 años		20 - 29 años		30 - 39 años		40 - 49 años		50 - 59 años		≥ 60 años		TOTAL	
		M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F
INCIDENCIA Y PREVALENCIA DE INGRESOS															
1	Pacientes nuevos (Incidentes) ingresados para hemodiálisis en:														
	Unidad de Cuidado Crítico														
	Hospitalización general														
	Total														
2	Pacientes Prevalentes del programa de hemodiálisis ingresados en:														
	Unidad de Cuidado Crítico														
	Hospitalización general														
	Total														
TOTAL, DE INGRESOS															
3	Unidad de Cuidado Crítico														
4	Hospitalización general														
REFERENCIA DEL INGRESO															
5	Centro de hemodiálisis														
6	Consulta externa														
7	Emergencia														
8	Otros:														
	Total														



No.	VARIABLES	VALOR
SESIONES DE HEMODIÁLISIS		
1	Número de sesiones realizadas	
	SESIONES DE CRRT	
2	Número de sesiones realizadas	
VIROLOGÍA PARA SESIONES DE HEMODIÁLISIS (al estar disponibles)		
3	Número de pacientes portadores de Hepatitis B	
4	Número de pacientes portadores de Hepatitis C	
5	Número de pacientes portadores con VIH	
CALIDAD DE AGUA		
6	Porcentaje de cultivos de agua purificada con crecimiento de bacterias inferior al rango < 50 UFC/ml	
7	Porcentaje de estudios con niveles de endotoxinas en el agua producida < 1 UE/ml	
8	Porcentaje de estudios con niveles de aluminio en agua producida 0.01 mg/L	

XVII INDICADORES DE CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE INFORMES DE LOS SERVICIOS DE TRATAMIENTOS DEPURATIVOS EXTRACORPÓREOS INTRA-HOSPITALARIOS

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

Tabla No. 9. Indicadores de cumplimiento de entrega de informes de los servicios de tratamiento depurativos extracorpóreos intrahospitalarios

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

XVIII CAPACITACIONES

Un parámetro importante en la evaluación de calidad de los servicios de tratamientos depurativos extracorpóreos intrahospitalarios 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 y CRRT. Un personal capacitado contribuye a mantener la calidad de la atención.

Se supervisarán los planes de capacitación según las modalidades contratadas. El Contratista 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 al Contratista los resultados de los hallazgos encontrados.

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

1. Instrumento de Supervisión de capacitaciones del personal asistencial en hemodiálisis intrahospitalaria. Fase I y Fase II (ver anexo No. 6)
2. Instrumento de Supervisión Técnica de las actividades de capacitación en hemodiálisis por parte del proveedor (ver anexo No. 7)
3. Instrumento de Supervisión de capacitaciones en CRRT del personal asistencial. Fase I y Fase II (ver anexo No. 13)
4. Instrumento de Supervisión Técnica de las actividades de capacitación en CRRT por parte del proveedor (ver anexo No. 14)

XIX 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, al cual se le asignó un porcentaje de acuerdo al resultado esperado y el resultado de no conformidad grave, conforme a la siguiente tabla:

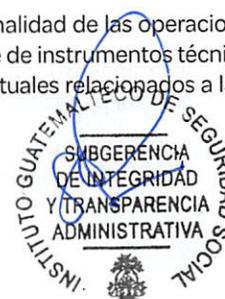
Tabla No. 10. Indicadores de cumplimiento de las capacitaciones

VARIABLES	FORMULA	RESULTADO ESPERADO	NO CONFORMIDAD GRAVE
Capacitaciones al personal asistencial	$\frac{\text{No. de sesiones de capacitación a personal clínico desarrolladas}}{\text{No. de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	100%	< 70%
Capacitaciones al personal técnico de mantenimiento	$\frac{\text{No. de sesiones de capacitación a personal técnico desarrolladas}}{\text{No. de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	> 80%	< 50%
Capacitaciones al personal de almacenamiento	$\frac{\text{No. de sesiones de capacitación a personal de almacenamiento desarrolladas}}{\text{No. de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	> 90%	< 60%
Registro de capacitaciones	$\frac{\text{Personal clínico registrado a cargo de las sesiones de tratamiento}}{\text{No. de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	100%	< 70%

XX SUPERVISIÓN TÉCNICA

La Supervisión técnica de los servicios incluidos en el Contrato de los servicios de tratamientos depurativos extracorpóreos intrahospitalarios, mediante la modalidad que corresponda tiene por objeto asegurar que el Contratista 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 y los insumos de CRRT, en el desarrollo de las sesiones de tratamiento de tal naturaleza en los hospitales adjudicados, así como también de las máquinas de hemodiálisis, estaciones de tratamiento de agua (móvil o estacionaria), sillones y máquinas para CRRT.

El Contratista debe contribuir en la mejora progresiva de la funcionalidad de las operaciones, por tal motivo, la Supervisión Técnica 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 técnica podrá hacer, cuando aplique, revisión del estado de funcionamiento de los equipos, 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 técnica

Los instrumentos de supervisión técnica están relacionados con las diferentes variables indicadas en el Documento 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 técnica 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 Contratista, el desarrollo de acciones correctivas que permitan superar cualquier situación fuera de lo aceptable.

En los instrumentos de supervisión técnica, 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 Contratista, 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 técnica desarrollados, son los siguientes:

Instrumentos para Hemodiálisis Intrahospitalaria:

1. Instrumento de Supervisión Técnica de los componentes de los Kits de Hemodiálisis (ver anexo No. 1)
2. Instrumento de Supervisión Técnica de la puesta en marcha del equipamiento de hemodiálisis en el Hospital: _____ del IGSS (ver anexo No. 2)
3. Instrumento de Supervisión Técnica para el seguimiento de la entrega del informe mensual por parte del proveedor de hemodiálisis intrahospitalaria (ver anexo No. 3)
4. Instrumento de Supervisión Técnica de la puesta en marcha en relación al Centro de Documentación Técnica. (FASE I y FASE II) (ver anexo No. 4)
5. Instrumento de Supervisión Técnica de seguimiento, en relación al Centro de Documentación Técnica de hemodiálisis en el Hospital: _____ del IGSS (ver anexo No. 5)
6. Instrumento de Supervisión de capacitaciones del personal asistencial en hemodiálisis intrahospitalaria. Fase I y Fase II (ver anexo No. 6)
7. Instrumento de Supervisión Técnica de las actividades de capacitación en hemodiálisis por parte del proveedor (ver anexo No. 7)

Instrumentos para CRRT Intrahospitalaria:

8. Instrumento de Supervisión Técnica de los componentes de los insumos de CRRT (ver anexo No. 8)
9. Instrumento de Supervisión Técnica de la puesta en marcha del equipamiento de CRRT en el Hospital: _____ del IGSS (ver anexo No. 9)
10. Instrumento de Supervisión Técnica para el seguimiento de la entrega del informe mensual por parte del proveedor de CRRT intrahospitalaria (ver anexo No. 10)
11. Instrumento de Supervisión Técnica de la puesta en marcha en relación al Centro de Documentación Técnica (ver anexo No. 11)



12. Instrumento de Supervisión Técnica de seguimiento en relación al Centro de Documentación Técnica de CRRT en el Hospital: _____ del IGSS (ver anexo No. 12)
13. Instrumento de Supervisión de capacitaciones en CRRT del personal asistencial. Fase I y Fase II (ver anexo No. 13)
14. Instrumento de Supervisión Técnica de las actividades de capacitación en CRRT por parte del proveedor (ver anexo No. 14)
15. Instrumento de Supervisión Técnica al seguimiento por parte del proveedor del almacenamiento de insumos (Hemodiálisis y CRRT en FASE I y II) (ver anexo No. 15)

Cumplimiento del mantenimiento preventivo							
Resultado Obtenido	○ %						
$\frac{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas}}{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo planificadas}} \times 100$	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Conclusión</th> </tr> <tr> <td>Resultado esperado [>95%]</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>No conformidad Grave [<70%]</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Conclusión		Resultado esperado [>95%]	<input type="checkbox"/>	No conformidad Grave [<70%]	<input type="checkbox"/>
	Conclusión						
Resultado esperado [>95%]	<input type="checkbox"/>						
No conformidad Grave [<70%]	<input type="checkbox"/>						
Cumplimiento con Pruebas de Seguridad Eléctrica							
Resultado Obtenido	○ %						
$\frac{\text{Sesiones de seguridad eléctrica desarrolladas}}{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo planificadas}} \times 100$	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Conclusión</th> </tr> <tr> <td>Resultado esperado [100%]</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>No conformidad Grave [<70%]</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Conclusión		Resultado esperado [100%]	<input type="checkbox"/>	No conformidad Grave [<70%]	<input type="checkbox"/>
	Conclusión						
Resultado esperado [100%]	<input type="checkbox"/>						
No conformidad Grave [<70%]	<input type="checkbox"/>						

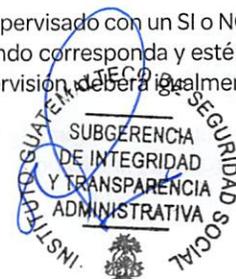
○	Fórmula o requerimiento.
○	Resultado obtenido.
□	Indicadores numéricos de cumplimiento.

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

Metodología de llenado de los instrumentos de Supervisión Técnica

Para el correcto llenado de datos que requieren los diferentes instrumentos de supervisión técnica, 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 técnica, 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 técnica, 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

No.	Componente del Kit	Cantidad Total Verificada en Físico	Cantidad de Acuerdo a Inventario
1	Dializador <i>[1.1+1.2+1.3+1.4+1.5+1.6 de la Tabla de identificación de insumos autorizados y contratados]</i>	3,000	3,000
2	Set de líneas arteriovenosas	3,000	3,000
3	Set de dos 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 Hemodiálisis <i>[1=2=3=5]</i>		3,000	3,000
Resultado Obtenido		$\frac{3,000}{3,000} \times 100 = 100\%$	
$\frac{\text{No de Kits de Hemodiálisis en físico}}{\text{No de Kits de Hemodiálisis de acuerdo a inventario}} \times 100$		CONCLUSIÓN	
		Resultado Esperado [>95%]	<input checked="" 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 técnica. Firmar y rubricar todas las páginas que conforman el instrumento de supervisión técnica desarrollado y finalizado.

7. Firmar y rubricar todas las páginas que conforman el instrumento de supervisión técnica 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 al Hospital, 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 Contratista, 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.

XXI PLANES DE MEJORA CONTINUA

En caso que la supervisión de los servicios de tratamientos depurativos extracorpóreos intrahospitalarios 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 el Contratista, la implementación de un Protocolo de Mejora (PMC) 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) de la 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 (PMC) para los servicios de tratamientos depurativos extracorpóreos intrahospitalarios



**FICHA DE PROTOCOLO DE MEJORA (PMC) PARA LOS SERVICIOS DE TRATAMIENTOS
DEPURATIVOS EXTRACORPÓREOS INTRAHOSPITALARIOS**

DATOS GENERALES	
Contratista:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Nombre del contacto:	
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:	
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, 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 el Contratista

Firma y sello _____
Supervisor Médico

Firma y sello _____
Supervisor Biomédico



ANEXOS

INTRUMENTOS
PARA HEMODIÁLISIS
INTRAHOSPITALARIA



Anexo No. 1. Instrumento de Supervisión Técnica de los componentes de los Kits de Hemodiálisis



Instrumento de Supervisión Técnica de los componentes de los Kits de Hemodiálisis

DATOS GENERALES	
Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Representante del Proveedor:	
Representante del Hospital:	
Supervisor por parte del IGSS:	
Supervisor por parte de UNOPS:	

No.	COMPONENTE DEL KIT	CUMPLE		
		SI	NO	N/A
1	Dializador de fibra hueca o capilar de membrana sintética biocompatible de diálisis promedio y con área o superficie de 1.1 metros cuadrados hasta 2.2 metros cuadrados, empaque individual, estéril, descartable.			
11	Dializador (Opción 1)	<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"/>	<input type="checkbox"/>
	Nombre:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Laboratorio fabricante:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Pais de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total verificada en físico [Unidades]:			
	Cantidad total de acuerdo a inventario [Unidades]:			



No.	COMPONENTE DEL KIT	CUMPLE		
		SI	NO	N/A
12	Dializador [Opción 2]			
	Registro sanitario:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Vigencia: ___/___/___ DD MM AA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Nombre: Fx 40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Laboratorio fabricante:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Pais de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total verificada en físico [Unidades]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Dializador [Opción 3]			
	Registro sanitario:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Vigencia: ___/___/___ DD MM AA	<input type="checkbox"/>	<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"/>
	Pais de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total verificada en físico [Unidades]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Dializador [Opción 4]			
	Registro sanitario:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Vigencia: ___/___/___ DD MM AA	<input type="checkbox"/>	<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"/>
	Pais de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total verificada en físico [Unidades]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



No.	COMPONENTE DEL KIT	CUMPLE		
		SI	NO	N/A
15	Dializador [Opción 5]	<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"/>	<input type="checkbox"/>
	Nombre:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Laboratorio fabricante:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Pais de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total verificada en físico [Unidades]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Dializador [Opción 6]	<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"/>	<input type="checkbox"/>
	Nombre:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Laboratorio fabricante:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Pais de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total verificada en físico [Unidades]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Un (1) set de líneas arteriovenosas, empaque individual, estéril.	<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"/>	<input type="checkbox"/>
	Nombre:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Laboratorio fabricante:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



No.	COMPONENTE DEL KIT	CUMPLE		
		SI	NO	N/A
3	Cantidad total verificada en físico [Unidades]:			
	Cantidad total de acuerdo a inventario [Unidades]:			
	Un (1) set de dos agujas para fistula, una para uso arterial y una para uso venoso (de calibre No. 16G x 1" a 1 1/4"); o dos agujas para fistula en paquete individual, una para uso arterial y una para uso venoso (de calibre No. 16G x 1" a 1 1/4"); cada aguja con mecanismo de control de cierre tipo luer-lock y aas 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"/>	<input type="checkbox"/>
	Nombre:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Laboratorio fabricante:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Pais de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total verificada en físico [Unidades]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total de acuerdo a inventario [Unidades]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	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"/>	<input type="checkbox"/>
	Nombre:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Laboratorio fabricante:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Pais de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total verificada en físico [Unidades]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total de acuerdo a inventario [Unidades]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





No.	COMPONENTE DEL KIT	CUMPLE		
		SI	NO	N/A
5	Concentrado de bicarbonato para hemodilisis en presentación de bolsa termosellada o cartucho termosellado de 650 a 800 gramos, por sesión de hemodilisis, para conexión inmediata en máquina de hemodilisis, estéril	<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"/>	<input type="checkbox"/>
	Nombre:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Laboratorio fabricante:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Pais de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total verificada en fisico [Unidades]:			
	Cantidad total de acuerdo a inventario [Unidades]:			
6	Agente para desinfección química, con certificado de fabricante del equipo que garantice su compatibilidad	<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"/>	<input type="checkbox"/>
	Nombre:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Laboratorio fabricante:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Pais de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total verificada en fisico [Unidades]:			
	Cantidad total de acuerdo a inventario [Unidades]:			
CANTIDAD TOTAL DE REGISTROS SANITARIOS VIGENTES		CONCLUSIÓN		
RESULTADO OBTENIDO		%		
Registros sanitarios vigentes disponibles (específicos de cada insumo) Cantidad de tipos de insumos contratados x 100		RESULTADO ESPERADO [100%]	<input type="checkbox"/>	
		NO CONFORMIDAD GRAVE (< 80%)	<input type="checkbox"/>	
Comentarios				



2. Inventario de kits de hemodilisis

Para el llenado de la presente tabla, se utilizarán los resultados de la cantidad de insumos verificada en el procedimiento previo (de la Tabla identificación de insumos autorizados y contratados). Adicionalmente a ello y dado que el Agente para desinfección química no tiene una unidad de medida por kit de Hemodilisis, la conformación total de kits de Hemodilisis se verifica 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 fistula y finalmente por cartuchos con concentrado para aguas [1+2+3+5].

No.	COMPONENTE DEL KIT	CANTIDAD TOTAL VERIFICADA EN FÍSICO	CANTIDAD DE ACUERDO A INVENTARIO
1	Dializador [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 fistula		
4	Concentrado de ácido para hemodilisis		
5	Concentrado de bicarbonato		
6	Agente para desinfección química		
CANTIDAD TOTAL DE KITS DE HEMODILISIS		(1+2+3+5)	
RESULTADO OBTENIDO		%	
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de Kits de Hemodilisis en fisico}}{\text{N}^\circ \text{ de Kits de Hemodilisis de acuerdo a Inventario}} \times 100$		RESULTADO ESPERADO (> 95%)	<input type="checkbox"/>
		NO CONFORMIDAD GRAVE (< 70%)	<input type="checkbox"/>
Comentarios			



3. Vigencia de los 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 fistula					
4	Concentrado de ácido para hemodilisis					
5	Concentrado de bicarbonato					
6	Agente para desinfección química					
CANTIDAD DE COMPONENTES CADUCADOS		%				
RESULTADO OBTENIDO		CONCLUSIÓN				
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de Kits de Hemodilisis con componentes caducados}}{\text{N}^\circ \text{ de Kits de Hemodilisis analizadas}} \times 100$		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 rubrica de los firmantes.



Anexo No. 2. Instrumento de Supervisión Técnica de la puesta en marcha del equipamiento de hemodiálisis en el Hospital: _____ del IGSS

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 Externalizado y/o Préstamo por Consumo.

Para el llenado del presente Instrumento, el equipo de supervisión deberá verificar en los propios Hospitales 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 Técnica de la puesta en marcha del equipamiento de hemodiálisis en el Hospital: _____ del IGSS

DATOS GENERALES			
Proveedor:			
Dirección:			
Departamento:		Municipio:	
Representante del Proveedor:			
Representante del Hospital:			
Supervisor del IGSS:			
Supervisor de UNOPS:			
Fecha de supervisión: ____/____/____ DD MM AA			
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 sesiones de cuatro horas cada una, las 24 horas del día.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Interfaz asistida para el usuario para al menos los siguientes procedimientos: - Hemodiálisis estándar (HD) con bicarbonato (en cartucho o bolsa sellada, no en bidón ni sistema de distribución centralizado) y acetato (bidón o sistema de distribución centralizado) - Preferiblemente que permita el trabajo en modalidad de una aguja (single needle) y de dos agujas (double needle) - Cebado y enjuague de la máquina. - Desinfección y limpieza de la máquina.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
Controles de entrega del dializante:			
4	Control de temperatura confortable (°C) Al menos en el rango de 35 a 39.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Rango de conductividad (mS/cm) Al menos en el rango de 13.0 a 15.5 o más amplio. Con exactitud de al menos ± 0.3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Flujo (mL/min) Ajustable en al menos el siguiente rango 300 a 700 o más amplio. Con exactitud de al menos ±10%.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Ajustes para suministro de concentrado de bicarbonato y sodio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Modo "bypass" con indicador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Función de drenaje para evacuar fácilmente la solución dializada una vez terminado el tratamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Circuito sanguíneo:			
10	Presión en la línea arterial (mmHg) Al menos en el rango de -300 a +250 o más amplio. Con exactitud de al menos ±15 mmHg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Presión en la línea venosa (mmHg) Al menos en el rango de -50 a +450 o más amplio. Con exactitud de al menos ±15 mmHg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Bomba sanguínea: - Alcance de la bomba sanguínea (mL/min) Al menos en el rango de 50 a 500 o más amplio Con exactitud de al menos 10%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Bomba de heparina: - Modos de entrega: Bolus (Bolo) o continuo - Compatible con jeringas de amplia disponibilidad en el mercado local - Alcance de la bomba de heparina en modo bolus (mL) Al menos en el rango de 1 a 5 - Alcance de la bomba de heparina en modo continuo (mL/hr) Al menos en el rango de 0.0 a 9.9 o más amplio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	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"/>
15	Sistema de emergencia a manivela para bomba de sangre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ultrafiltración:			
16	Tasa de remoción por Ultrafiltración (L/hr) Al menos en el rango de 0.1 a 4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desinfección:			
17	Método: Químico y Térmico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Protocolos de desinfección automática, que garanticen la disponibilidad de la máquina en un máximo de 60 minutos con cualquier método de desinfección y las soluciones provistas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entrada y salida de agua:			
19	Rango de temperatura y presión de trabajo, compatibles tanto con el sistema estacionario como con el sistema móvil de tratamiento de agua para hemodiálisis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Desague o instalación de desague, con sistema antirreflujo y antibacteriano, o sistema de equivalencia plenamente comprobable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
Pantalla:			
21	Tecnología LCD, LED, TFT o táctil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	Tamaño: Al menos 10"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	Parámetros mostrados: - Presión arterial (mmHg) [Diastólica, Sistólica] - Presión en la línea arterial (mmHg) - Presión en la línea venosa (mmHg) - Presión transmembrana (TMP) (mmHg) - Flujo del líquido dializante - Temperatura del líquido dializante - Conductividad - Tasa de infusión de heparina - Tasa de ultrafiltración (UF) - Volumen de ultrafiltración - Tiempo prescrito - Tiempo transcurrido - Tiempo restante - Parímetro Kt/V - Información de alarmas - Resultados de las funciones de self-test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	Alarmas audibles y visibles: - Alarma de temperatura (°C) - Alarma de fallo en el suministro de agua - Alarma de aire en sangre - Alarma de fuga de sangre - Alarma de presión en la línea arterial - Alarma de presión en la línea venosa - Alarma de corte en el suministro eléctrico - Alarma de "paro de seguridad" de la bomba de sangre - Alarma de presión de dializado - Alarma de conductividad de dializado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tecnología:			
25	Microprocesada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26	Software funcional en el equipo, que muestre en idioma español las indicaciones, menús, mensajes desplegables, configuración, alarmas, mensajes de error, entre otros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27	Capacidad de almacenamiento: Tratamientos e información de fallas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	Protocolo de autotests que verifique la correcta operación de los principales componentes, así como las funciones de la máquina.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	Detectores:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	Detector de burbujas de aire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31	Detector de fuga de sangre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Características Eléctricas:			
32	Voltaje de 120 VAC, 60 Hertz, monofásico, acorde al sistema de suministro eléctrico utilizado en el Hospital.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33	Protección eléctrica de acuerdo con IEC 60601-1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
33	Protección contra condiciones de sobrevoltaje y sobrecorriente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34	Toma polarizada, grado hospitalario.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35	Sistema con baterías de back-up que garanticen al menos 10 minutos de funcionamiento y monitoreo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Características Mecánicas:			
36	Máquina de Hemodíalisis auto-soportada, con al menos cuatro ruedas, al menos dos con frenos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37	Resistente a la corrosión y resistente a la aplicación de desinfectantes comúnmente utilizados sobre equipo hospitalario. (Deberá indicar en su oferta las soluciones desinfectantes de uso hospitalario recomendadas por el fabricante).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Requerimientos de instalación (para máquinas en Áreas de atención)			
38	Tomacorriente eléctrico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39	Toma de agua	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40	Drenaje hidrosanitario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41	Con todas sus interconexiones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42	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"/>
43	El oferente deberá incluir en su oferta los costos de instalación de las máquinas de hemodíalisis incluyendo los costos de adecuación de acuerdo a las condiciones actuales de las instalaciones correspondientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44	El oferente deberá incluir en su oferta todos los accesorios y equipos adicionales que sean necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo, así como incluir todos los trabajos de instalación necesarios para poner en funcionamiento el equipo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Requerimientos de instalación (para máquinas de atención en servicios de hospitalización (encamados)):			
45	Adecuación a tomacorrientes eléctricos disponibles en los servicios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46	Adecuación a tomas de agua disponibles en los servicios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47	Adecuación a drenaje hidrosanitario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48	Con todas sus interconexiones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49	El oferente deberá incluir en su oferta todos los accesorios y equipos adicionales que sean necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo, así como incluir todos los trabajos de instalación necesarios para poner en funcionamiento el equipo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Información Técnica Requerida:			
50	Con la Oferta: Catálogo, hoja de datos técnicos. Manual de operación Marcado CE 93/42 Certificados del fabricante ISO 23485 Documentación que certifique la existencia de un sistema de gestión ambiental válido que cuente con la certificación ISO 14001 o equivalente. Programas de mantenimiento con rutina de mantenimiento, lista de consumibles, herramientas y equipos recomendados para el desarrollo del mismo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
Garantía			
51	Los equipos utilizados en la prestación del Servicio no deben ser reconstruidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52	Garantía contra desperfectos durante el periodo de vigencia del Contrato. Esta garantía deberá 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:			
53	El año de fabricación de los equipos no podrá ser anterior al 2015 y no contar con más de 15,000 horas de uso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comentarios			

DATOS GENERALES			
Proveedor:			
Dirección:			
Departamento:	Municipio:		
Representante del Proveedor:			
Representante del Hospital:			
Supervisor del IGSS:			
Supervisor de UNOPS:			
Fecha de supervisión:	DD MM AA		
SISTEMA ESTACIONARIO DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA HEMODIÁLISIS			
Marca:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Modelo:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
País de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Número de serie:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
1	El sistema de tratamiento de agua debe: - Contar con marcado CE, según lo define la directiva de dispositivos médicos. - 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 hemodíalisis y terapias relacionadas de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), ANSI/AAMI 13959:2014 o equivalente plenamente demostrable. Se requiere que el sistema de tratamiento de agua cumpla con los estándares de pureza requeridos por la Farmacopea Europea.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	El diseño del sistema completo de tratamiento de agua para hemodíalisis en todas sus etapas cumple con los requisitos de todas las siguientes normas: - ISO 13959:2015 / ISO 23500-3:2019: Agua para hemodíalisis y terapias relacionadas. - ISO 11663:2015 / ISO 23500-5:2019: Calidad del fluido de diálisis para hemodíalisis y terapias relacionadas. - ISO 26722:2015 / ISO 23500-2:2019: Equipos de tratamiento de agua para hemodíalisis y terapias relacionadas. - ISO 23500:2015: Guía para la preparación y gestión de calidad de fluidos para hemodíalisis y terapias relacionadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	El diseño del sistema de tratamiento de agua para hemodíalisis debe garantizar la prestación continua del servicio, mediante la provisión de niveles apropiados de redundancia o sistemas alternativos, que permitan incluso el desarrollo de actividades de mantenimiento en la instalación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Sistema completamente automático y controlado por microprocesador (ósmosis inversa)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	El Sistema de Tratamiento de Agua para Hemodíalisis deberá contar con: - Etapa de almacenamiento de agua [Hospital General de Enfermedades]. - Etapa de preparación - Etapa de pre-tratamiento - Etapa de tratamiento - Etapa de distribución	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	La Etapa de almacenamiento de agua potable, para el Área de Hemodíalisis del "Hospital General de Enfermedades", deberá contar con una capacidad de al menos 700 litros. (Verificar y adjuntar Memoria de cálculo, en la que se indique las capacidades y potencialidades de la reserva de agua potable incluida).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	La Etapa de preparación debe contar con filtro sedimentador para eliminación de partículas asentadas o suspendidas de hasta 10 micrómetros de diámetro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	La Etapa de preparación debe contar con filtros de carbón activado, para la eliminación de cloro y cloraminas, permitiendo una remoción que mantenga el umbral de estas sustancias en 0.1 ppm. Debe contar con al menos una toma para muestreo de agua en salida.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	La Etapa de pre-tratamiento debe contar con ablandador o descalcificador automático	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Debe incluirse en el circuito, una lámpara ultravioleta (UV) con energía radiante de al menos 30 miliwatts-seg/cm ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	La Etapa de tratamiento, debe contar con equipo de Ósmosis Inversa: - Capacidad de producción (l/hora) acorde al número de máquinas instaladas (presentar memoria de cálculo) - Sistema de monitoreo de los siguientes parámetros: a. Presiones de trabajo del equipo b. Flujos del equipo c. Medición de conductividad d. Temperatura del agua e. Estado del sistema. - Alarmas audibles y visuales de los siguientes parámetros: a. Presiones de trabajo b. Sólidos totales disueltos o conductividad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Número de serie:		
Plas de origen:		
Modelo:		
Marca:		
SISTEMA MÓVIL DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA HEMODIALISIS		SI NO
Fecha de supervisión: DD MM AA		
Supervisor de UNOPS:		
Supervisor del ICSS:		
Representante del Hospital:		
Representante del Proveedor:		
Departamento:		Municipio
Dirección:		
Proveedor:		
DATOS GENERALES		
Comentarios:		
25	No se permitirán equipos reconstruidos, remanufacturados, recondicionados, ni usados	<input type="checkbox"/>
24	Garantía contra desperfectos durante el periodo de vigencia del Contrato. Esta garantía debe consistir en el Programa de Mantenimiento Preventivo y el Mantenimiento Correctivo, incluyendo todos los consumibles, herramientas y partes recomendadas para su desarrollo o reposición del mismo.	<input type="checkbox"/>
23	Información Técnica Requerida: Con la Oferta: Catálogo, hoja de datos técnicos Manual de operación Certificado del fabricante ISO 9001 Programa de mantenimiento con lista de componentes del Sistema Lista de consumibles, herramientas y equipos recomendados para el desarrollo del mismo.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>



No.		CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
CUMPLE		SI NO	
1		El sistema móvil/portátil de tratamiento de agua debe cumplir con la norma referida al agua para hemodilisis y (terceras reediciones de la Asociación for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), ANSI/AAMI 13959-2014, ISO 13468-2016.	
28		Garantía contra desperfectos durante el periodo de vigencia del Contrato. Esta garantía debe consistir en el Programa de Mantenimiento Preventivo y el Mantenimiento Correctivo, incluyendo todos los consumibles, herramientas y partes recomendadas para su desarrollo o reposición del mismo.	
29		No se permitirán equipos reconstruidos, remanufacturados, recondicionados, ni usados	
30		El año de fabricación de los equipos utilizados en el sistema no podrá ser anterior al 2015.	
Fecha de supervisión: DD MM AA			
Supervisor de UNOPS:			
Supervisor del ICSS:			
Representante del Hospital:			
Representante del Proveedor:			
Departamento:		Municipio	
Dirección:			
Proveedor:			
DATOS GENERALES			
Comentarios:			



No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
CUMPLE		SI NO
2	Sistema completamente automático	
3	En la entrada del suministro de agua, debe contar con filtro sedimentador para eliminación de partículas suspendidas	
4	Debe contar con etapa de filtros de carbón activado, manuales o automáticos, para la eliminación de olor y olores, permitiendo una renovación que mantenga el umbral de estas sustancias en 0.1 ppm. Debe contar con una alarma para mostrar agua en salida.	
5	Debe contar con equipo de monitoreo y descalcificador automático	
6	- Capacidad de producción que soporte al menos una (1) máquina de hemodilisis. - Sistema de monitoreo de los siguientes parámetros: - Alarma audible y visual de los siguientes parámetros: a. Presión de trabajo b. Flujos de salida y volúmenes de los siguientes parámetros: - Debe contar con equipo de Gases Inyector	
7	Debe contar con motor en acero inoxidable, o con características de equivalencia comprobable	
8	Con sistema de regulación de presión de salida a Máquina(s) de Hemodilisis	
9	Tiene la tubería interna como la tubería de suministro del agua tratada, deberá contar con tuberías de agua tratada en acero inoxidable (316), Polietileno de alta densidad (HDPE), Fluoruro de polivinilideno (PVDF) o Polietileno reticulado (PEX) grado sanitario o cualquier otro material de características mecánicas y sanitarias de equivalencia comprobada.	
10	Tubo para transporte de conexión hidráulica de conexión rápida, con toma identificada en el equipo	
11	Con sistema de conexión a drenaje de fácil instalación, con toma identificada en el equipo	
12	Con sistema de conexión de drenaje de fácil instalación, con toma identificada en el equipo	
13	Con sistema de conexión de drenaje de fácil instalación, con toma identificada en el equipo	
14	Con sistema de conexión de drenaje de fácil instalación, con toma identificada en el equipo	
15	Voltaje de 120 VAC, 60 Hertz, monofásico	
16	Protección eléctrica de acuerdo con IEC 60601-1.	
17	Protección contra condiciones de sobrecalentamiento y sobrecorriente	
18	Voltaje de 120-220 VAC, 60 Hertz, monofásico	
19	Protección eléctrica de acuerdo a IEC 60601-1.	
20	Protección contra condiciones de sobrecalentamiento y sobrecorriente	
21	Tubo para transporte de conexión de drenaje de fácil instalación, con toma identificada en el equipo	
22	Tubo para transporte de conexión de drenaje de fácil instalación, con toma identificada en el equipo	
23	Tubo para transporte de conexión de drenaje de fácil instalación, con toma identificada en el equipo	
24	Tubo para transporte de conexión de drenaje de fácil instalación, con toma identificada en el equipo	
25	El equipo deberá incluir en su oferta todos los accesorios y equipos adicionales que sean necesarios para el correcto, adecuado, puntual en funcionamiento, pruebas y el óptimo funcionamiento del equipo.	
26	El oferente deberá incluir en su oferta todos los accesorios y equipos adicionales que sean necesarios para el correcto, adecuado, puntual en funcionamiento, pruebas y el óptimo funcionamiento del equipo.	



No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
CUMPLE		SI NO
12	Con ultra filtro para la retención de bacterias y endotoxinas de al menos 99%	
13	Filtrado de partículas de al menos 95%	
14	El agua de distribución de agua tratada, deberá contar con tuberías de agua tratada en acero inoxidable (316), Polietileno de alta densidad (HDPE), Fluoruro de polivinilideno (PVDF) o Polietileno reticulado (PEX) grado sanitario o cualquier otro material de características mecánicas y sanitarias de equivalencia comprobada, un débiles y bucles. Con motor en acero inoxidable	
15	Etapa de distribución de agua tratada, deberá contar con tuberías de agua tratada en acero inoxidable (316), Polietileno de alta densidad (HDPE), Fluoruro de polivinilideno (PVDF) o Polietileno reticulado (PEX) grado sanitario o cualquier otro material de características mecánicas y sanitarias de equivalencia comprobada.	
16	Con sistema para desarrollo de procedimientos automáticos de desinfección propia y de la red de distribución y de enjuague de sus membranas	
17	Todos los drenajes deben estar conectados directamente a una línea de drenaje principal, no deben de permitir dobleces ni bucles	
18	Voltaje de 120-220 VAC, 60 Hertz, monofásico	
19	Protección eléctrica de acuerdo a IEC 60601-1.	
20	Protección contra condiciones de sobrecalentamiento y sobrecorriente	
21	Tubo para transporte de conexión de drenaje de fácil instalación, con toma identificada en el equipo	
22	Tubo para transporte de conexión de drenaje de fácil instalación, con toma identificada en el equipo	
23	Tubo para transporte de conexión de drenaje de fácil instalación, con toma identificada en el equipo	
24	Tubo para transporte de conexión de drenaje de fácil instalación, con toma identificada en el equipo	
25	El equipo deberá ser instalado utilizando componentes o monjes requeridos por el fabricante para reducir la vulnerabilidad producida por movimientos sísmicos u otros movimientos intrínsecos del sistema	
26	El oferente deberá incluir en su oferta todos los accesorios y equipos adicionales que sean necesarios para el correcto, adecuado, puntual en funcionamiento, pruebas y el óptimo funcionamiento del equipo.	
27	Información Técnica Requerida: Con la Oferta: Catálogo, hoja de datos técnicos de los componentes del sistema Manual de operación Manual de instalación Certificados CCA, UL, ISO de los componentes principales del Sistema Programa de mantenimiento con lista de mantenimiento, lista de consumibles, herramientas y equipos recomendados para el desarrollo del mismo.	





No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
1	Sillón ergonómico, acolchonado para uso en sesiones de tratamiento hemodialítico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Con respaldo reclinable y sistema de posicionamiento de las piernas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Que permita las siguientes posiciones: - Sedente - Semi-fowler - Trendelenburg o shock	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Posición trendelenburg o shock ajustable de manera fácil y rápida por parte del personal asistencial, en caso de emergencias con el paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Con dos apoyabrazos acolchonados, 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"/>
7	Con cuatro ruedas, que permitan la movilidad del sillón y con sistema de frenos que asegure la posición del sillón durante el tratamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Posiciones ajustables por medios mecánicos, neumáticos, hidráulicos, eléctricos o electrohidráulicos. En cualquier caso, debe facilitar tanto al paciente como al personal asistencial, posicionar correctamente y con facilidad al paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Capacidad máxima de carga de al menos 120 kg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dimensiones aproximadas:			
10	Ancho del asiento 55 - 60 cm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Largo del sillón 180 cm (en posición trendelenburg o en su máxima extensión)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Altura total (considerando altura del asiento + altura del respaldo): 120 - 140 cm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Materiales:			
13	Estructura metálica, con cobertura de pintura que permita el uso y aplicación de desinfectantes de uso hospitalario. [Deberá indicar en su oferta las soluciones desinfectantes de uso hospitalario recomendadas por el fabricante].	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Asiento, respaldo y descansabrazos con elementos de relleno que coadyuven a la ergonomía del sillón, tapizados con material impermeable, grado hospitalario o biocompatible, de uso indicado por fabricante en ambientes hospitalarios, que permita además la desinfección con soluciones de uso hospitalario. [Deberá indicar en su oferta las soluciones desinfectantes de uso hospitalario recomendadas por el fabricante].	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Garantía:			
15	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 o reposición del mismo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comentarios			



CORRELACIÓN ENTRE EQUIPOS CONTRATADOS E IDENTIFICADOS		CONCLUSIÓN	
RESULTADO OBTENIDO	%	RESULTADO ESPERADO (100%)	<input type="checkbox"/>
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de equipos identificados conforme a Contrato}}{\text{N}^\circ \text{ de eqpt. en su oferta}} \times 100$		NO CONFORMIDAD GRAVE (< 90%)	<input type="checkbox"/>
Comentarios			

No	TIPO DE EQUIPO	CANTIDAD TOTAL DE UNIDADES VERIFICADAS EN FÍSICO	CANTIDAD TOTAL DE UNIDADES CONFORMES AL ACUERDO
1	Máquina para Hemodálisis		
2	Sistema estacionario de tratamiento de agua para Hemodálisis		
3	Sistema móvil de tratamiento de agua para Hemodálisis		
4	Sillón reclinable para tratamiento de Hemodálisis		
Comentarios			

Para dar fe de lo supervisado y descrito anteriormente firmamos:

NOMBRE	INSTITUCIÓN/ EMPRESA	FIRMA

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



Anexo No. 3. Instrumento de Supervisión Técnica para el seguimiento de la entrega del informe mensual por parte del proveedor de hemodiálisis intrahospitalaria



Instrumento de Supervisión Técnica para el seguimiento de la entrega del informe mensual por parte del proveedor de hemodiálisis intrahospitalaria

DATOS GENERALES				
Proveedor:				
Dirección:				
Departamento:			Municipio:	
Supervisor de UNOPS:				
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				

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.





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: - 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: 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: - Puesta en funcionamiento - Limpieza - Cierre de final del día - Controles y mantenimiento diario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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 el Hospital 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:		APLICA	NO APLICA
1	Inclusión de: - 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"/>
2	Inclusión del detalle de características técnicas del equipo: - 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	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"/>	<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: - Puesta en funcionamiento - Limpieza entre tratamientos	<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"/>
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 el Hospital 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	%	CONCLUSIÓN
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de fichas técnicas que cumplen con los datos de identificación de los equipos}}{\text{Total de fichas técnicas evaluadas}} \times 100$	RESULTADO ESPERADO (100%) NO CONFORMIDAD GRAVE (< 70%)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
DISPONIBILIDAD DE MANUAL DE USUARIO EN CDT POR TIPO DE EQUIPO		
RESULTADO OBTENIDO	%	CONCLUSIÓN
$\frac{\text{Tipos de manuales de usuario en CDT}}{\text{Tipos de equipo contratados}} \times 100$	RESULTADO ESPERADO (100%) NO CONFORMIDAD GRAVE (< 50%)	<input type="checkbox"/> <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 rubrica de los firmantes



Anexo No. 5. Instrumento de Supervisión Técnica de seguimiento, en relación al Centro de Documentación Técnica de hemodiálisis en el Hospital: _____ del IGSS

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 la totalidad o una muestra representativa de Fichas Técnicas completas (3 en el caso de Área de atención en Hospital General de Enfermedades), 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 Técnica de seguimiento, en relación al Centro de Documentación Técnica de hemodiálisis en el Hospital: _____ del IGSS

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

No.	ASPECTO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO					
		N/S		N/S		N/S	
		SI	NO	SI	NO	SI	NO
MÁQUINA PARA HEMODIÁLISIS							
1	- Identificación de fabricante - País de fabricación - Modelo y código de modelo (si aplica) - Número de serie - 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"/>					



No.	ASPECTO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO					
		N/S		N/S		N/S	
		SI	NO	SI	NO	SI	NO
4	Bóvedas 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: - 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/sterilización - Seguridad eléctrica - Prueba de continuidad de tierra - Prueba de resistencia de aislamiento - Comente de fuga a tierra - [Normal y primera falla] - Comente de fuga de la envoltura: [Normal y primera falla] - Comente de fuga de paciente [Normal y primera falla]	<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: - Puesta en funcionamiento - Limpieza entre tratamientos - Cierre de final del día - Controles y mantenimiento diario a cargo de los usuarios	<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"/>					

CUMPLIMIENTO DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
RESULTADO OBTENIDO	_____%
Señales de mantenimiento preventivo desarrolladas	RESULTADO ESPERADO (> 95%)
Señales de mantenimiento preventivo planificadas x 100	NO CONFORMIDAD GRAVE (< 70%)
CONCLUSIÓN	
<input type="checkbox"/>	





CUMPLIMIENTO CON PRUEBAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	CONCLUSIÓN
Pruebas de seguridad eléctrica desarrolladas Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas × 100	RESULTADO ESPERADO [100%]	<input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 70%]	<input type="checkbox"/>
CUMPLIMIENTO CON PRUEBAS FUNCIONALES		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	CONCLUSIÓN
Pruebas funcionales desarrolladas Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas × 100	RESULTADO ESPERADO (> 95%)	<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, ESTACIONARIO MÓVIL			
1	- Identificación de fabricante - País de fabricación - Modelo y código de modelo (si aplica) - Número de serie - Horas de funcionamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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 - 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: Sistemas de alarmas Sistemas de medición Sistemas de control Estudios bacteriológicos 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: - Puesta en funcionamiento - Limpieza - Cierre de final del día - 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) [Tiempo registrado (minutos): _____]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--	--------------------------	--------------------------

CUMPLIMIENTO DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	CONCLUSIÓN
Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas Sesiones de mantenimiento preventivo planificadas × 100	RESULTADO ESPERADO (> 95%)	<input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 70%]	<input type="checkbox"/>

ESTUDIOS BACTERIOLÓGICOS		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	CONCLUSIÓN
N° de Estudios Bacteriológicos del Agua documentados Meses de vigencia del Contrato + 1 × 100	RESULTADO ESPERADO [100%]	<input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 90%]	<input type="checkbox"/>

ESTUDIOS QUÍMICOS		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	CONCLUSIÓN
N° de Estudios Químicos del Agua documentados Trimestres de vigencia del Contrato + 1 × 100	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	
		SI	NO	SI	NO	SI	NO
SILÓN RECLINABLE PARA TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS: APLICA o NO APLICA o							
1	- Identificación de fabricante - País de fabricación - Modelo y código de modelo (si aplica) - Número de serie - 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"/>					



4	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: - 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"/>					

CUMPLIMIENTO DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	CONCLUSIÓN
Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas Sesiones de mantenimiento preventivo planificadas × 100	RESULTADO ESPERADO (> 95%)	<input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 70%]	<input type="checkbox"/>

CUMPLIMIENTO UP-TIME DEL TRATAMIENTO		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	CONCLUSIÓN
El sistema de diálisis incluyendo producción de agua, equipos de diálisis, silones e insumos garantiza la realización sin retrasos mayores a 1 hora de al menos el 99% de los tratamientos programados mensualmente.	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. 6. Instrumento de Supervisión de capacitaciones del personal asistencial en hemodiálisis intrahospitalaria. Fase I y Fase II



Instrumento de Supervisión de capacitaciones del personal asistencial en hemodiálisis intrahospitalaria. Fase I y Fase II

DATOS GENERALES	
Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Representante del Proveedor:	
Representante del Hospital:	
Supervisor del IGSS:	
Supervisor de UNOPS:	
Fecha de supervisión: / /	DD MM AA

DISPONEN DE UN PLAN DE CAPACITACIÓN CON EL SIGUIENTE CONTENIDO:	CUMPLIMIENTO		
	SI	NO	N/A
a. Tratamientos sustitutivos de la función renal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. Características anatómicas y fisiológicas del riñón	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Definición de la insuficiencia renal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Conocimiento de las diferentes opciones de tratamientos sustitutivos de la función renal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1. Hemodiálisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2. Diálisis Peritoneal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3. Terapias Continuas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4. Trasplante Renal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5. Principios físicos de la Hemodiálisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Control de infecciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. Desarrollo de procedimientos de limpieza y desinfección de superficies (mobiliario y equipos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Desarrollo de lavado de manos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Uso de Equipo de Protección Personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Desarrollo de procedimientos de aislamiento para el cuidado del paciente durante el procedimiento de tratamiento renal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



5. Conocimiento de precauciones a tener en consideración para disminuir infecciones transmitidas a través del aire.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Conocimiento de precauciones a tener en consideración para disminuir infecciones transmitidas por contacto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Conocimiento de medidas generales de control de infecciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Desarrollo de técnica aséptica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Disposición correcta de desechos contaminados o bioinfecciosos, generados durante el proceso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Conocimiento del procedimiento a seguir en caso de una exposición.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Máquinas de hemodiálisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. Desarrollo del procedimiento de encendido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Desarrollo de la prueba de funcionalidad de los sistemas de alarma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Desarrollo de la guía de resolución de problemas básicos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Desarrollo de la limpieza y desinfección del exterior del equipo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Desarrollo del procedimiento de desinfección química.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Desarrollo de prueba de desinfectante residual.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Desarrollo del procedimiento de desinfección térmico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Desarrollo del procedimiento estándar de enjuague.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Desarrollo del procedimiento de enjuague con ácido acético.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Desarrollo del procedimiento de enjuague con cloro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Documentación de procedimientos desarrollados y resultados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Uso del sistema de evaluación por perfil de sodio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Uso del sistema de evaluación por perfil de ultrafiltración.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Acceso vascular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. Evaluación del normal funcionamiento del acceso, previo al procedimiento. Ausencias de patologías.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Desarrollo de la limpieza del sitio de punción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Desarrollo de la canulación de la fístula AV.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Desarrollo de la canulación de injerto AV.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Desarrollo de los cuidados del catéter venoso central (CVC)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Desarrollo del cuidado vascular posterior al procedimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Uso correcto de los dispositivos de seguridad provistos con las agujas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Desarrollo de la fijación del cuerpo exterior de las agujas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Evaluación del normal funcionamiento del acceso, posterior al procedimiento. Cese de sangrado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Administración de heparina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. Signos y síntomas de reacciones adversas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Métodos de administración de heparina.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Tipos de protocolos para la administración de heparina.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



4. Administración de bolus de heparina a través de línea venosa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Administración de solución salina.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Riesgos y peligros en la hemodiálisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. Conocimiento del procedimiento de atención cuando el paciente presente alguno de las siguientes complicaciones: Hipotensión, Dolor de pecho, Calambres, Náuseas o vómitos, Prurito, Embolia aérea, Reacción anafiláctica, Paro cardíaco / Paro respiratorio, Hemólisis, Acceso vascular infectado, Reacción pruriginosa, Arteria, Arterias, Dolor de espalda, Pérdida sanguínea, Crenación, Hipertensión, Síndrome de desequilibrio, Hipoglicemia, Elevación de presión venosa, Dificultad para respirar, Formación de hematoma o infiltración, Convulsión.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Manejo del procedimiento a desarrollar ante:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1. Dificultad en la inserción de agua	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2. Dializador obstruido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3. Fuga de sangre en el dializador.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4. Cambio de línea arterial.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5. Cambio de línea venosa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6. Reemplazo de dializador.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7. Finalización de diálisis por emergencia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.8. Uso de manivela para bomba de sangre durante una falla de suministro de energía eléctrica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. Tratamiento de agua	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. Desarrollo del procedimiento de encendido y apagado de la planta de tratamiento de agua.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Lectura e interpretación de las mediciones de Sólidos Totales Disueltos (TDS).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Interpretación de caídas de presión.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Registro de rechazos en la Ósmosis Inversa y caudales de flujo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Registro de parámetros de operación y de rendimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Desarrollo de procedimiento de bypass.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Conocimiento de niveles de redundancia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Desarrollo de desinfección del sistema de tratamiento de agua.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Desarrollo de enjuague del sistema de tratamiento de agua.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comentarios			



Anexo No. 7.

Instrumento de Supervisión Técnica de las actividades de capacitación en hemodiálisis por parte del proveedor



Instrumento de Supervisión Técnica de las actividades de capacitación en hemodiálisis por parte del proveedor

DATOS GENERALES	
Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Representante del Proveedor:	
Representante del Hospital:	
Supervisor del IGSS:	
Supervisor de UNDCPS:	
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	_____ %
	CONCLUSIÓN
	RESULTADO ESPERADO (100%) <input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE (< 70%) <input type="checkbox"/>



CAPACITACIONES A PERSONAL TÉCNICO	
RESULTADO OBTENIDO	_____ %
	CONCLUSIÓN
	RESULTADO ESPERADO (> 80%) <input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE (< 50%) <input type="checkbox"/>
CAPACITACIONES A PERSONAL DE ALMACENAMIENTO	
RESULTADO OBTENIDO	_____ %
	CONCLUSIÓN
	RESULTADO ESPERADO (> 90%) <input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE (< 60%) <input type="checkbox"/>
REGISTRO DE CAPACITACIONES	
RESULTADO OBTENIDO	_____ %
	CONCLUSIÓN
	RESULTADO ESPERADO (100%) <input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE (< 70%) <input type="checkbox"/>
Comentarios	



INSTRUMENTOS PARA CRRT INTRAHOSPITALARIA

Anexo No. 8. Instrumento de Supervisión Técnica de los componentes de los insumos de CRRT

Una de las primeras verificaciones que el equipo de supervisión debe desarrollar, es la que concierne a los componentes de los Insumos de CRRT que han sido contratados y requeridos mediante una Orden de Compra. Éstos, deben coincidir con los componentes de los Insumos de CRRT entregados al Hospital, 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 Insumos de CRRT, en la Bodega que el Hospital hayan definido para su almacenamiento temporal.

Dado que los dializadores estarán siendo suministrados en conjunto con el set de conexiones para CRRT, 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 Set, 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 de los Insumos de CRRT, 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.



Instrumento de Supervisión Técnica de los componentes de los insumos de CRRT

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

1 Identificación de insumos autorizados y contratados

No.	COMPONENTE DE LOS INSUMOS DE CRRT	CUMPLE		
		SI	NO	N/A
1	Un (1) dializador de fibra hueca o capilar de membrana sintética, biocompatible de dializancia alta y con área o superficie de 0.70 metros cuadrados hasta 2 metros cuadrados, empaque individual, estéril, descartable. Para uso en CRRT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Dializador [Opción 1]	<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"/>	<input type="checkbox"/>
12	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"/>
13	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"/>	<input type="checkbox"/>
14	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"/>



No.	COMPONENTE DE LOS INSUMOS DE CRRT	CUMPLE		
		SI	NO	N/A
1	Cantidad total verificada en físico [Unidades]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total de acuerdo a inventario [Unidades]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	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"/>	<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]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total de acuerdo a inventario [Unidades]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Set descartable, estéril, biocompatible, que contenga cassette o dispositivo, líneas arteriales, venosas y de filtración de fácil instalación a la máquina	<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"/>	<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: dispositivo de conexión, líneas arteriales, venosas y de filtración, hemofiltro y bolsa de efluente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total verificada en físico [Unidades]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cantidad total de acuerdo a inventario [Unidades]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3	Líquido de diálisis: Presentación en bolsas de 2 a 6 litros, estéril, biocompatible, que contenga electrolitos: potasio de 0 a 4 meq/L, sodio 140 a 142 meq/L, cloro 104 a 115 meq/L, calcio de 0 a 4 meq/L	<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"/>	<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]:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cantidad total de acuerdo a inventario [Unidades]:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





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

NOMBRE	INSTITUCIÓN/EMPRESA	FIRMA

Para dar fe de lo supervisado y descrito anteriormente firmamos:

No.	COMPONENTE DE LOS INSUMOS	MUESTRA [Agencia / DD MM AA]				
		1	2	3	4	5
1	Ser (1=5)					
2	Líquidos (3=5)					
CANTIDAD DE COMPONENTES CADUCADOS						
RESULTADO OBTENIDO						
Nº de Insumos CRT con componentes caducados x 100						
Nº de Insumos CRT analizados						
RESULTADO ESPERADO						
NO CONFORMIDAD GRAVE (> 20%)						
CONCLUSIÓN						
Comentarios						

3. Vigencia de los insumos

Dado que el líquido de diálisis contiene las mismas características que el líquido de reposición, se considera para el inventario a (3=4), co-respondiendo a 6 bolsas de 5 litros por sesiones. Para el llenado de presente tabla, se utilizarán los resultados de la cantidad de insumos verificada en el procedimiento previo (de la Tabla de identificación de insumos autorizados y controlados) Adicionalmente a ello y dado que el Ser incluye en su conformación al diluidor una bolsa de eluyente, además una cantidad igual de ser de líneas de conexiones, (1=2=4).

2. Inventario de insumos para CRT



No.	COMPONENTE DE LOS INSUMOS DE CRT	CUMPLE				
		SI	NO	N/A		
4	Líquido de reposición: Presentación en bolsas de 1 a 2.5 litros, estéril, biocompatible	<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"/>	<input type="checkbox"/>		
	Nombre:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Laboratorio fabricante:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Pais de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Cantidad total verificada en fisco [Unidades]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Cantidad total de acuerdo a inventario [Unidades]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Bolsas de eluyente con capacidad de 5 a 9 litros, o líneas de extensión de drenaje de acuerdo a requerimiento del equipo CRT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Registro sanitario:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5	Vigencia / DD MM AA	<input type="checkbox"/>	<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"/>		
	Pais de origen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Cantidad total verificada en fisco [Unidades]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Cantidad total de acuerdo a inventario [Unidades]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Cantidad total de acuerdo con inventario [Unidades]:	<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"/>	<input type="checkbox"/>		
	Nombre:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CANTIDAD TOTAL DE REGISTROS SANITARIOS VIGENTES						
RESULTADO OBTENIDO						
Registros sanitarios vigentes disponibles (especificos de cada insumo) x 100						
Cantidad de tipos de insumos contratados						
RESULTADO ESPERADO [100%]						
NO CONFORMIDAD GRAVE (> 80%)						
CONCLUSIÓN						
Comentarios						



Anexo No. 9. Instrumento de Supervisión Técnica de la puesta en marcha del equipamiento de CRRT en el Hospital: _____ del IGSS

De igual manera como se procede con los componentes de los Insumos de CRRT, 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 Externalizado y/o Préstamo por Consumo.

Para el llenado del presente Instrumento, el equipo de supervisión deberá verificar en los propios Hospitales 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 Técnica de la puesta en marcha del equipamiento de CRRT en el Hospital: _____ del IGSS

DATOS GENERALES	
Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Representante del Proveedor:	
Representante del Hospital:	
Supervisor del IGSS:	
Supervisor de UNOPS:	
Fecha de supervisión: / /	DD MM AA

MÁQUINA PARA CRRT	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	Máquina móvil usada principalmente en UCI para tratamientos de terapia extracorpórea en casos de falla renal aguda. El sistema debe ser capaz de realizar Terapias Continuas de Reemplazo Renal (CRRT) en pacientes adultos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Con capacidad de cumplir las siguientes modalidades de terapia extracorpórea: - Ultra Filtración Continua Lenta (SCUF); - Hemo-filtración venosa-venosa continua (CVVH); - Hemodilísis venosa-venosa continua (CVVHD); - Hemodiafiltración venosa-venosa continua (CVVHDF).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Deberá permitir Terapias Continuas de Reemplazo Renal pre y post-dilucionales, haciendo uso del mismo circuito descartable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
4	Con al menos tres (3) bombas, preferentemente de rodillo peristáltico que permitan las modalidades de terapia extracorpórea, con los parámetros requeridos para los siguientes fluidos: - Sangre; - Fluido de reemplazo o sustitución; - Líquido de diálisis; - Fluido efuyente o de ultrafiltración.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Con al menos una (1) bomba de jeringa para anticoagulante (heparina).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Dispositivo de calentamiento integrado al sistema para mantener la temperatura de la sangre del paciente. - Con punto de corte por exceso de temperatura - Control de temperatura debe mantenerse independientemente de los parámetros de flujo - Con auto prueba de funcionamiento - Sin necesidad de dispositivos desechables adicionales dedicados para calentar la sangre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Con control automático de la remoción de líquidos del paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pantalla			
8	Monitor a color LCD / TFT, o tecnología superior.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Tamaño: Al menos 10".	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Parámetros mostrados. El sistema debe ser capaz de desplegar al menos lo siguientes parámetros: - Terapia seleccionada (incluyendo el tiempo programado, el tiempo transcurrido y el tiempo restante); - Presión de retorno o venosa; - Presión de entrada, acceso o arterial; - Presión en la línea de filtrado; - Presión transmembrana (TMP); - Caudal de sangre; - Caudal de líquido de diálisis; - Caudal de fluido de reemplazo o sustitución; - Caudal de fluido filtrado; - Tasa de Ultrafiltración (L/F); - Tasa de infusión de anticoagulante (heparina); - Volúmenes en tiempo real (o su equivalente) de líquido de diálisis, fluido de reemplazo o sustitución, Ultrafiltrado; - Temperatura de reinfusión.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rangos de funcionamiento y control:			
11	Rango de flujo de sangre [ml/min]: 20-450 - Incremento [ml/min]: No mayor a 10 - Precisión: Mejor al ±10% del caudal establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Rango de flujo en el fluido de reemplazo o sustitución [ml/hr] 0 - 7,000 - Incremento [ml/hr]: No mayor a 10 - Precisión: El valor seleccionado no debe variar ±30 ml/hr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Rango de flujo de líquido de diálisis [ml/hr] 0 - 4,500 - Incremento [ml/hr]: No mayor a 50 - Precisión: El valor seleccionado no debe variar ±30 ml/hr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Rango de Ultrafiltración [ml/hr] 0 - 1,500 - Incremento [ml/hr]: No mayor a 10 - Precisión: El valor seleccionado no debe variar ±30 ml/hr @ 1hr ±70 ml/hr @ 3hr ±300 ml/hr @ 24hr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
15	Bomba de jeringa para anticoagulante (heparina) - Compatible con jeringas de amplia disponibilidad en el mercado local. - Modos de suministro: Flujo continuo o bolus. - Modo de flujo continuo - Rango de flujo continuo [ml/hr]: 0.5 - 5 - Incremento [ml/hr]: No mayor a 0.5 - Modo de bolus - Rango de bolus [ml]: 1 - 5 - Incremento [ml]: No mayor a 0.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Calentador - Rango temperatura [°C]: Al menos en el rango de 35-39 - Incremento en la selección [°C]: 0.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Límite de seguridad debido a exceso en pérdida o en ganancia de líquido por parte del paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Sistema de emergencia a maniobra para bomba de sangre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Monitores:			
19	Línea de entrada, acceso o arterial [mmHg]: -250 a 200. - Precisión: Mejor al ±10% de la presión establecida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Línea de retorno o venosa [mmHg]: -20 a 300. - Precisión: Mejor al ±10% de la presión establecida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Presión del filtro [mmHg]: -50 a +400. - Precisión: Mejor al ±10% de la presión establecida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	Presión transmembrana [mmHg]: -30 a +400. - Precisión: Mejor al ±10% de la presión establecida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	Temperatura del calentador [°C]: 37-40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	Sistema de detección de aire o espuma - El sistema de detección de aire o espumas, debe ser capaz de detectar microburbujas y disparar alarmas tanto audibles como visuales, además de detener la bomba de sangre, cerrar la línea de retorno con el objeto de prevenir la entrada de aire al paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	Sistema detector de fugas de sangre - El sistema de detección de fugas de sangre debe ser capaz de detectar fugas de sangre en el efluente y disparar alarmas tanto audibles como visuales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alarmas:			
26	El sistema debe ser capaz de proporcionar alarmas visuales y audibles en el caso de ocurrencia de los siguientes eventos: - Presencia de burbujas de aire - Presencia de fuga de sangre - Presión arterial fuera de rango - Presión venosa fuera de rango - Presión Transmembrana (TMP) fuera de rango - Desplazamiento de la jeringa de anticoagulante (heparina), mal posicionamiento o alarma de infusión - Temperatura de reinfusión fuera de rango - Cambio de bolsa - Control de balance de fluidos - Mal funcionamiento del sistema - Falla en el suministro de energía eléctrica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Información Técnica Requerida			
48	Con la Oferta: a. Catálogo, hoja de datos técnicos. b. Manual de operación. c. Marcado CE 93/42. d. Certificados del fabricante ISO 13485. e. Documentación que confirme la existencia de un sistema de gestión ambiental válido que cuente con la certificación ISO 14001 o equivalente. f. Programa de mantenimiento con rutina de mantenimiento, lista de consumibles, herramientas y equipos recomendados para el desarrollo del mismo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49	Los equipos deben ser nuevos (sin uso), no se permitirán equipos reconstruidos, remanufacturados, recondicionados, usados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50	Garantía contra desperfectos durante el periodo 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

CORRELACIÓN ENTRE EQUIPOS CONTRATADOS E IDENTIFICADOS			
RESULTADO OBTENIDO		_____ %	
$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de equipos identificados conforme a Contrato}}{\text{N}^{\circ} \text{ de equipos bajo préstamo por consumo}} \times 100$		RESULTADO ESPERADO [100%]	CONCLUSIÓN
		NO CONFORMIDAD GRAVE (< 90%)	
Comentarios			
No	TIPO DE EQUIPO	CANTIDAD TOTAL DE UNIDADES VERIFICADAS EN FÍSICO	CANTIDAD TOTAL DE UNIDADES CONFORMES AL ACUERDO
1	Máquina para CRRT		
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.



No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
Software:			
27	Contactos de control, o pantalla táctil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	Interfaz de usuario, amigable, que permita la programación de parámetros de terapia en cualquier momento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	Software de interfaz de usuario en español.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	Con sistema de guía paso a paso, incluido en el menú de opciones del software	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31	Debe contar con un programa de auto-diagnóstico, que se ejecute al ser encendido el equipo, y que sea capaz de detectar e indicar con claridad, cualquier defecto o mal funcionamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32	Todos los parámetros de configuración de la terapia deben ser accesibles y ajustables en cualquier momento a través de la interfaz de usuario y una ayuda en línea siempre disponible.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33	Capacidad de almacenamiento de memoria de parámetros de datos durante al menos 24 horas de monitoreo continuo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34	Con al menos un puerto de comunicación, que permita la extracción completa de información y la capacidad de exportarla a una hoja de datos o una base de datos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Características mecánicas:			
35	Balanzas o controles independientes para la monitorización de las bolsas de líquido dializante, fluido de reemplazo o sustitución, y efluente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36	El sistema debe tener conexiones que sean suficientemente seguras para resistir a una desconexión accidental.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37	Carro con al menos cuatro ruedas antiestáticas y al menos dos frenos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38	Los materiales utilizados en la construcción del sistema deben ser resistente a la corrosión, por efectos de detergentes y alcohol isopropílico entre otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39	El sistema debe ser fácil de limpiar, desinfectar, y/o esterilizar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Características eléctricas:			
40	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"/>
41	Protección eléctrica de acuerdo con IEC 60501-1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42	Protección contra condiciones de sobrevoltaje y sobrecorriente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43	Toma polarizada, grado hospitalario.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44	Sistema interno o externo con baterías de back-up que garanticen al menos 20 minutos de funcionamiento y monitoreo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Requerimientos de instalación			
45	Tomacorriente eléctrico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46	Con todas sus interconexiones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47	El oferente deberá incluir en su oferta todos los accesorios y equipos adicionales que sean necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo, así como incluir todos los trabajos de instalación necesarios para poner en funcionamiento el equipo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Anexo No. 10. Instrumento de Supervisión Técnica para el seguimiento de la entrega del informe mensual por parte del proveedor de CRRT intrahospitalaria



Instrumento de Supervisión Técnica para el seguimiento de la entrega del informe mensual por parte del proveedor de CRRT intrahospitalaria

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]				
NO CONFORMIDAD GRAVE [< 45 días posterior a finalización del mes]				
No.	CONTENIDO	CUMPLIMIENTO		
		SI	NO	N/A
1	Bitácora de novedades de cada una de las máquinas de CRRT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Informe de inspecciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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 Técnica de la puesta en marcha en relación al Centro de Documentación Técnica

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. Cada uno de los Hospitales adjudicados 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 Insumos de CRRT, objeto del presente Acuerdo.

 **Instrumento de Supervisión Técnica para el seguimiento de la entrega del informe mensual por parte del proveedor de CRRT intrahospitalaria**

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

No.	ASPECTO A EVALUAR	CUMPLE	
		SI	NO
MÁQUINA PARA CRRT			
1	Inclusión de: - 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: - 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"/>

 **Instrumento de Supervisión Técnica para el seguimiento de la entrega del informe mensual por parte del proveedor de CRRT intrahospitalaria**

No.	ASPECTO A EVALUAR	CUMPLE	
		SI	NO
5	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: - Sistemas de alarmas - Monitoreo de temperatura - Monitoreo de la presión transmembrana - Sistema de control de ultrafiltración - Monitoreo del circuito de presión sanguínea - Detector de fuga de sangre - Protección de entrada de aire a la sangre - Seguridad eléctrica - 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	Lista de verificación (checklist) de las operaciones diarias de: - 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"/>
11	Cantidad de fichas técnicas conforme a cantidad de Máquinas para CRRT dispuestas para el servicio en el Hospital Se verifica(n) _____ Ficha(s) Técnica(s) correspondiente(s) a Máquinas para CRRT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FICHAS TÉCNICAS QUE CUMPLEN CON LOS DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	CONCLUSIÓN
$\frac{\text{Nº de fichas técnicas que cumplen con los datos de identificación de los equipos}}{\text{Total de fichas técnicas contratadas}} \times 100$	RESULTADO ESPERADO (100%)	
	NO CONFORMIDAD GRAVE (< 70%)	
DISPONIBILIDAD DE MANUAL DE USUARIO EN CDT POR TIPO DE EQUIPO		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	CONCLUSIÓN
$\frac{\text{Tipos de manuales de usuario en CDT}}{\text{Tipos de equipo contratados}} \times 100$	RESULTADO ESPERADO (100%)	
	NO CONFORMIDAD GRAVE (< 50%)	

 **Instrumento de Supervisión Técnica para el seguimiento de la entrega del informe mensual por parte del proveedor de CRRT intrahospitalaria**

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 Técnica de seguimiento en relación al Centro de Documentación Técnica de CRRT en el Hospital: _____ del IGSS

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 Técnica de seguimiento en relación al Centro de Documentación Técnica de CRRT en el Hospital: _____ del IGSS

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

No.	ASPECTO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO			
		N/S.		N/S.	
		SI	NO	SI	NO
MÁQUINA PARA CRRT					
1	- Identificación de fabricante - País de fabricación - Modelo y código de modelo (si aplica) - Número de serie - Horas de funcionamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	- Estado o condición actual de funcionamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	- Seguimiento y actualización del Plan anual de mantenimiento preventivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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 - Registro detallado de las sesiones de mantenimientos preventivo desarrolladas - Registro detallado de las sesiones de mantenimientos correctivo - desarrolladas - Registro de pruebas funcionales con relación a los menos: Sistemas de alarmas Monitoreo de temperatura Monitoreo de la presión transmembrana Sistema de control de ultrafiltración Monitoreo del circuito de presión sanguínea Detector de fuga de sangre o espuma Protección de entrada de aire a la sangre Seguridad eléctrica 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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Manual de operación en doble copia de papel y en digital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Manual de servicio en doble copia de papel y en digital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Lista de verificación (checklist) de las operaciones diarias de: - 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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Documentación de los procedimientos estándar de operación de cada uno de los equipos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Registro de tiempos de inactividad (down-time). (Tiempo registrado (minutos): _____)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CUMPLIMIENTO DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	CONCLUSIÓN
Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas	RESULTADO ESPERADO (>= 95%)	
Sesiones de mantenimiento preventivo planificadas x 100	NO CONFORMIDAD GRAVE (< 70%)	
CUMPLIMIENTO CON PRUEBAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	CONCLUSIÓN
Pruebas de seguridad eléctrica desarrolladas	RESULTADO ESPERADO (100%)	
Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas x 100	NO CONFORMIDAD GRAVE (< 70%)	
Comentarios		



Anexo No. 13. Instrumento de Supervisión de capacitaciones en CRRT del personal asistencial. Fase I y Fase II



Instrumento de Supervisión de capacitaciones en CRRT del personal asistencial.
Fase I y Fase II

DATOS GENERALES	
Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Representante del Proveedor:	
Representante del Hospital:	
Supervisor del IGSS:	
Supervisor de UNOPS:	
Fecha de supervisión: DD / MM / AA	

DISPONEN DE UN PLAN DE CAPACITACIÓN CON EL SIGUIENTE CONTENIDO:	CUMPLIMIENTO		
	SI	NO	N/A
a. Tratamientos Continuos de Reemplazo Renal (CRRT)			
1. Principios físicos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Técnicas de depuración extrarrenal continua.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Métodos de remoción de solutos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Caudales de flujo extracorpóreos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Prescripción de terapias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Balance de fluidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Indicaciones renales y no renales de la CRRT.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Control de infecciones			
1. Desarrollo de procedimientos de limpieza y desinfección de superficies (mobiliario y equipos).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Desarrollo de lavado de manos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Uso de Equipo de Protección Personal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Desarrollo de procedimientos de aislamiento para el cuidado del paciente durante el procedimiento de tratamiento renal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



5. Conocimiento de precauciones a tener en consideración para disminuir infecciones transmitidas a través del aire.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Conocimiento de precauciones a tener en consideración para disminuir infecciones transmitidas por contacto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Conocimiento de medidas generales de control de infecciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Desarrollo de técnica aséptica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Disposición correcta de desechos contaminados o bioinfecciosos, generados durante el proceso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Conocimiento del procedimiento a seguir en caso de una exposición.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Equipo para terapias continuas de reemplazo renal			
1. Desarrollo de montaje del equipo requerido para CRRT, incluido el equipo de emergencia que debe disponerse en el área de tratamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Conocimiento de los filtros y circuitos hemáticos, así como de los cuidados que permiten aumentar la eficacia y duración del filtro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Conocimiento y manejo de los líquidos de diálisis y de reposición.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Descripción de la estructura y componentes del equipo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Identificación de las diferentes bombas y filtros del equipo para CRRT.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Procedimientos y fases del tratamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1. Desarrollo del procedimiento de preparación del circuito, incluyendo la conexión del calentador.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2. Desarrollo del procedimiento de conexión del circuito al paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3. Desarrollo del procedimiento de encendido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.4. Desarrollo de la inicialización, conexión y programación de flujos y presiones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.5. Comprensión de las presiones esperadas en el equipo, así como algunas soluciones posibles a problemas frecuentes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.6. Comprensión de los caudales establecidos y el procedimiento de ajuste para mejorar el funcionamiento del circuito, eliminar solutos y garantizar un funcionamiento adecuado del circuito.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.7. Comprensión de los diferentes sistemas de alarma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.8. Finalización del tratamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.9. Desarrollo del procedimiento de desconexión del circuito del paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.10. Documentación de procedimientos desarrollados y resultados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Desarrollo de la prueba de funcionalidad de los sistemas de alarma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Desarrollo de la guía de resolución de problemas básicos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Desarrollo de la limpieza y desinfección del exterior del equipo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Desarrollo de los procedimientos de desinfección internos del equipo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Finalización de tratamiento por emergencia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Uso de manivela para bomba de sangre durante una falla de suministro de energía eléctrica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Acceso vascular en CRRT			
1. Métodos de inserción del catéter vascular.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Cuidados del catéter.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Complicaciones potenciales propias del tipo de terapia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Evaluación del normal funcionamiento del acceso, previo al procedimiento. Ausencias de patologías.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



5. Desarrollo de la limpieza del sitio de acceso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Desarrollo del cuidado posterior al procedimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Evaluación del normal funcionamiento del acceso, posterior al procedimiento. Cese de sangrado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Administración de heparina			
1. Signos y síntomas de reacciones adversas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Métodos de administración de heparina.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Tipos de protocolos para la administración de heparina.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Administración de bolus de heparina a través de línea venosa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Administración de solución salina.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Anticoagulación regional con citrato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Sin anticoagulantes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Cuidados del paciente en CRRT			
1. Desarrollo de protocolo de observación general del paciente bajo tratamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Técnicas de posicionamiento del paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Desarrollo del monitoreo de la temperatura corporal del paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Desarrollo del monitoreo de la actividad cardíaca del paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Desarrollo del monitoreo del esfuerzo respiratorio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comentarios			



Anexo No. 14. Instrumento de Supervisión Técnica de las actividades de capacitación en CRRT por parte del proveedor



Instrumento de Supervisión Técnica de las actividades de capacitación en CRRT por parte del proveedor

DATOS GENERALES	
Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Representante del Proveedor:	
Representante del Hospital:	
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	_____ %	
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación a personal asistencial desarrolladas}}{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	RESULTADO ESPERADO (100%)	CONCLUSIÓN
	NO CONFORMIDAD GRAVE (< 70%)	
	CONCLUSIÓN	
CAPACITACIONES A PERSONAL TÉCNICO		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación a personal técnico desarrolladas}}{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	RESULTADO ESPERADO (> 80%)	CONCLUSIÓN
	NO CONFORMIDAD GRAVE (< 50%)	
	CONCLUSIÓN	
CAPACITACIONES A PERSONAL DE ALMACENAMIENTO		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación a personal de almacenamiento desarrolladas}}{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	RESULTADO ESPERADO (> 90%)	CONCLUSIÓN
	NO CONFORMIDAD GRAVE (< 60%)	
	CONCLUSIÓN	
REGISTRO DE CAPACITACIONES		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	
$\frac{\text{Personal clínico registrado a cargo de las sesiones de tratamiento}}{\text{Personal clínico registrado como capacitado}} \times 100$	RESULTADO ESPERADO (100%)	CONCLUSIÓN
	NO CONFORMIDAD GRAVE (< 70%)	
	CONCLUSIÓN	
Comentarios		



Anexo No. 15. Instrumento de Supervisión Técnica al seguimiento por parte del proveedor del almacenamiento de insumos (Hemodiálisis y CRRT en FASE I y II)



Instrumento de Supervisión Técnica al seguimiento por parte del proveedor del almacenamiento de insumos (Hemodiálisis y CRRT en FASE I y II)

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

Fecha de inspección por parte del Proveedor: ___/___/___				
No.	ASPECTO INSPECCIONADO	CUMPLIMIENTO		
		SI	NO	N/A
1	Verificación de condiciones de humedad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Verificación de condiciones de temperatura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Verificación de condiciones de iluminación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Verificación de control de vectores infecciosos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Verificación de estiba de unidades de almacenamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Verificación de condiciones adecuadas de estanterías	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Verificación de áreas limpias y desinfectadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Seguimiento al sistema de almacenamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Control averías, deterioros, vencimientos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Verificación de la restricción de accesos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comentarios				



PROYECTO AMEDIGSS



UNOPS

