



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa

RESOLUCIÓN No. 39-SITA/2021

SUBGERENCIA DE INTEGRIDAD Y TRANSPARENCIA ADMINISTRATIVA DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL. Guatemala, 22 de febrero de dos mil veintiuno.

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

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

CONSIDERANDO

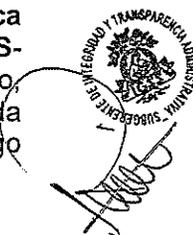
Que en referencia al memorándum de acuerdo entre el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- y la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos -UNOPS-, acerca de la asistencia de UNOPS para la adquisición de medicamentos e insumos médicos y el fortalecimiento de las capacidades 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 del servicio de hemodiálisis crónica ambulatoria "externalizada" 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 al Gerente del Instituto, a través del Acuerdo 01/2014 de fecha veintisiete de enero de dos mil catorce.

RESUELVE

Primero: Aprobar el **Manual de Supervisión del Servicio de Hemodiálisis Crónica Ambulatoria "Externalizada"**, del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- ITB 2019/11314, el cual consta de 49 hojas impresas en su lado anverso y reverso, exceptuando la primera y la última hoja, las cuales constituyen la portada y contraportada del presente manual, impresas únicamente en su lado anverso, membretadas con el logo





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa

RESOLUCIÓN No. 39-SITA/2021

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.

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 del Servicio de Hemodiálisis Crónica Ambulatoria "Externalizada", que realiza la supervisión de los servicios contratados de hemodiálisis crónica ambulatoria externalizada, 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 Comunicación Social y Relaciones Públicas para su difusión dentro del Portal Electrónico del Instituto, y 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 del Servicio de Hemodiálisis Crónica Ambulatoria "Externalizada", del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- ITB 2019/11314, 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 del Departamento de Supervisión y en última instancia por el Subgerente de Integridad y Transparencia Administrativa.

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

Subgerente de Integridad y Transparencia Administrativa





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa

La infrascrita Secretaria Ejecutiva "A" (Secretaria de Subgerente) de la Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa, del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, **CERTIFICA:** Que las dos hojas de papel fotocopia que anteceden, impresas en su anverso, numeradas, rubricadas y selladas, son copia fiel de la RESOLUCIÓN NO. 39-SITA/2021, del "Manual de Supervisión del Servicio de Hemodiálisis Crónica Ambulatoria "Externalizada", del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- ITB 2019/11314".

Y para remitir al **Departamento de Comunicación Social y Relaciones Publicas** del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, extendiendo la presente **CERTIFICACIÓN**, debidamente confrontada, en la Ciudad de Guatemala, a los veintiséis días del mes de febrero del año dos mil veintiuno.

Raisa Ioselly Jácome Rodríguez
Secretaria Ejecutiva "A"

Vo.Bo.

Licenciado Ricardo Ismael Segura Amado, M.A.
Subgerente

Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa



PROYECTO AMEDIGSS



UNOPS

Proyecto 11832 – 001 AMEDIGSS
MANUAL DE SUPERVISIÓN DEL SERVICIO DE HEMODIÁLISIS
CRÓNICA AMBULATORIA “EXTERNALIZADA”,
DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL – IGSS
ITB 2019/11314



Contenido

- 1 Introducción
- 2 Objetivos
 - 2.1. Objetivo general
 - 2.1. Objetivos específicos
- 3 Equipo de supervisión
- 4 Actividades de los supervisores
- 5 Coordinación con la comisión de supervisión y control de calidad de los servicios de hemodiálisis y diálisis peritoneal
- 6 Ubicación de las unidades de HCA a supervisar
- 7 Cronograma de visitas
- 8 Evaluación de la calidad del expediente clínico de HCA
 - 8.1. Historia clínica
 - 8.2. Frecuencia de revisión de los expedientes clínicos
 - 8.3. Cálculo de la muestra
 - 8.4. Evaluación de la calidad de los expedientes clínicos
 - 8.5. Formato de presentación de informe de indicadores de calidad de los expedientes de HCA
- 9 Evaluación de la calidad del servicio de HCA
 - 9.1. Frecuencia de revisión de la evaluación de la calidad de HCA
 - 9.2. Indicadores para la gestión de calidad de las unidades de HCA
 - 9.2.1. Indicadores estadísticos mensuales de las unidades de HCA
 - 9.2.2. Indicadores de cumplimiento de entrega de informes de las unidades de HCA
 - 9.3. Capacitación
 - 9.3.1. Indicadores de cumplimiento de las capacitaciones
- 10 Supervisión de los requisitos técnicos y funcionales, equipamiento y mobiliario mínimo de los ambientes y recursos humanos de los HCA
- 11 Supervisión biomédica
 - 11.1. Metodología de conformación de los instrumentos de supervisión biomédica
 - 11.2. Metodología de llenado de los Instrumentos de supervisión biomédica
 - 11.3. Etapas de verificación del cumplimiento
 - 11.3.1. Puesta en Marcha
 - 11.3.2. Seguimiento
- 12 Plan de mejora continua
- 13 Anexos

Contenido de tablas

Tabla No. 1.

Listado de verificación de los expedientes clínicos de HCA

Tabla No. 2.

Formato de presentación de informe de indicadores de calidad de los expedientes de HCA

Tabla No. 3.

Controles de laboratorios, servicios clínicos y dialisancia según frecuencia

Tabla No. 4.

Indicadores de gestión de calidad de las unidades de HCA

Tabla No. 5

. Indicadores estadísticos mensuales de las unidades de HCA

Tabla No. 6.

Indicadores de cumplimiento de entrega de informes de las unidades de HCA

Tabla No. 7.

Indicadores de cumplimiento de las capacitaciones

Contenido de anexos

Anexo No. 1.

Instrucciones para el llenado del instrumento de supervisión del servicio de Hemodiálisis Ambulatorias Externalizada para pacientes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

Anexo No. 2.

Formato de hoja de cronología de exámenes de laboratorios

Anexo No. 3.

Formato de hoja de vigilancia de accesos vasculares e inmunizaciones

Anexo No. 4.

Formmato de consentimiento informado para tratamiento de hemodiálisis

Anexo No. 5.

Formato de evaluación de enfermedad del riñón y calidad de vida" kidney disease and quality of life™ (KD-QOL™- 36)

Anexo No. 6.

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los requisitos técnicos y funcionales de los centros de HCA bajo la modalidad de externalización

Anexo No. 7.

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha del equipamiento y mobiliario mínimo de los ambientes de los Centros de HCA bajo la modalidad de externalización

Anexo No. 8.

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los recursos humanos en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización

Anexo No. 9.

Instrumento de supervisión de seguimiento de la atención y tratamiento en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización

Anexo No. 10.

Instrumento de supervisión de las actividades de capacitación por parte del proveedor en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización

Anexo No. 11.

Instrumento de supervisión del seguimiento de la entrega del informe mensual por parte del proveedor en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización

Anexo No. 12.

Instrumento de supervisión biomédica de los componentes de los Kits de Hemodiálisis

Anexo No. 13.

Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento de hemodiálisis en el centro de HCA

Anexo No. 14.

Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento médico de apoyo en centro de HCA

Anexo No. 15.

Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha con relación al Centro de Documentación Técnica

Anexo No. 16.

Instrumento de supervisión biomédica de seguimiento, con relación al Centro de Documentación Técnica en el Centro de Hemodiálisis

Anexo No. 17.

Instrumento de supervisión biomédica al seguimiento por parte del Proveedor del almacenamiento de insumos

Anexo No. 18.

Instrumento de supervisión biomédica para el seguimiento de la entrega del informe mensual por parte del proveedor de HCA

I. Introducción

El propósito del manual es la supervisión de la calidad de prestación de los servicios de Hemodiálisis¹ Crónica Ambulatoria "Externalizada" (HCA). El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) que de ahora en adelante se denominará "Instituto" a fin de atender las necesidades de sus beneficiarios con Enfermedad Renal Crónica (ERC), requiere de la prestación del Servicio de Hemodiálisis de acuerdo con lo establecido en el apartado: los lugares de entrega, incluyendo los siguientes componentes:

- a. Establecimiento de Centros de HCA², para la gestión de atención a los pacientes con ERC que requieren la realización de procedimientos de hemodiálisis.
- b. Entrega periódica de insumos (kit de hemodiálisis, materiales médicos quirúrgicos y productos farmacéuticos) para permitir el tratamiento de los pacientes en los centros de HCA de acuerdo con lo establecido en el apartado de listado y requisitos de los insumos del acuerdo a largo plazo (LTA)³ ITB 2019/11314.
- c. Recurso humano, procedimientos de gestión y mantenimiento de los Centros.
- d. Capacitación inicial y continua de los pacientes atendidos en los Centros de HCA y sus familiares.
- e. Atención integral de los pacientes, entre lo que se incluye:
 - Desarrollo de pruebas de laboratorio clínico.
 - Atención médica.
 - Atención nutricional.
 - Atención psicológica.
 - Pruebas especiales como controles de dialisancia.
 - Gestión de urgencias y emergencias con traslado a centros del Instituto desde los Centros de Hemodiálisis
 - Crónica Ambulatoria.

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** con el monitoreo de los indicadores de calidad establecidos.

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

² Se identifica como Centro de Hemodiálisis Crónica Ambulatoria "Externalizada" (HCA) a la unidad médico asistencial dedicada al tratamiento sustitutivo de la función renal en el enfermo renal crónico con el objeto de garantizar su supervivencia a través del tratamiento integral, periódico y permanente, a cargo de diferentes especialistas profesionales relacionados a la salud, soportados en una infraestructura física y funcional, así como en tecnología médica adecuada.

³ Un LTA es un acuerdo por escrito entre una organización del sistema de las Naciones Unidas y un proveedor que se establece por un período definido de tiempo para bienes y servicios específicos a precios designados o según disposiciones de precios y sin obligación jurídica de pedir una cantidad mínima o máxima.

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

En el proceso de supervisión de los servicios de HCA se recopila información actualizada, se analiza el desarrollo de actividades programadas versus las realizadas y en caso de encontrar no conformidades se tomarán medidas correctivas o complementarias que estarán a cargo del prestador de servicio, con el objetivo de subsanar dicha no conformidad.

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

- Evaluación de la calidad de los expedientes clínicos con sus instrumentos e indicadores.
- Evaluación de la calidad del servicio de HCA con sus instrumentos e indicadores.
- Supervisión Técnica.
- Plan de mejora continua.

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

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

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

2.1. Objetivos específicos

- Llevar a cabo el seguimiento al cumplimiento de la calidad de atención en el centro de HCA a través de las guías e indicadores de gestión de calidad nacionales e internacionales. Efectuar la evaluación de los indicadores de calidad de los servicios contratados relativos a la evaluación de expedientes de pacientes, los servicios médicos prestados y la gestión tecnológica.
- Identificar incumplimientos en la documentación, referente al tratamiento de HCA, que comprometan la calidad de atención.
- Delimitar las actividades del personal que llevará a cabo las actividades de supervisión.
Requerir al proveedor las acciones correctivas en la calidad del servicio de HCA.
- 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 asistencia técnica de proyecto (2) • Ingeniero biomédico (3) 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal designado por las autoridades del Instituto

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

IV. Actividades de los supervisores

1. Procurar un estricto control de calidad en la prestación del servicio de HCA en las diferentes modalidades.
2. Cumplir con los programas de visitas realizados en las diferentes instalaciones donde prestará los servicios de HCA.
3. 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.
4. Determinar no conformidades que ameriten incluir en planes de mejora continua en los servicios de HCA y dar seguimiento del cumplimiento.
5. Cumplir con las instrucciones para el llenado del instrumento de supervisión de los servicios de HCA. (Ver anexo No. 1)

V. Coordinación con la comisión de supervisión y control de calidad de los servicios de hemodiálisis y diálisis peritoneal

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

VI. Ubicación de las unidades de HCA a supervisar

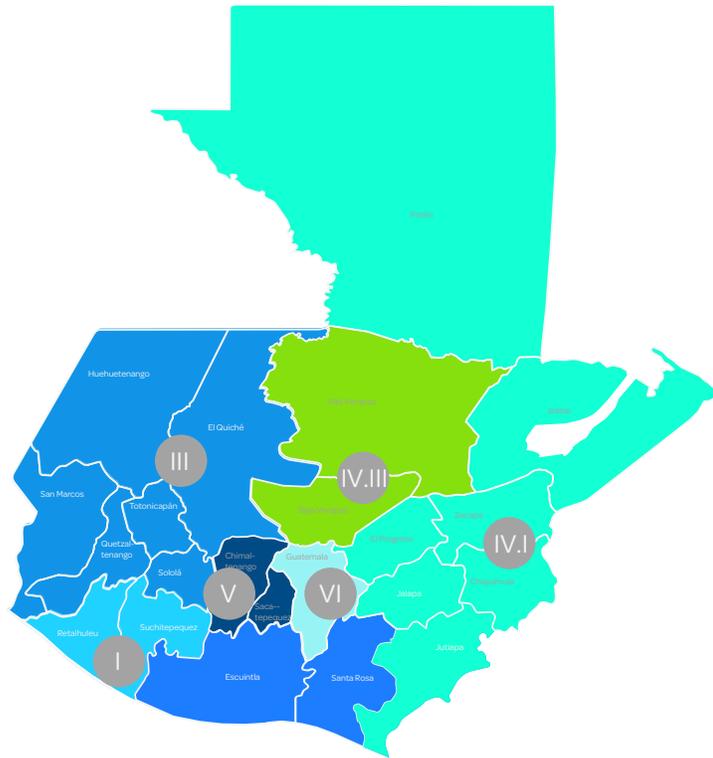
Los servicios externalizados de Hemodiálisis están distribuidos en diferentes centros de HCA ubicados estratégicamente en diferentes puntos del país. Para lograr tal cobertura, se estableció seis (6) regiones. De estas seis (6) regiones, cinco (5) se encuentran en el interior del país, mientras que una (1) es la que se corresponde con el departamento de Guatemala. La región IV del interior del país está dividida en dos (2) subregiones, mientras que la región VI correspondiente al departamento de Guatemala ha sido dividida en cinco (5) subregiones. Estas regiones delimitan a grandes rasgos la organización de la cobertura que se requiere a nivel nacional, debiéndose considerar, además, regiones colindantes entre regiones que se encuentren alejadas o ubicaciones que por razones de accesibilidad pudieran ser de preferencia por los pacientes.

Un detalle generalizado de lo comprendido en cada una de las regiones se muestra en la siguiente tabla:

REGIÓN	SUBREGIÓN	MUNICIPIO / ZONA
I	---	Retalhuleu, Suchitepéquez
II	---	Quetzaltenango, San Marcos, Huehuetenango, Quiché, Totonicapán, Sololá
III	---	Escuintla, Santa Rosa
IV	I	Jutiapa, Jalapa, Chiquimula, Zacapa, Progreso, Petén, Izabal
	II	Alta Verapaz, Baja Verapaz
V	---	Sacatepéquez, Chimaltenango

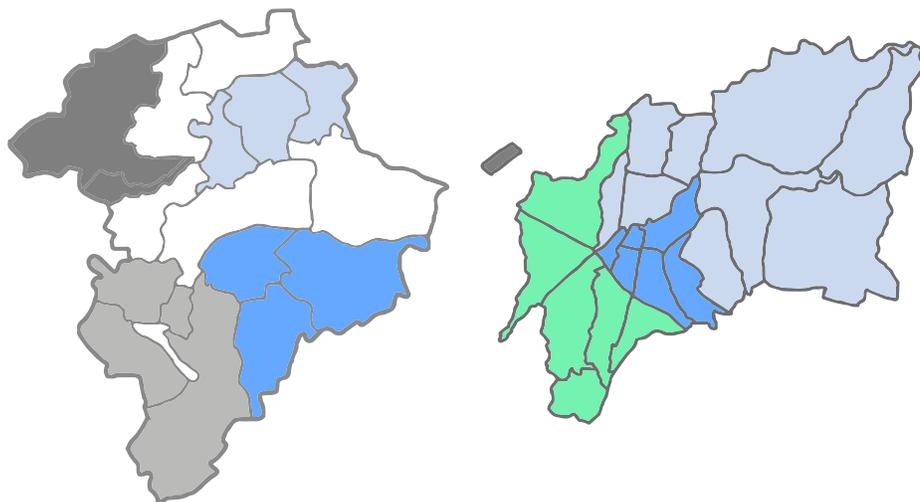
REGIÓN	SUBREGIÓN	MUNICIPIO / ZONA
VI	I	San Juan Sacatepéquez, San Pedro Sacatepéquez, Mixco, Zona 19
	II	Villa Nueva, Amatitlán, San Miguel Petapa, Villa Canales
	III	Zona 1, Zona 2, Zona 3, Zona 6, Zona 16, Zona 17, Zona 18, Zona 24, Zona 25, Chinautla, San Pedro Ayampuc, San José del Golfo
	IV	San José Pinula, Fraijanes, Santa Catarina Pinula, Zona 4, Zona 5, Zona 8, Zona 9, Zona 10, Zona 15
	V	Zona 7, Zona 11, Zona 12, Zona 13, Zona 14

Resumen de cobertura por regiones.



COLOR	REGIÓN	SUBREGIÓN	MUNICIPIO/ZONA
	I	---	Retalhuleu, Suchitepéquez
	II	---	Quetzaltenango, San Marcos, Huehuetenango, Quiché, Totonicapán, Sololá
	III	---	Escuintla, Santa Rosa
	IV	I	Jutiapa, Jalapa, Chiquimula, Zacapa, Petén, Izabal
	IV	II	Alta Verapaz, Baja Verapaz
	V	---	Sacatepéquez, Chimaltenango

Figura 1. Identificación gráfica de Regiones y Subregiones en el interior de la República de Guatemala



COLOR	REGIÓN	SUB-REGIÓN	MUNICIPIO / ZONA
	VI	I	San Juan Sacatepéquez, San Pedro Sacatepéquez, Mixco, Zona 19
	VI	II	Villa Nueva, Amatitlán, San Miguel Petapa, Villa Canales
	VI	III	Zona 1, Zona 2, Zona 3, Zona 6, Zona 16, Zona 17, Zona 18, Zona 24, Zona 25, Chinautla, San Pedro Ayampuc, San José del Golfo
	VI	IV	San José Pinula, Fraijanes, Santa Catarina Pinula, Zona 4, Zona 5, Zona 8, Zona 9, Zona 10, Zona 15
	VI	V	Zona 7, Zona 11, Zona 12, Zona 13, Zona 14

Identificación gráfica de Regiones y Subregiones en el Departamento de Guatemala.

En cada una de estas regiones se requirieron centros de HCA a los cuales asistirán los pacientes referidos a los mismos, que además estén de alta en el programa de Hemodiálisis del Instituto. En cada una de estas regiones se requirieron centros de HCA en proporción de diez (10) centros en el interior del país y cinco (5) en el departamento de Guatemala. La ubicación de cada uno de estos centros quedo a discreción del Oferente siempre y cuando se cumpla con lo requerido en el detalle de los centros de HCA por región de la siguiente tabla:

REGIÓN	SUBREGIÓN	CANTIDAD DE CENTROS	UBICACIONES REQUERIDAS
I	---	2	Retalhuleu, Retalhuleu (1) Mazatenango, Suchitepéquez (1)
II	---	Al menos 1	Quetzaltenango, Quetzaltenango (1) San Marcos, San Marcos Huehuetenango, Huehuetenango
III	---	2	Escuintla, Escuintla (1) Cuilapa, Santa Rosa (1)

REGIÓN	SUBREGIÓN	CANTIDAD DE CENTROS	UBICACIONES REQUERIDAS
IV	I	3	Jutiapa, Jutiapa (1) Zacapa, Zacapa (1) Petén o Izabal (1)
IV	II	1	Cobán, Alta Verapaz
V	---	1	Chimaltenango, Chimaltenango
VI	I	1	Mixco, Guatemala
	II	1	Villa Nueva, Guatemala
	III	1	El Oferente dispondrá o desarrollará el Centro de HCA en la ubicación que le sea más conveniente, siempre y cuando el Centro se ubique en cualquiera de las siguientes zonas de Ciudad de Guatemala: <ul style="list-style-type: none"> - Zona 1 - Zona 2 - Zona 3 - Zona 6
	IV	1	El Oferente dispondrá o desarrollará el Centro de HCA en la ubicación que le sea más conveniente, siempre y cuando el Centro se ubique en cualquiera de las siguientes zonas de Ciudad de Guatemala: <ul style="list-style-type: none"> - Zona 4 - Zona 5 - Zona 8 - Zona 9 - Zona 10 - Zona 15
	V	1	El Oferente dispondrá o desarrollará el Centro de HCA en la ubicación que le sea más conveniente, siempre y cuando el Centro se ubique en cualquiera de las siguientes zonas de Ciudad de Guatemala: <ul style="list-style-type: none"> - Zona 11 - Zona 12 - Zona 13 - Zona 14

Resumen de ubicación de Centros de HCA por región.

Las ubicaciones de los centros de HCA de las Regiones I, II, III, IV.II y V, así como de las Subregiones VI.I y VI.II están definidas, debiéndose considerar la disponibilidad de al menos un centro de HCA en cada una ellas. Para las ubicaciones de los centros de HCA de las Subregiones VI.III, VI.IV y VI.V, se abrió la posibilidad para que el Oferente a su consideración, ubique los centros en cualquiera de las opciones detalladas. Así, para la Región VI, Subregión V, el Centro de HCA requerido podrá ubicarse en cualquiera de las siguientes Zonas: 11, 12, 13 ó 14.

A continuación, se detalla los centros de HCA (13 centros) adjudicados a supervisar según región, subregión, ubicaciones, cantidad de centros y proveedores:

REGIÓN	SUB-REGIÓN	UBICACIONES	CANTIDAD DE CENTROS	PROVEEDOR
I	---	- Retalhuleu, Retalhuleu	1	Medicina Corporativa de Diálisis, S.A.
I	---	- Mazatenango, Suchitepéquez	1	Medicina Corporativa de Diálisis, S.A.
II	---	- Quetzaltenango, Quetzaltenango - San Marcos, San Marcos - Huehuetenango, Huehuetenango	Al menos 1	Sugerencias Médicas S.A.
III	---	- Escuintla	1	Clínica Médica Renal Emanuel, S.A.
III	---	- Cuilapa, Santa Rosa	1	Clínica Médica Renal Emanuel, S.A.
IV	I	- Zacapa, Zacapa	1	Hospital Centro Médico Bethesda, S.A.
IV	I	- Petén o Izabal	Al menos 1	Hospital Centro Médico Bethesda, S.A.
IV	II	- Cobán, Alta Verapaz	1	Hospital Centro Médico Bethesda, S.A.
VI	I	- San Juan Sacatepéquez, San Pedro Sacatepéquez, Mixco o Zona 19 del municipio de Guatemala	1	Sugerencias Médicas S.A.
VI	II	- Villa Nueva, Amatitlán, San Miguel Petapa o Villas Canales del Departamento de Guatemala	1	Sugerencias Médicas S.A.
VI	III	El Centro de HCA estará ubicado en cualquiera de las siguientes zonas de Ciudad de Guatemala: - Zona 1 - Zona 2 - Zona 3 - Zona 6	1	Sugerencias Médicas S.A.
VI	IV	El Centro de HCA estará ubicado en cualquiera de las siguientes zonas de Ciudad de Guatemala: - Zona 4 - Zona 5 - Zona 8 - Zona 9 - Zona 10 - Zona 15	1	Clínica Médica Renal Emanuel, S.A.
VI	V	El Centro de HCA estará ubicado en cualquiera de las siguientes zonas de Ciudad de Guatemala: - Zona 11 - Zona 12 - Zona 13 - Zona 14	1	Sugerencias Médicas S.A.

VII. Cronograma de Visitas

REGIÓN	SUB-REGIÓN	UBICACIONES	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
I	---	- Retalhuleu, Retalhuleu												
I	---	- Mazatenango, Suchitepéquez												
II	---	- Quetzaltenango, Quetzaltenango - San Marcos, San Marcos - Huehuetenango, Huehuetenango												
III	---	- Escuintla												
III	---	- Cuilapa, Santa Rosa												
IV	I	- Zacapa, Zacapa												
IV	I	- Petén o Izabal												
IV	II	- Cobán, Alta Verapaz												
VI	I	- San Juan Sacatepéquez, San Pedro Sacatepéquez, Mixco o Zona 19 del municipio de Guatemala												
VI	II	- Villa Nueva, Amatitlán, San Miguel Petapa o Villas Canales												
VI	III	El Centro de HCA estará ubicado en cualquiera de las siguientes zonas de Ciudad de Guatemala: - Zona 1 - Zona 2 - Zona 3 - Zona 6												
VI	IV	El Centro de HCA estará ubicado en cualquiera de las siguientes zonas de Ciudad de Guatemala: - Zona 4 - Zona 5 - Zona 8 - Zona 9 - Zona 10 - Zona 15												
VI	V	El Centro de HCA estará ubicado en cualquiera de las siguientes zonas de Ciudad de Guatemala: - Zona 11 - Zona 12 - Zona 13 - Zona 14												

VIII. Valuación de la calidad del expediente clínico de HCA

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

8.1. Historia clínica ⁴

- a. Correcta identificación del paciente en todos los documentos, información completa sobre: los datos generales del afiliado (nombre, edad, número de afiliación).
- b. Presencia de todos los documentos necesarios y grado de cumplimiento. Que se encuentre el resultado o informe de los exámenes de laboratorio realizado, dosis de hemodiálisis, tratamiento y los resultados de la asistencia del afiliado (hora de inicio y final del tratamiento de hemodiálisis).
- c. Autenticación: anotaciones fechadas y firmadas.
- d. Normalización de documentos: Es el establecimiento de una serie de normas y principios para unificar los documentos que componen la historia clínica y, así, verificar que no existan discrepancias o errores, para mejorar la calidad de la información.
- e. Ordenación del expediente clínico, con el siguiente orden:
 1. Carpeta.
 2. Hoja Frontal SPS – 1.
 3. Protocolo de tratamiento de hemodiálisis SPS – 877.
 4. Evolución y órdenes médicas SPS – 4.
 - 4.1 Evolución médica durante la diálisis.
 - 4.2 Nota de ingreso al programa de hemodiálisis.
 - 4.3 Hoja de evolución médica del nefrólogo de la COEX.
 5. Hoja de control de medicamentos SPS – 157.
 6. Hoja de evolución de nutrición.

⁴ Torres, Luis. MD, Vigilancia permanente de la calidad de la atención recibida por los pacientes en tratamiento de hemodiálisis. Departamento de Auditoría de Servicios de Salud. 21 de marzo de 2016.

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

Para conocer la información anterior se utilizará un instrumento para el análisis del expediente clínico de HCA. (ver tabla No. 1. Listado de verificación de los expedientes clínicos de HCA).

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

1. Identificación del afiliado

- 1.1. Nombre.
- 1.2. Edad.
- 1.3. Sexo.
- 1.4. Estatus (activo, pensionado, jubilado o beneficiario).
- 1.5. Estado Civil.
- 1.6. Número de Afiliación o código único de identificación (CUI).
- 1.7. Religión.
- 1.8. Lugar de procedencia.
- 1.9. Número de telefónico.
- 1.10. Enfermedades concomitantes.

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

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

2. Seguimiento del personal técnico en hemodiálisis

2.1 Protocolo de tratamiento de hemodiálisis

- 2.1.1 Sesiones de hemodiálisis
 - Hemodiálisis por mes.

- Fecha de hemodiálisis.
- Fecha de última hemodiálisis.
- Hora de inicio.
- Hora de finalización.
- Tiempo total de sesión.
- Registro de inasistencias.
- Sistema de control de acceso biométrico de lectura de huella dactilar para el control de ingreso y egreso a cada una de las sesiones de tratamiento del Servicio de Hemodiálisis.

2.1.2 Signos vitales y peso

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

2.1.3 Datos de dialisancia

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

2.1.4 Tratamiento

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

2.1.5 Nota del técnico

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

2.2 Control de la aplicación de medicamentos

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

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

3. Acceso vascular

3.1 Tipo de acceso vascular.

3.2 Fecha de colocación, cada vez que se cambie el acceso.

3.3 Registro de disfunciones.

- Catéter temporal.
- Catéter permanente.
- Localización del acceso vascular (yugular, femoral, subclavio, otro)

3.4 Infección de punto de partida del catéter.

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

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

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

4. Estudios especializados

4.1 Laboratorios.

4.2 Seguimiento nutricional.

4.3 Seguimiento psicología.

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

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

5. Calidad de hemodiálisis

5.1 Último valor de hemoglobina (mg/dl).

5.2 Último URR registrado (%).

5.3 Último KTV registrado (%).

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

6. Seguimiento médico

6.1 Registro de la evolución médica del paciente durante la sesión.

6.2 Registro de nota médica de ingreso al programa de hemodiálisis.

6.3 Registro de historia clínica.

6.4 Identificación del médico tratante.

6.5 Firma de consentimientos informados.

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

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

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

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

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

7. Traslado, referencia y contra referencias

- 7.1 Registro del traslado en el formato SPS 12 A.
- 7.2 Hoja de contra referencias.

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

8. Egresos

8.1 Condición de egreso

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

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

9. Evaluación preliminar

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

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

IX Frecuencia de revisión de los expedientes clínicos

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

9.1 Cálculo de la muestra

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

Por la cual se utiliza la siguiente fórmula:⁵

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

n = Tamaño de la muestra

z = Nivel de confianza deseado

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

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

e = Nivel de error dispuesto a cometer

N = Tamaño de la población

5

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

9.2 Evaluación de la calidad de los expedientes clínicos

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

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

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

$$C = \frac{\text{Sumatoria de los \% de cumplimientos de cada ítem}}{47 \text{ (Variables)}} \times 100$$

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

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

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

9.2 Formato de presentación de informe de indicadores de calidad de los expedientes de HCA

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

Tabla No. 2. Formato de presentación de informe de indicadores de calidad de los expedientes de HCA

NO.	DATOS A EVALUAR	MES EVALUADO:			
		EXPEDIENTES REVISADOS	NO. DE HISTORIAS CLÍNICAS QUE CUMPLEN CON LOS DATOS	% DE CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN
1. IDENTIFICACIÓN DE AFILIADO					
1	Datos de identificación (Nombre, edad, sexo, estatus, estado civil, religión, lugar de procedencia y número telefónico).				
2	Datos del número de Afiliación o código único de identificación (CUI).				
3	Enfermedades concomitantes.				
2. SEGUIMIENTO DEL TÉCNICO DE HEMODIÁLISIS					
2.1. PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS					

NO.	DATOS A EVALUAR	MES EVALUADO:			
		EXPEDIENTES REVISADOS	NO. DE HISTORIAS CLÍNICAS QUE CUMPLEN CON LOS DATOS	% DE CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN
2.1.1. SESIONES DE HEMODIÁLISIS					
4	Datos sobre No. de sesiones realizadas				
5	Datos sobre la fecha de inicio del tratamiento de hemodiálisis.				
6	Datos sobre la fecha del último tratamiento de hemodiálisis.				
7	Datos sobre la hora de inicio del tratamiento de hemodiálisis.				
8	Datos sobre la hora de finalización del tratamiento de hemodiálisis.				
9	Datos sobre el tiempo total de sesión de hemodiálisis.				
10	Datos sobre el número de inasistencias.				
2.1.2. SIGNOS VITALES Y PESO					
11	Datos sobre el registro del peso al inicio y al final de sesión				
12	Datos sobre el registro de presión arterial por hora de tratamiento				
13	Datos sobre el registro del pulso por hora de tratamiento				
14	Datos sobre el registro de frecuencia respiratoria por hora de tratamiento				
15	Datos sobre el registro de temperatura por hora de tratamiento				
2.1.3. DATOS DE DIALISANCIA					
16	Datos sobre el registro de dializador				
17	Datos sobre el registro de flujo-min				
18	Datos sobre el registro de velocidad bomba				
19	Datos sobre el registro dializado				
20	Datos sobre el registro U/F ml				
21	Datos sobre el registro de presión transmembrana (P.T.M.)				
2.1.4. TRATAMIENTO					
22	Datos sobre el registro de aplicación de heparina				
23	Datos sobre el registro de aplicación de solución IV				
2.1.5. NOTA DE TÉCNICO					
24	Datos sobre el registro de evolución del paciente durante la diálisis				
25	Firma y sello del técnico				
2.2. PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS					
26	Datos sobre el registro de la aplicación de medicamento en la hoja de control de medicamento				
3. ACCESO VASCULAR					
27	Datos sobre el tipo de acceso vascular				

NO.	DATOS A EVALUAR	MES EVALUADO:			
		EXPEDIENTES REVISADOS	NO. DE HISTORIAS CLÍNICAS QUE CUMPLEN CON LOS DATOS	% DE CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN
28	Datos sobre la fecha de colocación del acceso vascular cada vez que se cambie acceso				
29	Datos sobre registro de disfunciones				
30	Datos sobre infecciones del catéter				
4. ESTUDIOS ESPECIALIZADOS					
31	Datos de laboratorio				
32	Datos sobre medicamentos administrados				
33	Datos de evaluación nutricional				
34	Datos de evaluación psicológica				
35	Datos de evaluación de la calidad de vida relacionadas con la salud				
5. CALIDAD DE HEMODIÁLISIS					
36	Datos sobre el último valor de hemoglobina (mg/dl)				
37	Datos sobre URR (Tasa de Reducción de Urea)				
38	Dosis de hemodiálisis (KT/v = Aclaramiento de Urea de Dializador)				
6. SEGUIMIENTO MÉDICO					
39	Datos sobre el registro de evolución médica durante la sesión				
40	Datos sobre el registro de nota médica de ingreso al programa de hemodiálisis				
41	Datos sobre el registro de historia clínica				
42	Datos sobre identificación del médico tratante				
43	Datos sobre firma del consentimiento informado				
7. TRASLADOS Y REFERENCIAS					
43	Datos sobre el registro de traslado en formato SPS - 12 A				
44	Datos sobre hoja de contra referencia				
8. TRASLADOS Y REFERENCIAS					
45	Datos sobre la condición de egreso				
9. EVALUACIÓN PRELIMINAR					
46	Orden del expediente clínico				
47	Normalización del documento				
SUMATORIA					
CALCULO DE CUMPLIMIENTO					

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

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

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

X Evaluación de la calidad del servicio de HCA3

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

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

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

1. Indicadores para la gestión de calidad de las unidades de HCA:

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

2. Capacitación

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

10.1 Frecuencia de revisión de la evaluación de la calidad de HCA

1. La revisión de la documentación será desarrollada por personal médico y técnico de UNOPS, así como por personal de la entidad que el Instituto designe para tal función, de manera trimestral.
2. La unidad de HCA deberá enviar los indicadores estadísticos mensual, vía e-mail a UNOPS y al IGSS unidades involucradas, subgerencia, SITA, Planificación dentro de los primeros 15 (quince) días de cada mes.
3. De las visitas periódicas a la unidad de HCA, deberán brindar todas las facilidades pertinentes para que el personal autorizado pueda desarrollar la función de revisión de instalaciones, equipos, expedientes y personal del proveedor.

4. La unidad de HCA deberán disponer de toda la documentación requerida, que será objeto de revisión; de un repositorio digital compatible con el programa que la Subgerencia de Tecnología del IGSS determine, en el que se garantice la correcta vigilancia epidemiológica del servicio y el acceso remoto por parte de UNOPS o el IGSS toda esta documentación.
5. La unidad de HCA será informada de los resultados de cada visita dentro de los diez (10) días hábiles después de realizada la misma por parte de UNOPS el primer año del acuerdo y a partir del segundo año por la Comisión Técnico-Multidisciplinaria nombrada por la Gerencia del Instituto.

10.2 Indicadores para la gestión de calidad de las unidades de HCA

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

Conceptos generales:

a. Mortalidad:

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

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

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

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

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

determinado, generalmente semanal y con relación a la superficie corporal del paciente.

Estándar propuesto: Tanto para las guías de calidad de la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.), como para la última actualización de las KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative/ National Kidney Foundation), recomiendan como estándar de calidad que más del 90% de los pacientes prevalentes alcancen un Kt/V igual o superior a 1.2.^{7,8,9}

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

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

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

d. Control nutricional / estado nutricional normal:

La desnutrición o mejor llamado déficit proteico calórico se encuentra presente en un alto porcentaje de pacientes en tratamiento de diálisis crónica y la misma se asocia con mayor mortalidad, mayor número de internaciones y menor calidad de vida. El objetivo clínico de la valoración del estado nutricional es la identificación de pacientes con malnutrición o riesgo de padecerla en algún momento de su evolución, ya sea por la propia enfermedad o por el tipo de tratamiento al que va a ser sometido.¹⁰

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

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

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

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

f Porcentaje de pacientes prevalentes con Catéter Temporal:

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

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

g Tasa trombosis de FAV autólogas:

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

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

h Catéter disfuncional:

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

Estándar propuesto: El estándar recomendado es menos del 2% anual, de los pacientes que presenten un catéter temporal o permanente disfuncional.

i Porcentaje de infecciones asociada a catéteres de hemodiálisis:

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

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

j Porcentaje de pacientes con hemoglobina objetivo:

La anemia es una complicación común de la Enfermedad Renal Crónica (ERC) y está asociada con un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular, morbilidad y mortalidad. Los pacientes con enfermedad renal crónica deben mantener una cifra de hemoglobina > 11 g/dl para lo que debe considerarse la terapia con factores estimulantes de la eritropoyesis (descartadas otras causas de anemia). El objetivo de tratamiento de la anemia es alcanzar y mantener un nivel de Hemoglobina entre 10 y 12.5 g/dl, sin superar los 13 g/dl, ya que se evidencio mayor riesgo de muerte y/o complicaciones cardiovasculares¹¹ Sin embargo, muchos factores pueden condicionar la obtención de la hemoglobina objetivo que no dependen del centro y no por ello hablar de deterioro de la calidad: la edad de los pacientes, la prevalencia de diabéticos, hiperparatiroidismo, dotación, cumplimiento de fármacos y factores socioeconómicos, entre otros factores que forman parte de la problemática previa del paciente y no de la calidad de la prestación.

Rango de referencia:

Niveles de Hgb ≥ 11 y ≤ 13 g/dl.

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

k Porcentaje de pacientes con ferritina sérica en rango óptimo:

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

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

Rango de referencia:

Niveles entre ≥ 100 a ≤ 800 mcg/dl.

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

l Porcentaje de pacientes con fósforo sérico en rango óptimo:

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

Rango de referencia:

Niveles de ≥ 3.5 a ≤ 5.5 mg/dl.

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

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

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

Rango de referencia:

Niveles de ≥ 3.5 gr/dl.

Dado que es un parámetro que el proveedor del Servicio de Hemodiálisis monitoreará constantemente mediante pruebas de laboratorio a desarrollar y que debe de reportar durante la vigencia del Contrato, y consid-

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

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

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

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

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

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

o Calidad del agua:

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

Se deberá presentar informe mensual por cada centro de HCA.

Algunos de estos estándares son:

- ISO 26722. Equipo de tratamiento del agua para aplicaciones en hemodiálisis y terapias relacionadas.
- ISO 23500. Guía para la preparación y la gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas.

- ISO 13958. Concentrados para hemodiálisis y terapias relacionadas.
- ANSI/AAMI/ISO 13959. Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas.
- ISO 11663. Calidad del fluido de diálisis para hemodiálisis y terapias relacionadas.

a. Niveles de aluminio en agua producida

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

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

Estándar requerido a cumplir:

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

b. Porcentaje de cultivos bacteriológicos en agua producida

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

Estándar requerido a cumplir:

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

c. Niveles de endotoxinas en el agua producida

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

Estándar requerido a cumplir:

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

p Control de infecciones:

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

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

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

- ✓ Medidas de precaución específicas:
 - Prevención de infecciones de transmisión sérica tales como virus de hepatitis C (VHC), virus de hepatitis B (VHB) y virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

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

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

- ✓ Métodos de control.
 - Observaciones periódicas.
 - Cultivos microbiológicos de superficies.
 - Frecuencias de las pruebas.

Estándar propuesto: Cada proveedor debe contar con Manual de prevención de infecciones propio de cada uno de los Cen-

tros para Hemodiálisis.

q Capacitación del paciente y su entorno.

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

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

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

Tabla No. 4. Indicadores de gestión de calidad de las unidades de HCA

No.	INDICADORES	ESTANDAR	FORMULA	PERIODICIDAD
MORTALIDAD				
1	Tasa de Mortalidad Bruta	< 13%	$\frac{\text{No. de muertes durante el periodo de estudio}}{\text{Prevalencia de periodo en Hemodiálisis}} \times 100$ (Suma de pacientes prevalentes al 31/12 del periodo de estudio + baja de hemodiálisis: trasplantes, traslado, bajas)	ANUAL
MARCADORES DE DIÁLISIS				
2	Porcentaje de determinaciones mensuales de Kt/V (Aclaramiento de Urea del Dializador) ≥ 1.2	> 90%	$\frac{\text{No. de determinaciones de } \frac{Kt}{V} \geq 1.2}{\text{No. de pacientes prevalentes con determinaciones de KtV}} \times 100$	MENSUAL
3	URR (Tasa de Reducción de Urea) $\geq 65\%$	> 90%	$\frac{\text{No. de URR } \geq 65\%}{\text{No. de pacientes prevalentes con URR}} \times 100$	MENSUAL
HOSPITALIZACIÓN				
4	Hospitalización relacionada a insuficiencia renal	---	$\frac{\text{No. de pacientes hospitalizados durante el periodo}}{\text{No. de pacientes hospitalizados durante el periodo}}$	MENSUAL

No.	INDICADORES	ESTANDAR	FORMULA	PERIODICIDAD
NUTRICIÓN				
5	Control nutricional	> 90%	$\frac{\text{No. de pacientes con evaluación nutricional}}{\text{No. de pacientes en HD}} \times 100$	MENSUAL
ACCESO VASCULAR				
6	Tasa de trombosis de Acceso Vascular con FAV autóloga	< 0.25	$\frac{\text{No. de trombosis en FAV autóloga en el periodo de estudio}}{\text{No. de pacientes año en riesgo con FAV autóloga}}$	ANUAL
7	Tasa de trombosis de Acceso Vascular con FAV protésica	< 0.50	$\frac{\text{No. de trombosis en prótesis en el periodo de estudio}}{\text{No. de pacientes año en riesgo con prótesis}}$	ANUAL
8	Porcentaje de Catéter Temporal Disfuncional	< 2%	$\frac{\text{No. de pacientes con catéter temporal disfuncional}}{\text{No. de pacientes prevalentes con catéter temporal en el periodo estudiado}} \times 100$	ANUAL
9	Porcentaje de Catéter Tunelizado Disfuncional	< 2%	$\frac{\text{No. de pacientes con catéter tunelizado disfuncional}}{\text{No. de pacientes prevalentes con catéter tunelizado en el periodo estudiado}} \times 100$	ANUAL
INFECCIÓN				
10	Porcentaje de infecciones asociadas a catéteres tunelizados	< 50%	$\frac{\text{No. de infecciones relacionadas con el catéter tunelizado (12 últimos meses)}}{\text{No. de pacientes prevalentes con catéter tunelizado en el periodo estudiado (12 últimos meses)}} \times 100$	ANUAL
11	Porcentaje de infecciones asociadas a catéteres temporales	< 50%	$\frac{\text{No. de infecciones relacionadas con el catéter temporal (12 últimos meses)}}{\text{No. de pacientes prevalentes con catéter temporal en el periodo estudiado (12 últimos meses)}} \times 100$	ANUAL
12	Porcentaje de infecciones de FAV	5%	$\frac{\text{No. de pacientes con infecciones de FAV}}{\text{No. de pacientes prevalentes con FAV en el periodo estudiado}} \times 100$	MENSUAL
13	Tasa de seroconversión de VIH	0%	$\frac{\text{No. de pacientes que positivan el VIH en el periodo estudiado (VIH positivos)}}{\text{No. de pacientes en riesgo (VIH negativos dializados en la unidad)}} \times 100$	SEMESTRAL

No.	INDICADORES	ESTANDAR	FORMULA	PERIODICIDAD
14	Tasa de seroconversión de VHB	0%	$\frac{\text{No. de pacientes que positivizan el VHB en el periodo estudiado (Ac - VHB positivos)}}{\text{No. de pacientes en riesgo (Ac - VHB negativos dializados en la unidad)}} \times 100$	SEMESTRAL
15	Tasa de seroconversión de VHC	0%	$\frac{\text{No. de pacientes que positivizan el VHC en el periodo estudiado (Ac - VHC positivos)}}{\text{No. de pacientes en riesgo (Ac - VHC negativos dializados en la unidad)}} \times 100$	SEMESTRAL
CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD				
16	Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud	100%	$\frac{\text{No. de historias clínicas que cumplen con la inclusión de seguimiento (evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud)}}{\text{Total de historias clínicas evaluadas}} \times 100$	ANUAL
CALIDAD DEL AGUA				
17	Estudios bacteriológicos	100%	$\frac{\text{No. de estudios bacteriológicos del agua documentados}}{\text{Meses de vigencia del contrato} + 1} \times 100$	MENSUAL
18	Estudios químicos	100%	$\frac{\text{No. de estudios químicos del agua documentados}}{\text{Trimestre de vigencia del contrato} + 1} \times 100$	TRIMESTRAL
19	Porcentaje de cultivos de agua purificada con crecimiento de bacterias inferior al rango (< 50 UFC/mL)	100%	$\frac{\text{No. de cultivos con crecimiento bacteriano en el agua producida por la planta de tratamiento < 50 UFC/mL}}{\text{No. de cultivos del agua tratada del periodo estudiado}} \times 100$	MENSUAL
20	Niveles de endotoxinas en el agua producida < 1 UE/mL	100%	$\frac{\text{No. de cultivos con niveles de endotoxinas en el agua producida por la planta de tratamiento < 1 UE/ml}}{\text{No. de cultivos del agua tratada del periodo estudiado}} \times 100$	MENSUAL
21	Niveles de aluminio en agua producida de 0.01 mg/L	100%	$\frac{\text{No. de examen químico con niveles de aluminio en el agua producida por la planta de tratamiento de 0.01 mg/L}}{\text{No. de examen químico del agua tratada del periodo estudiado}} \times 100$	MENSUAL

No.	INDICADORES	ESTANDAR	FORMULA	PERIODICIDAD
CONTROL DE INFECCIONES Y EDUCACIÓN DEL PACIENTE Y SU ENTORNO				
22	Control de infecciones	---	$\frac{\text{Manual de prevención de infecciones propio de y en cada uno de los centros de HCA}}{\text{Total de centros de HCA supervisados}} \times 100$	MENSUAL
23	Capacitación del paciente y su entorno	----	$\frac{\text{No. de expedientes de pacientes que incluyen Certificación anual de sesiones de educación a pacientes y familiares}}{\text{Total de expedientes de pacientes evaluados}} \times 100$	MENSUAL

10.2.1 Indicadores estadísticos mensuales de las unidades de HCA

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

Tabla No. 5. Indicadores estadísticos mensuales de las unidades de HCA

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

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

No.	VARIABLES	VALOR
45	Número Seroconversión Hepatitis B	
46	Número Seroconversión Hepatitis C	
47	Número Seroconversión VIH	
ANEMIA		
48	Porcentaje de pacientes con hemoglobina objetivo (Hb < 11 g/dl)	
49	Porcentaje de pacientes con ferritina en rango óptimo (≥ 100 a ≤ 800 mcg/dl)	
RIESGO CARDIOVASCULAR		
50	Porcentaje de pacientes con fósforo sérico de ≥ 3.5 a ≤ 5.5 mg/dl	
51	Porcentaje de pacientes con cifras media de albúmina ≥ 3.5 gr/dl	
MARCADORES DE DIÁLISIS ADECUADA		
52	Número de pacientes con URR < 65%	
53	Porcentaje de pacientes con URR < 65%	
54	Número de pacientes con Kt/v < 1.2	
55	Porcentaje de pacientes con Kt/v < 1.2	
CALIDAD DE AGUA		
56	Porcentaje de cultivos de agua purificada con crecimiento de bacterias inferior al rango < 50 UFC/ml	
57	Porcentaje de estudios con niveles de endotoxinas en el agua producida < 1 UE/ml	
58	Porcentaje de estudios con niveles de aluminio en agua producida 0,01 mg/L	
CAPACIDAD INSTALADA		
59	Total, de máquinas para pacientes no aislados	
60	Total, de máquinas para pacientes aislados para Hepatitis B	
61	Total, de máquinas para pacientes aislados para Hepatitis C	
62	Total, de máquinas para pacientes aislados para VIH	
63	Cupos Disponibles para pacientes no aislados	
64	Cupos Disponibles para pacientes aislados para Hepatitis B	
65	Cupos Disponibles para aislados para Hepatitis C	
66	Cupos disponibles para pacientes aislados para VIH	
67	Turnos que realizan diarios	

No.	VARIABLES	VALOR			
		MASCULINO		FEMENINO	
		CANTIDAD	%	CANTIDAD	%
68	MORBILIDAD				
	1. Síndrome anémico				
	2. Infección del acceso vascular				
	3. Descontrol de presión arterial				
	4. Retención hídrica				
	5. Insuficiencia cardíaca				
	6. Trastornos hidroelectrolíticos				
	7. Otros (DESCRIBIR LAS CAUSA DE OTROS)				

No.	VARIABLES	VALOR			
		MASCULINO		FEMENINO	
68	MORBILIDAD	CANTIDAD	%	CANTIDAD	%
	TOTAL				
69	EDAD DE LOS PACIENTES CON MORBILIDAD	MASCULINO		FEMENINO	
		CANTIDAD	%	CANTIDAD	%
	< 20 Años				
	20 - 29 Años				
	30 - 39 Años				
	40 - 49 Años				
	50 - 59 Años				
	60 - 69 Años				
	≥ 70 Años				
	TOTAL				

70. MORTALIDAD

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

I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL AFILIADO:			
Nombres y apellidos:			
Edad: /_____/	Sexo: Masculino Femenino	Lugar de procedencia: /_____/	Número de Afiliación o código único de identificación (CUI): /_____/
Estado Civil: /_____/		No. telefónico: /_____/	Tipo de afiliación: /_____/
II. CAUSAS DE ENFERMEDAD RENAL:			
1. _____	2. _____	3. _____	4. _____
III. PERMANENCIA EN EL PROGRAMA Y OCURRENCIA:			

Fecha de ingreso al programa: / / /	Fecha de fallecimiento: / / /	Lugar de fallecimiento: Hospital Domiciliar
Estancia en el programa: / /	No. de sesiones realizadas: / /	Unidad de Hemodiálisis Otros:
IV. CAUSAS DEL FALLECIMIENTO:		
A. _____ B. _____ C. _____ D. _____		
Nombre del médico que reporta: / / / Fecha de reporte: / / /		

10.2.2 Indicadores de cumplimiento de entrega de informes de las unidades de HCA

El cumplimiento de entrega de los informes se establecerá mediante la recepción de los informes en el tiempo establecido, el cual se le asignó días calendarios de entrega de acuerdo con el resultado esperado y el resultado de no conformidad grave, conforme a la siguiente tabla:

Tabla No. 6. Indicadores de cumplimiento de entrega de informes de las unidades de HCA

VARIABLES	FORMULA	ESTÁNDAR
Entrega de informes mensuales	Número de días de retraso calculados a partir de la finalización del mes	< 15 días calendario

Los instrumentos de supervisión desarrollados para verificar el cumplimiento de entrega de informes son los siguientes:

1. Instrumento de supervisión del seguimiento de la entrega del informe mensual por parte del proveedor en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización. (Ver anexo No. 11)
2. Instrumento de supervisión biomédica para el seguimiento de la entrega del informe mensual por parte del proveedor de HCA. (Ver Anexo No. 18)

9.3 Capacitación

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

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

Capacitación a pacientes y familiares:

El contratista deberá presentar e implementar un plan de capacitación para los pacientes que reciban los Servicios de Hemodiálisis y a su respectivo familiar, cuidador o responsable, el cual debe de contener los siguientes conceptos:

1. Enfermedad Renal Crónica y terapias de remplazo renal.
2. Procedimiento de hemodiálisis.
3. Cuidados e higiene personal (limpieza personal, dieta, ejercicios).
4. Toma de signos vitales: Temperatura, presión arterial y peso.
5. Cuidados y cura del acceso vascular: Catéter, Fistula AV.

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

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

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

Para evaluar el cumplimiento de las capacitaciones, se diseñó instrumento, el cual contempla la capacitación al personal asistencial, personal técnico y al personal a cargo del almacén, pilares importantes en el desarrollo de las sesiones de hemodiálisis, así como la capacitación para pacientes que reciban los servicios de hemodiálisis y a su respectivo familiar, cuidador o responsable.

En el acápite de anexos de supervisión, se presentan el instrumento, que se detalla a continuación:

1. Instrumento de supervisión de las actividades de capacitación por parte del proveedor en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización. (Ver anexo No. 10)

9.3.1 Indicadores de cumplimiento de las capacitaciones

El cumplimiento de las capacitaciones se establecerá mediante el plan de capacitación programado y el plan de capacitación desarrollado, el cual se le asignó un porcentaje de acuerdo con el resultado esperado y el resultado de no conformidad grave y los centros de HCA deberán llevar un registro de asistencia de las capacitaciones realizadas, conforme a la siguiente tabla:

Tabla No. 7. Indicadores de cumplimiento de las capacitaciones

VARIABLES	FORMULA	ESTÁNDAR
Capacitaciones a personal clínico	$\frac{\text{No. de sesiones de capacitación a personal clínico desarrolladas}}{\text{No. de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	100%
Capacitaciones al personal técnico	$\frac{\text{No. de sesiones de capacitación a personal técnico desarrolladas}}{\text{No. de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	100%
Capacitaciones al personal de almacenamiento	$\frac{\text{No. de sesiones de capacitación a personal de almacenamiento desarrolladas}}{\text{No. de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	100%
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%

X. Supervisión de los requisitos técnicos y funcionales, equipamiento y mobiliario mínimo de los ambientes y recursos humanos de los HCA

Uno de los pasos de supervisión en el proceso de la puesta en marcha y el seguimiento de los centros de HCA es la verificación de los distintos aspectos que se indicaron en la Base de Licitación, en la lista de requerimientos como son:

- 1) Requisitos técnicos y funcionales de los centros de HCA.
- 2) Equipamiento y mobiliario mínimo de los ambientes de los Centros de HCA bajo la modalidad de externalización.
- 3) Recursos humanos en los centros HCA bajo la modalidad de externalización.

Esto deberá ser supervisado por parte del equipo de supervisores de UNOPS (médico) y el personal designado por el Instituto, estará basado en la verificación del cumplimiento por parte del proveedor de los tres (3) aspectos mencionados anteriormente y que están contemplado en el acuerdo LTA's.

La supervisión deberá solicitar al responsable de la unidad de HCA, la documentación respectiva con el objetivo de verificar, controlar y mejorar constantemente la calidad de los servicios brindados.

Se espera que se brinde las mejores condiciones de calidad tanto en instalaciones, equipamiento y mobiliario, así como los recursos humanos cualificados para brindar el servicio de hemodiálisis a los pacientes con Enfermedad Renal Crónica.

Los instrumentos de supervisión desarrollados para tal fin son los siguientes:

1. Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los requisitos técnicos y funcionales de los centros de HCA bajo la modalidad de externalización. (Ver anexo No. 6)
2. Instrumento de supervisión de la puesta en marcha del equipamiento y mobiliario mínimo de los ambientes de los Centros de HCA bajo la modalidad de externalización. (Ver anexo No. 7)
3. Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los recursos humanos en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización. (Ver anexo No. 8)
4. Instrumento de supervisión de seguimiento de la atención y tratamiento en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización. (Ver anexo No. 9)

Recursos humanos en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización

Los Médicos y Cirujanos con especialidad en Nefrología o con especialidad en Medicina Interna a cargo de la atención médica programada a los pacientes en sus respectivos Centros de HCA, deberán permanecer en los mismos, mientras se realizan procedimientos de hemodiálisis.

Las consultas médicas se realizarán de manera programada, para que cada paciente reciba atención al menos una vez por mes en su Centro de HCA por parte de los Médicos y Cirujanos con especialidad en Nefrología o con especialidad en Medicina Interna. Las consultas nutricionales y psicológicas se deberán realizar con la frecuencia establecida, ya sea con personal fijo en los diferentes Centros de HCA en los cuales se disponga con veinte (20) máquinas para hemodiálisis o más; o con personal itinerante en aquellos Centros de HCA que cuenten con menos de veinte (20) máquinas para hemodiálisis.

Cuando no se disponga de Médicos y Cirujanos con especialidad en Nefrología en los Centros de HCA, los Médicos y Cirujanos con especialidad en Medicina Interna destacados permanentemente en tales Centros de HCA podrán apoyarse con el Médico y Cirujano con especialidad en Nefrología que funge como Nefróloga Coordinadora o Nefrólogo Coordinador de cada Lote Adjudicado, a través de herramientas de telemedicina que incluyan por lo menos la transmisión de datos, audio y video en formatos de alta resolución que garanticen la segura provisión de los servicios asistenciales mediante la transmisión de datos de índole médico.

El proveedor se responsabilizará de la capacitación e idoneidad de su personal para el desarrollo de las tareas de la especialidad.

Para la gestión y mantenimiento de los Centros de HCA, el equipo supervisor deberá verificar al momento de la apertura y en seguimiento, con el siguiente personal profesional:

1. Personal asistencial.

- 1.1. Nefróloga Coordinadora o Nefrólogo Coordinador.
- 1.2. Médico y Cirujano con Especialidad en Nefrología o Médico y Cirujano con especialidad en Nefrología.
- 1.3. Médica y Cirujana con especialidad en Medicina Interna o Médico y Cirujano con especialidad en Medicina Interna.
- 1.4. Licenciada o Licenciado en Nutrición o Médico y Cirujano con especialidad en Nutrición o Maestría en Alimentación y Nutrición.
- 1.5. Licenciada o Licenciado en Psicología o Médico y Cirujano con especialidad en Psiquiatría.

- 1.6. Coordinador técnico asistencial.
- 1.7. Técnica o técnico Universitario en Hemodiálisis, Enfermera o enfermero graduado, Enfermera o enfermero auxiliar.

2. Personal técnico.

- 2.1. Personal técnico del servicio in situ.
- 2.2. Personal técnico del servicio centralizado.

3. Personal administrativo: adicionalmente, dentro del personal administrativo que prestará apoyo al desarrollo de las operaciones por parte del Contratista, se espera que el Contratista cuente con el personal necesario para cubrir los siguientes servicios complementarios:

- 3.1. Administración.
- 3.2. Contabilidad.
- 3.3. Archivo.
- 3.4. Almacenamiento.
- 3.5. Logística.
- 3.6. Informática.
- 3.7. Transporte en casos de emergencia.
- 3.8. Mensajería.
- 3.9. Cocina.
- 3.10. Mantenimiento y limpieza.
- 3.11. Lavandería.
- 3.12. Seguridad.

XI. Supervisión biomédica

La supervisión biomédica de los servicios incluidos en el Contrato de Hemodiálisis Ambulatoria mediante la modalidad externalizada tiene por objeto asegurar que el Proveedor de dichos servicios desarrolle las acciones necesarias que garanticen la disponibilidad permanente de la tecnología disponible para el desarrollo de las sesiones de tratamiento en los diferentes centros de HCA.

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

La frecuencia de las visitas será trimestral con o sin previo aviso. Cabe mencionar que además de la revisión de la documentación en el Centro de Documentación Técnica (CDT), la supervisión biomédica podrá hacer revisión del estado de funcionamiento de los equipos de hemodiálisis y tratamiento agua, así como del estado de conservación de los sillones y de la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de los insumos.

11.1 Metodología de conformación de los instrumentos de supervisión biomédica

Los instrumentos de supervisión biomédica están relacionados con las diferentes variables indicadas en la Base de Licitación, en la lista de requerimientos. Por tal motivo, en cada uno de ellos se incluye la respectiva fórmula o requerimiento para que los profesionales a cargo de la supervisión tengan como referencia lo que contractualmente fue acordado.

Los instrumentos de supervisión biomédica han sido conformados de tal mane-

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

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

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

Cumplimiento del mantenimiento preventivo	
Resultado Obtenido	○ %
$\frac{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas}}{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo planificadas}} \times 100$	Conclusión
	Resultado esperado [>95%] No conformidad Grave [<70%]
Cumplimiento con Pruebas de Seguridad Eléctrica	
Resultado Obtenido	○ %
$\frac{\text{Sesiones de seguridad eléctrica desarrolladas}}{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo planificadas}} \times 100$	Conclusión
	Resultado esperado [100%] No conformidad Grave [<70%]

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

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

Los instrumentos de supervisión biomédica desarrollados son los siguientes:

1. Instrumento de supervisión biomédica de los componentes de los Kits de Hemodiálisis. (Ver Anexo No. 12)
2. Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento de hemodiálisis en el centro de HCA. (Ver Anexo No. 13)
3. Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento médico de apoyo en el centro de HCA. (Ver Anexo No. 14)
4. Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha con relación al Centro de Documentación Técnica. (Ver Anexo No. 15)

5. Instrumento de supervisión biomédica de seguimiento, con relación al Centro de Documentación Técnica en el Centro de Hemodiálisis. (Ver Anexo No. 16)
6. Instrumento de supervisión biomédica al seguimiento por parte del Proveedor del almacenamiento de insumos. (Ver Anexo No. 17)
7. Instrumento de supervisión biomédica para el seguimiento de la entrega del informe mensual por parte del proveedor de HCA. (Ver Anexo No. 18)

11.2 Metodología de llenado de los Instrumentos de supervisión biomédica

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

1. Deberán llenarse en presencia de las personas que comparecen y que firmarán el instrumento una vez concluido el proceso de supervisión.
2. Deberá llenarse con letra clara y legible, respondiendo cada una de las casillas dispuestas en el mismo.
3. Deberá indicarse el cumplimiento con el aspecto supervisado con un SI o NO respecto al cumplimiento o incumplimiento de este. 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 deberán ser firmadas por cada uno de los involucrados en el procedimiento de supervisión.
6. Deberá llenarse el listado de participantes en la supervisión al momento de finalizar, sin borrones ni tachones, rubricándola y sellándola.
7. Una vez obtenida la información requerida en la supervisión y vigilancia, se elaborará el informe correspondiente en oficina de UNOPS, realizando el consolidado de datos y el análisis de la información.

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

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

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 biomédica.

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

11.3 Etapas de verificación del cumplimiento

11.3.1 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 se encuentre disponible en los centros HCA, se verifica para asegurarse de que coincida con lo establecido en el Acuerdo y que funciona conforme a lo especificado.

En cuanto al equipamiento médico de apoyo con cierto grado de complejidad requerido en los requisitos técnicos de equipamiento de las Bases de licitación, estos deberán ser evaluados previamente por el equipo técnico de UNOPS para su aprobación, garantizándose el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas.

Una vez superadas estas etapas, se podrá verificar que el personal usuario y técnico debidamente capacitados garanticen que las sesiones de hemodiálisis sean conforme tanto a los protocolos asistenciales, como a las indicaciones del fabricante de los equipos e insumos.

11.3.2 Seguimiento

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

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

XII. Plan de mejora continua

En caso que la supervisión del servicio realizada por el equipo supervisor de UNOPS, en conjunto con el IGSS detecte alguna no conformidad con relación a los términos y condiciones de la presente contratación, se acordará con la unidad de hemodiálisis supervisada, la implementación de un Protocolo de Mejora (PM) para la corrección de la no conformidad detectada, el cual incluirá:

1. Descripción de no conformidad;
2. Indicador afectado (y sus fuentes para el cálculo) por la no conformidad;
3. Fecha de ocurrencia de la no conformidad;
4. La(s) acción(es) requerida(s) para la corrección de la no conformidad;
5. Plazo(s) para la ejecución de la(s) acción(es) requerida(s) para la corrección de la no conformidad;
6. Responsable(s) ejecución de la(s) acción(es) requerida(s) para la corrección de la no conformidad;
7. Meta de la(s) acción(es) requerida(s) para la corrección de la no conformidad, 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 no conformidad;
9. Fecha(s) de verificación intermedia del progreso de las acciones y/o verificación final de la subsanación de la no conformidad.

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

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

Fecha de ocurrencia de la no conformidad:
/___/___/___/
Descripción de la no conformidad:
Indicador afectado (y sus fuentes para el cálculo) por la no conformidad:
La(s) acción(es) requerida(s) para la corrección de la no conformidad:

Plazo(s) para la ejecución de la(s) acción(es) requerida(s) para la corrección de la no conformidad:	Responsable(s) ejecución de la(s) acción(es) requerida(s) para la corrección de la no conformidad:
Meta de la(s) acción(es) requerida(s) para la corrección de la no conformidad, incluido el indicador:	
Determinación de la fecha final para la subsanación (FFS), la cual será fijada de acuerdo con la complejidad o gravedad de la no conformidad:	
/___/___/___/	
Fecha(s) de verificación intermedia del progreso de las acciones y/o verificación final de la subsanación de la no conformidad.	
/___/___/___/	

Por lo anterior firma y sello de conformidad.

NOMBRE	INSTITUCIÓN/ EMPRESA	FIRMA

XIII Anexos

Anexo No. 1.

Instrucciones para el llenado del instrumento de supervisión del servicio de Hemodiálisis Ambulatorias Externalizada para pacientes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

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

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

Anexo No. 2. Formato de hoja de cronología de exámenes de laboratorios



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

Nombres: _____ Apellidos: _____

Fecha de ingreso al programa: _____ Año: _____

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

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

EXÁMENES DE INGRESO
Hemoglobina
Hematócrito
Calcio
Fósforo
Electrolitos (Potasio, sodio y cloro)
Creatinina
Nitrógeno de urea en sangre
Glicemia
Ácido úrico
Ferritina
% de Saturación de hierro
Transferrina
Ácido fólico
Transaminasas (TGO/TGP)
Bilirrubina total (directa e indirecta)
Hormona paratiroidea (PTH)
Proteínas totales (Relación alb/glob)
Colesterol
Triglicéridos
TP/TPT/INR
Antígeno de superficie y anticuerpo CORE Hepatitis B
Antígeno Hepatitis C
Prueba de VIH

EXÁMENES MENSUALES
Hemoglobina
Hematócrito
Calcio
Fósforo
Electrolitos (Potasio, sodio y cloro)
Creatinina
Nitrógeno de urea en sangre
Glicemia
Ácido úrico

EXÁMENES TRIMESTRALES
Transaminasas (TGO/TGP)
Bilirrubina total (directa e indirecta)
Hormona paratiroidea (PTH)
Proteínas totales (Relación alb/glob)
Colesterol
Triglicéridos
TP/TPT/INR

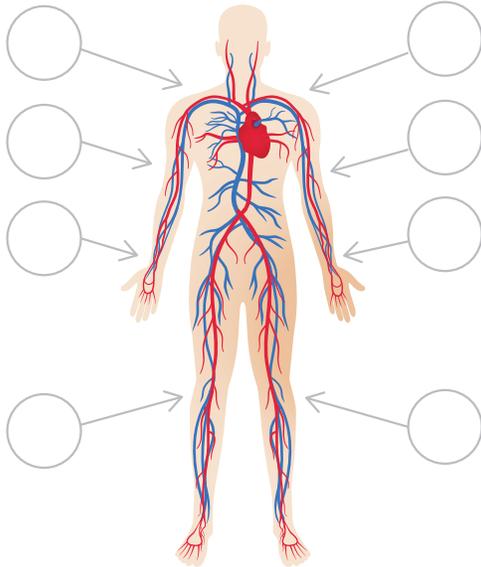
EXÁMENES SEMESTRALES
% de Saturación de hierro
Transferrina
Ácido fólico en sangre
Ferritina
Hormona paratiroidea (PTH)
Antígeno de superficie y anticuerpo CORE Hepatitis B
Antígeno Hepatitis C
Prueba de VIH

Anexo No. 3. Formato de hoja de vigilancia de accesos vasculares e inmunizaciones



Hoja de Vigilancia de Accesos Vasculares e Inmunizaciones

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



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

Numeración según orden cronológico							
Catéter doble lumen	No.	Fecha de colocación	Ubicación anatómica	Tipo	Fecha de retiro	Observaciones	
Tipo: Temporal (Temp), Permanente (Permn), Tunelizado (Tune)							
Fistula Arteriovenosa/	No.	Fecha de colocación	Ubicación anatómica	Tipo	Fecha de retiro	Observaciones	
Tipo: Autóloga (Auto), Heteróloga (Hete).							
Observaciones							



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS AGUDA Y CRÓNICA

Nombre del paciente: _____

Nombre del médico que informa: _____

Fecha: _____ / _____ / _____

INFORMACIÓN GENERAL:

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

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

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

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

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

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

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

Comprendo que es necesario que como paciente renal crónico en diálisis debo cumplir ciertas restricciones con respecto a la ingesta de algunos alimentos, líquidos y otras sustancias como medicamentos. Es mi responsabilidad cumplir las indicaciones dadas por los profesionales que me atienden (equipo de diálisis) para evitar las posibles complicaciones resultantes del no cumplimiento de dichas indicaciones. Comprendo la importancia de cumplir con la medicación y la dosis adecuada de diálisis, dosis que puede variar con el tiempo y la situación clínica y que implica una estrecha relación con “el tiempo” de duración (en horas) y la cantidad de sesiones de hemodiálisis por semana y otras variables técnicas de los procedimientos. Me comprometo a seguir estrictamente las indicaciones que me hagan los profesionales que me tratan, reconociendo, tal como se me ha explicado detalladamente, que la falta de cumplimiento de las mismas puede significar la aparición en el corto, mediano o largo plazo de complicaciones relacionadas directamente con dosis insuficiente del tratamiento y que ello implica un grave riesgo para mi evolución clínica y un mal pronóstico para mi calidad de vida y expectativa de vida.

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



Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

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

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

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

EN QUE CONSISTE EL PROCEDIMIENTO DE HEMODIÁLISIS:

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

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

RIESGOS DEL TRATAMIENTO CON HEMODIÁLISIS:

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

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

- a) La posibilidad de sufrir la infección en el lugar de punción sobre la fístula o en el sitio de entrada del catéter de doble lumen.
- b) Como paciente renal tengo una mayor predisposición a padecer enfermedades infecciosas de diferentes tipos (virales, bacterianas o por hongos) por la disminución de las defensas que habitualmente acompaña a la enfermedad renal y las características de los tratamientos.
- c) La posibilidad de pérdida de sangre o complicaciones con el circuito de hemodiálisis ya que la misma sangre recorrerá por fuera de mi cuerpo (agujas, líneas de conexión y filtro). Entre estas se mencionan fugas o coagulación de la sangre dentro de las líneas del sistema que hagan necesaria ocasionalmente la finalización anticipada de tratamiento.

- d) Dentro de las complicaciones más frecuentes está la hipotensión (disminución de la presión arterial con frecuencia de hasta 30%) y dentro de las menos frecuentes el embolismo aéreo (entrada de aire en sus venas), hemorragias cerebrales, convulsiones, así como el desencadenamiento de un evento cardiovascular como el infarto al miocardio, ya que como enfermo renal crónico tengo mayores probabilidades de sufrir complicaciones de este tipo que, aunque poco frecuentes son de mucha gravedad incluso con riesgo elevado de mortalidad.
- e) La posibilidad de mareos, náuseas y vómitos, picazón, calambres musculares, dolor en la espalda y el pecho y dolor de cabeza; suelen aparecer en las primeras sesiones, pero ceden con tratamiento específico.
- f) Complicaciones graves, pero poco frecuentes: reacciones alérgicas: se puede presentar en forma de resfriado como tos, estornudos y picor de ojos en las formas leves; dolor abdominal, diarrea, urticaria y malestar general en las moderadas, dificultad respiratoria y edema generalizado en las graves, que pueden poner en peligro su vida.

RIESGOS PERSONALIZADOS:

QUE OTRAS ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO HAY:

Me han informado que existen alternativas a estos tratamientos, incluyendo:

- a) **La diálisis peritoneal:** la eliminación de las impurezas o tóxicos y el exceso de líquidos que se acumulan en el organismo, se realiza con un intercambio de líquidos dentro del abdomen. Este tratamiento se puede administrar en un centro de diálisis peritoneal o por el propio paciente o un familiar después de haber sido entrenados por el equipo tratante, dependiendo de la modalidad indicada.
- b) **Trasplante renal de donador vivo relacionado familiarmente o no relacionado familiarmente (un familiar u otra persona que done uno de sus riñones).** La realización de un trasplante de riñón requiere de estudios adicionales ya que existen condiciones que pueden impedir en forma temporal o permanente la realización de un trasplante.
- c) **Negativa a recibir o continuar con el tratamiento sustitutivo (que es el derecho que posee todo ser humano de libre elección y autodeterminación).** Entiendo que esta última opción implica riesgo de muerte ya que no es posible la vida por debajo de un límite de función renal sin sustituirla por alguna forma de reemplazo de la función renal (hemodiálisis, diálisis peritoneal o trasplante de un riñón).

Entiendo que cada modalidad tiene sus indicaciones, ventajas, riesgos y consecuencias.

DECLARO:

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



Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

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

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

Nombres y apellidos del Paciente: _____

Edad: _____ Domicilio: _____ DPI: _____

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

Edad: _____ Domicilio: _____

_____ DPI: _____

Declaro que el Dr./Dra. _____

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

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

Firma del paciente y/o representante legal,

familiar o allegado de la/el paciente

Firma y sello del médico



REVOCACIÓN O NEGATIVA PARA LA PRÁCTICA DE HEMODIÁLISIS

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

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

Nombres y apellidos del Paciente: _____

Edad: _____ Domicilio: _____

_____ DPI: _____

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

Edad: _____ Domicilio: _____

_____ DPI: _____

Declaro que el Dr./Dra. _____

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

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

Firma del paciente y/o representante legal,

familiar o allegado de la/el paciente

Firma y sello del médico

Anexo No. 5. Formato de evaluación de enfermedad del riñón y calidad de vida” kidney disease and quality of life™ (KDKQOL™- 36)



HOJA DE EVALUACIÓN DE ENFERMEDAD DEL RIÑÓN Y CALIDAD DE VIDA (KDKQOL™ – 36)

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

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

SU SALUD

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

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

EXCELENTE	MUY BUENA	BUENA	PASABLE	MALA
1	2	3	4	5

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

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

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

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



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

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

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

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

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

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

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

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

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

SU ENFERMEDAD DEL RIÑÓN

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

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

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

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

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

EFFECTOS DE LA ENFERMEDAD DEL RIÑÓN EN SU VIDA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Referencias

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

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

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

Instrumentos de supervisión de los servicios asistenciales

Anexo No. 6. Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los requisitos técnicos y funcionales de los centros de HCA bajo la modalidad de externalización



INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los requisitos técnicos y funcionales de los centros de HCA bajo la modalidad de externalización

DATOS GENERALES				
Proveedor:				
Dirección:				
Departamento:		Municipio:		
Representante del proveedor:				
Nombres del equipo supervisor:				
Fecha de supervisión: ___/___/___				

ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
1. LICENCIAS/IDENTIFICACIÓN				
1. Presenta Licencia Sanitaria del Ministerio de Salud y Asistencia Social.				
2. Presenta identificación del Proveedor de los servicios Hemodialítico.				
2. ACCESO Y LOCALIZACIÓN				
1. El Centro cuenta con instalaciones, mobiliario y equipamiento para garantizar la atención programada de los pacientes en hemodíalisis.				
2. No comparte espacio con focos de insalubridad o con edificaciones de actividades industriales.				
3. El Centro está ubicado cerca de vías que faciliten el acceso de los pacientes al mismo, mediante vehículo propio, transporte público o caminando, debiendo contar con acceso a vehículos.				
4. El centro tiene accesibilidad al menos a una unidad médica del IGSS que cuente con el servicio de emergencia en condiciones de tiempo, seguridad, atención, propias del traslado de pacientes de urgencia.				
5. Incorpora elementos inclusivos que permitan el acceso a personas con capacidades especiales o movilidad limitada, que se desplacen mediante el uso de bastones, andaderas, sillas de ruedas, entre otras.				

página 1/12



INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL

ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
6. Las rutas de acceso externas e internas en el Centro de HCA son suficientemente amplias para permitir el desplazamiento de pacientes en camillas y sillas de ruedas, así como la movilización del equipamiento médico.				
7. Provee un ambiente higiénico para pacientes, asistentes, personal y visitantes.				
8. Garantiza la privacidad del paciente durante el desarrollo de sus sesiones de tratamiento.				
9. Cuenta con personal de seguridad como medida que permita garantizar la seguridad a pacientes, personal y visitantes.				
10. Si la prestación del servicio no se encuentra todo localizado en el primer nivel, se verificará que cuente con la disponibilidad de ascensor (con bitácora de mantenimiento) con capacidad para camillas y/o rampa adecuada y en buen estado que facilite la movilización entre los niveles.				
11. Provee la capacitación en hemodíalisis a los pacientes y sus familiares.				
12. El proveedor cuenta con alternativas de prestación del servicio a pacientes en casos fortuitos o de causas mayores que no sea posible brindarlo.				
3. SEÑALÉTICA				
1. El logotipo del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), como entidad financiadora de los servicios Hemodialítico está visible siempre en su identificación interna.				
2. La identificación externa del Centro hacia el público en general (vallas, rótulos, entre otros), incluye al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS).				
3. Ubican en lugares visibles los horarios de atención en hemodíalisis del Centro, además de listado de los servicios que se brindan, incluyendo sala de espera.				
4. Dispone de números telefónicos de emergencia, tales como el Hospital de referencia más cercano, bomberos, entidades de socorro, servicios de ambulancias y el servicio de Nefrología tratante, entre otros, los cuales están ubicados en lugares visibles, incluyendo la sala de espera.				
5. Colocan en lugares visibles, incluyendo la sala de espera, los derechos y responsabilidades de los beneficiarios.				

página 2/12 Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los requisitos técnicos y funcionales de los centros de HCA bajo la modalidad de externalización



INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL

ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
6. La señalización colocada es de utilidad para personas con capacidades especiales (discapacidad visual).				
7. El Centro cuenta con señales que identifiquen cada Ambiente.				
8. El Centro cuenta con las siguientes señales de Prohibición:				
a) Prohibido fumar.				
b) Prohibido el paso de público en general.				
c) Prohibido el paso a personas no autorizadas.				
d) Prohibido ingresar con alimentos.				
9. El Centro cuenta con las siguientes señales preventivas:				
a) Protección obligatoria de la vista.				
b) Agua no potable.				
c) Utilice orejeras.				
d) Utilice protección facial.				
e) Utilice zapatos de seguridad.				
f) Utilice guantes.				
g) Utilice cubre bocas.				
h) Lávese las manos.				
i) Mantener el área limpia.				
j) Cuarto séptico.				
10. El Centro cuenta con las siguientes señales preventivas:				
a) Electricidad alta tensión.				
b) Materiales inflamables.				
c) Materiales explosivos.				
d) Materiales tóxicos.				
e) Radiaciones no ionizantes.				

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los requisitos técnicos y funcionales de los centros de HCA bajo la modalidad de externalización página 3/12



INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL

ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
f) Riesgo biológico.				
11. El Centro cuenta con señalización para evacuación en caso de emergencia.				
12. El Centro cuenta con señalización de localización de extintores de fuego.				
4. CONDICIONES FÍSICAS				
1. Ambientes con iluminación natural y/o artificial, acondicionamiento e higiene adecuada.				
2. Salas de sesiones de hemodíalisis y procedimientos quirúrgicos menores cuentan con renovación de aire forzada, otros ambientes de acuerdo a su naturaleza o función y normativa específica cuentan con renovación de aire natural o forzado.				
3. Las paredes están revestidas o pintadas de material de fácil limpieza.				
4. La cubierta del techo es lisa o en plafones de PVC y con altura entre 2.5 y 3.0 metros sin filtraciones, de fácil limpieza.				
5. Los pasillos y puertas permiten el paso de camillas con espacio mínimo de 1.20 metros; cuando los recorridos de las camillas obliguen a giros de 90° el espacio libre deberá ser de 1.40 metros como mínimo.				
6. Los pisos son lavables, impermeables y antideslizantes.				
7. Los pasillos y sanitarios cuentan con pasamanos para uso y seguridad de personas de la 3ª edad y capacidades especiales.				
8. Los servicios sanitarios están ubicados en salas de hemodíalisis, salas de espera y los asignados para el personal.				
9. Los servicios sanitarios cuentan con agua, dispensador de jabón, papel higiénico y dispensador de toallas desechables o secador eléctrico de manos.				
10. Realizan manejo adecuado del transporte interno y almacenamiento de cilindros de gases médicos según programa mínimo de Seguridad Industrial.				
11. Posee sistema antiincendios, rutas de evacuación señalizadas, capacitación del personal para la gestión de emergencias.				
12. Posee sistema de gestión de desechos, tanto comunes como bioinfecciosos.				

página 4/12 Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los requisitos técnicos y funcionales de los centros de HCA bajo la modalidad de externalización



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
13. Posee una planta eléctrica capaz de soportar al menos la carga de la sala de procedimientos de hemodiálisis para resolver emergencias, desconectar los pacientes y garantizar la iluminación artificial en general.				
14. Posee un sistema de cámaras de vigilancia para uso interno y externo.				
15. Garantiza el servicio de Wi-Fi abierto a pacientes y acompañantes, así como TV, en al menos las Salas de espera.				
5. ASPECTOS ESPECÍFICOS FUNCIONALES				
5.1 Área administrativa con recepción y espera				
a) Área administrativa				
1. Cuenta con un área responsable de la asistencia administrativa en aspectos relacionados a la gestión de la información, los recursos humanos, abastecimiento y comunicaciones.				
b) Recepción				
2. Cuenta con espacio que permite el registro de ingreso y egreso de pacientes y acompañantes al Centro y que permite una vista clara de los puntos de ingreso y egreso del Centro.				
c) Sala de espera				
3. Es un espacio adecuado para que los pacientes y acompañantes puedan esperar su turno de atención.				
5.2 Área de procedimientos de Hemodiálisis				
a) Sala de hemodiálisis				
1. Está ubicada en espacio semi restringido, la cual está instalada en planta baja o contar con sistemas de transporte vertical o rampas que faciliten el transporte de pacientes entre niveles.				
2. La construcción tiene estructuras sólidas y materiales que aseguren su impermeabilidad y que faciliten su limpieza y desinfección.				
3. Las superficies de unión entre paredes, pisos y paredes son cóncavas con esquinas y zócalos sanitarios.				
4. Posee como mínimo 2 salas: una general, y otra para aislamiento infectocontagiosos.				
5. Cada estación de hemodiálisis posee adecuada iluminación natural y artificial, con una superficie mínima de (5) cinco metros cuadrados por cada estación y con espacio suficiente para circulación entre cada una de ellas, no menor a 0.60 metros.				

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los requisitos técnicos y funcionales de página 5/12 los centros de HCA bajo la modalidad de externalización



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
6. Cuenta con un ambiente climatizado por medio de acondicionamiento de aire acorde a las condiciones de la sala con el debido balance térmico de todos los agentes involucrados. Con un rango confortable y adecuado al programa de hemodiálisis, temperatura entre 20°C y 26°C, con al menos 6 recambios por hora y gestión de flujos y humedad.				
7. Dispone de cañerías para la distribución de agua tratada y desagües cerrados de las máquinas de hemodiálisis.				
8. Dispone de instalaciones eléctricas según normativa de la República de Guatemala o en su defecto el National Electrical Code, NEC, según su edición más reciente.				
9. Posee básculas según el tipo de paciente que recibe el tratamiento, pacientes con dificultad para moverse, con asistencia al caminar o en sillas de ruedas.				
b) Área de trabajo de enfermería				
1. Se encuentra dentro o en comunicación directa con la sala de hemodiálisis con visión directa hacia todas las estaciones de hemodiálisis.				
2. Cuenta con mobiliario para el desarrollo de funciones administrativas y asistenciales, almacenamiento de documentos, insumos y medicamentos, gestión de expedientes, entre otros.				
3. Cuentan con lavamanos distribuidos en la sala para permitir que el personal asistencial pueda proceder con el lavado de manos para la atención entre pacientes.				
4. Dispone de al menos un lavamanos para los pacientes, para que puedan realizarse el lavado/enjuague de los accesos vasculares en miembros superiores.				
5. El lavamanos contiene lo siguiente:				
a) Hondo, de material uniforme (loza o acero inoxidable).				
b) Grifos de cuello alto tipo cuello de ganso activado mediante rodilla, pedal o sensor óptico.				
c) Disponen de dispensador para jabón antiséptico y toallas descartables.				
d) Está ubicado dentro de las salas, próximo al ingreso a las mismas, a la vista del personal técnico.				
c) Vestidor para pacientes				
1. Cuentan con vestidores con casilleros o armarios tipo "lockers" de uso exclusivo para pacientes.				

página 6/12 Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los requisitos técnicos y funcionales de los centros de HCA bajo la modalidad de externalización



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
2. Cuentan con los medios necesarios para guardar sus pertenencias en cada turno, con su cierre correspondiente.				
d) Servicios sanitarios				
1. Tienen acceso directo desde salas.				
2. Están aptos para personas con capacidades especiales que se desplazan en silla de ruedas.				
3. Garantizan al menos un servicio higiénico por cada diez (10) estaciones de atención.				
e) Local o recinto para material de limpieza				
1. Disponen de un área para el almacenamiento y limpieza del material utilizado en las labores específicas.				
2. El área es cerrada, con accesorios de obra civil que permite el lavado del material de limpieza.				
3. Dispone de mobiliario de almacenamiento de los enseres propios de la sala.				
4. Dispone de ventilación natural o con extractores electromecánicos.				
5.3 Área de Consultorios				
a) Consultorio médico				
1. Al menos un (1) consultorio médico.				
2. Espacio y acogedor para que tanto paciente como médico, cuenten con un área equipada, cómoda, y conveniente.				
3. Es de fácil acceso desde la Recepción y Sala de Espera, sin necesidad de pasar por el Área de procedimientos de hemodiálisis.				
4. El área del consultorio no podrá ser menor a los 12m ² .				
b) Consultorio para seguimiento nutricional				
1. Al menos un (1) consultorio para seguimiento nutricional.				
2. Espacioso y acogedor para que tanto paciente como el profesional a cargo, cuenten con un área equipada, cómoda, y conveniente.				
3. Es de fácil acceso desde la Recepción y Sala de Espera, sin necesidad de pasar por el Área de procedimientos de hemodiálisis.				
4. El área del consultorio no podrá ser menor a los 12m ² .				

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los requisitos técnicos y funcionales de página 7/12 los centros de HCA bajo la modalidad de externalización



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
c) Consultorio para seguimiento psicológico				
1. Al menos un (1) consultorio para seguimiento psicológico.				
2. Espacioso y acogedor para que tanto paciente como el profesional a cargo, cuenten con un área equipada, cómoda, y conveniente.				
3. Es de fácil acceso desde la Recepción y Sala de Espera, sin necesidad de pasar por el Área de procedimientos de hemodiálisis.				
4. El área del consultorio no podrá ser menor a los 9m ² .				
d) Cubículo para capacitación				
1. Al menos un (1) cubículo para capacitación.				
2. En el cual se desarrollará las capacitaciones en hemodiálisis a los pacientes y sus familiares.				
3. Se garantiza la intimidad y aislamiento para evitar interferencias durante la educación.				
4. El área se encuentra bien iluminada.				
5. El espacio debe ser suficiente para dos operadores, el paciente, el acompañante y el equipamiento requerido.				
6. El área del cubículo de capacitación no podrá ser menor a los 9m ² .				
e) Sala para procedimientos varios y la atención de emergencia				
1. Al menos una (1) sala para procedimientos varios y la atención de emergencias.				
2. Cuenta con curvas sanitarias, paredes y pisos lavables para evitar suciedad y contaminación, puertas de válvul y un área no menor a 16 m ² .				
3. Posee tomacorrientes polarizados y conectados al sistema de emergencia.				
4. Dispone de un espacio de circulación suficiente de ambos lados y en la cabecera de la camilla, para atender pacientes en estado de shock.				
5. Dispone de una bodega debidamente equipada y abastecida (para el manejo de complicaciones o urgencias específicas durante las sesiones de diálisis y procedimientos médico-quirúrgicos menores).				
f) Cubículo de toma de muestra para exámenes de laboratorio clínico				
1. Al menos un (1) cubículo de toma de muestras para exámenes de laboratorio clínico.				

página 8/12 Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los requisitos técnicos y funcionales de los centros de HCA bajo la modalidad de externalización



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
2. Se llevan a cabo procedimientos de extracción de especímenes o muestras, que serán sometidas a análisis clínico.				
3. En esta área las muestras se ordenan, identifican y almacenan temporalmente, antes de ser transportadas al lugar donde serán analizadas.				
4. Este cubículo permite que el profesional designado y capacitado para tal fin, realice la toma de muestra correspondiente.				
5. El profesional es personal del Proveedor del servicio de hemodiálisis o personal de empresa subcontratada para el desarrollo de estos Servicios.				
6. El área del cubículo de toma de muestras no es menor a los 9m ² .				
5.4 Áreas de apoyo				
a) Área de tratamiento de agua				
1. Dispone de un adecuado sistema de procesamiento del agua.				
2. Está ubicado en área de uso exclusivo, bien definido mediante cerramiento, techado, con buen aislamiento térmico que asegure una temperatura inferior a 22°C, buena ventilación y buenas condiciones de higiene ambiental.				
b) Área de almacenamiento para desechos				
1. Dispone de un área específica para almacenamiento temporal de desechos comunes.				
2. Dispone de un área específica para almacenamiento temporal de desechos bioinfecciosos.				
c) Área sucia				
1. Comprende vertedero o similar y área para depósito de ropa sucia y de residuos.				
2. Se encuentra en comunicación con la sala de hemodiálisis de preferencia en forma directa, evitando la circulación cruzada y con el exterior en forma independiente de la sala de diálisis u otras áreas limpias.				
d) Área para material de limpieza				
1. Dispone de un área cerrada, con piletas de lavar y depósito de enseres propios del Centro.				
2. Cuenta ventilación natural o con extractores electromecánicos.				
e) Bodega de insumos y farmacia				

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los requisitos técnicos y funcionales de los centros de HCA bajo la modalidad de externalización **página 9/12**



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
1. Dispone de un área para el almacenaje de insumos de hemodiálisis.				
2. Dispone de material suficiente para la cobertura inmediata de las complicaciones o urgencias específicas durante las sesiones de diálisis y procedimientos médico-quirúrgicos de emergencia.				
f) Área de cilindros o central de oxígeno				
1. Dispone de un área para almacenaje de cilindros de oxígeno o circuito para distribución del mismo.				
g) Central de equipos				
1. Dispone de un área para la esterilización de materiales e insumos.				
h) Área de cocina				
1. Dispone de local de uso exclusivo, con pisos impermeables.				
2. El área cuenta con ventilación natural y con extractores electromecánicos, así como todo el equipo que permite la preparación y entrega de alimentos.				
3. El Área está disponible para ser utilizada por empresa subcontratista del servicio de preparación de alimentos.				
4. Si el servicio es subcontratado el servicio, debe presentar copia del contrato respectivo (la empresa que preste este servicio deberá estar autorizada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social).				
i) Área de comedor				
1. Dispone de un área apropiada para que pacientes y empleados puedan resguardar y consumir sus alimentos en los tiempos de comida o de refacción.				
j) Área de lavandería y/o ropería				
1. El Área puede ser utilizada por empresa subcontratista del servicio de lavandería y/o ropería.				
2. Provee y recolecta la ropa que se utiliza en las diferentes áreas con las que cuenta el Centro.				
3. Recopila las piezas limpias y estériles que provee la lavandería y/o central de esterilización.				
4. El proveedor garantiza ropería a los pacientes del área general y del área de aislamiento la cual debe estar limpia, en buenas condiciones y ser cambiada en cada turno de hemodiálisis (Se puede utilizar material descartable).				
5. El proveedor dota al menos con: Batas, camisones, pijamas, mantas y ponchos, campos hendidos y enteros (esterilizados).				

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los requisitos técnicos y funcionales de los centros de HCA bajo la modalidad de externalización **página 10/12**



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
6. El personal de ropería usa de forma obligatoria el equipo de seguridad para la separación y conteo de la ropa sucia.				
k) Otras instalaciones				
1. El sistema de suministro eléctrico cumple con la normativa que garantice su uso en ámbitos de atención a pacientes, en los servicios y tratamientos a desarrollar en el Centro, debiendo ser compatible entre todos los sistemas, componentes, equipos médicos y de apoyo que son utilizados en la provisión de los servicios contratados.				
2. Las instalaciones están claramente identificables, haciendo uso de señalética, o códigos de colores de fácil interpretación.				
5.5 Área de vestidores y servicios sanitarios				
1. Dispone de servicios sanitarios para pacientes, acompañantes y personas con capacidades diferentes y/o en sillas de ruedas.				
2. Dispone de servicios sanitarios y vestidores para personal.				
6. GESTIÓN DE LOS EXÁMENES DE LABORATORIO CLÍNICO				
1. En caso de que el laboratorio sea subcontratado el proveedor del servicio del Centro garantiza un cubículo en el cual el profesional representante del laboratorio realice la toma de la muestra correspondiente.				
2. El laboratorio clínico está autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.				
3. El proveedor de los servicios del Centro lleva un registro detallado de los exámenes de laboratorio para ser anexados al informe clínico de cada paciente.				
4. El proveedor realiza control de calidad a las muestras del laboratorio externo de manera aleatoria.				
7. GESTIÓN DE LA EMERGENCIA				
1. El proveedor garantiza la atención inmediata para estabilizar a los pacientes que, mientras realizan su visita o tratamiento al Centro de HCA, sufren de alguna complicación de salud y dispone de medios adecuados (ambulancia) para su traslado a la emergencia de la unidad médica del Instituto más cercana.				
2. Cuenta con ambulancias para el transporte de pacientes con su respectivo contrato de mantenimiento para garantizar el buen funcionamiento de las unidades.				
3. En caso que el proveedor del servicio no cuente con los medios propios para traslado de pacientes en emergencia, terceriza el servicio de ambulancia, respaldado por un contrato de servicios.				

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los requisitos técnicos y funcionales de los centros de HCA bajo la modalidad de externalización **página 11/12**



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
8. SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS RESIDUOS				
1. Realiza la separación, segregación y manejo de los desechos de acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el Manejo de Desechos Sólidos hospitalarios, Acuerdo Gubernativo 509-2001.				
2. Dispone de Manual operativo del manejo de los desechos bioinfecciosos.				
3. Dispone de descripción de objetivos específicos a la naturaleza de las actividades desarrolladas.				
4. Dispone de un registro de la cantidad de residuos generados por tipología (sólidos, líquidos, peligrosos, no peligrosos).				
5. Dispone de un tratamiento de residuos por tipología (sólidos, líquidos, peligrosos, no peligrosos).				

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.

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los requisitos técnicos y funcionales de los centros de HCA bajo la modalidad de externalización **página 12/12**

Anexo No. 7. Instrumento de supervisión de la puesta en marcha del equipamiento y mobiliario mínimo de los ambientes de los Centros de HCA bajo la modalidad de externalización

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha del equipamiento y mobiliario mínimo de los ambientes de los Centros de HCA bajo la modalidad de externalización

DATOS GENERALES	
Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Representante del proveedor:	
Nombres del equipo supervisor:	
Fecha de supervisión: ____/____/____	

ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
I. ÁREA ADMINISTRATIVA CON RECEPCIÓN Y ESPERA				
ÁREA DE ESPERA				
Deberá contar al menos con el siguiente equipamiento:				
1. Con número de sillas acorde al número de pacientes atendidos.				
2. Dispensador con agua, el cual deberá incluir vasos desechables.				
3. Recipiente para desechos comunes.				
4. Televisión con servicio de cable o con medios de reproducción de video, garantizando el sano entretenimiento.				
5. Sanitarios para público, apto para discapacitados motores, de ambos sexos.				
ESPACIO DE RECEPCIÓN				
1. Mobiliario para personal administrativo.				
2. Archivos.				
3. Computadoras con impresora y UPS.				
4. Central del sistema de cámaras de vigilancia a lo interno y externo del Centro.				
5. Sistema de control de acceso biométrico.				

página 1/11



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
6. Teléfono con una línea telefónica dedicada para atender las llamadas de los pacientes al menos de 8:00 a 18:00 horas de lunes a sábados.				
II. ÁREA DE PROCEDIMIENTO DE HEMODIÁLISIS				
ESTACIÓN DE ATENCIÓN				
1. Máquina para hemodiálisis (por paciente).				
2. Sillón reclinable para hemodiálisis (por paciente).				
3. Cuentan en el Centro de HCA, con un respaldo de al menos el 10% del total de Máquinas para hemodiálisis, las cuales están en óptimo estado de funcionamiento para que pueda ser utilizada en caso de fallo de alguna de las Máquinas para hemodiálisis dispuesta en las unidades para atención de pacientes.				
4. Las Máquinas para hemodiálisis de respaldo está incluida en los protocolos de Mantenimiento Preventivo.				
5. Disponen de un Carro de Curaciones, equipado con insumos e instrumentos para asepsia, para la atención de grupos de pacientes en no más de seis (6) Estaciones contiguas.				
6. Disponen de una Mesa de mayo, para la atención de grupos de pacientes en no más de tres (3) Estaciones contiguas.				
III. ÁREA DE CONSULTORIOS				
CONSULTORIO MÉDICO				
Deberá contar al menos con el siguiente equipamiento:				
1. Computadora con UPS.				
2. Escritorio y silla para el médico.				
3. Silla para paciente y silla para el acompañante.				
4. Camilla de examen con gradilla.				
5. Mesa de Mayo.				
6. Carro de curaciones con rodes, equipado con insumos e instrumentos para asepsia.				
7. Anaquel fijo.				
8. Lámpara cuello de ganso.				
9. Recipiente para desechos comunes.				
10. Recipiente para desechos bioinfecciosos.				
11. Negatoscopio.				
a) Equipo médico básico para el diagnóstico.				

página 2/11 Instrumento de supervisión de la puesta en marcha del equipamiento y mobiliario mínimo de los ambientes de los Centros de HCA bajo la modalidad de externalización



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
1. Estetoscopio.				
2. Oto-oftalmoscopio.				
3. Esfigmomanómetro.				
4. Martillo de reflejos.				
5. Termómetro digital.				
b) Lavabo.				
c) Dispensador de jabón.				
d) Dispensador de toallas desechables.				
CONSULTORIO PARA SEGUIMIENTO NUTRICIONAL				
Deberá contar al menos con el siguiente equipamiento:				
1. Computadora con UPS.				
2. Escritorio y silla para el/la nutricionista.				
3. Silla para el paciente y silla para el acompañante.				
4. Recipiente para desechos comunes.				
5. Glucometro (con tiras y lancetas).				
6. Cinta flexible para medición de circunferencia (talla).				
7. Talímetro.				
8. Báscula con analizador de composición corporal.				
9. Báscula de plataforma.				
CONSULTORIO PARA SEGUIMIENTO PSICOLÓGICO				
a) Deberá contar al menos con el siguiente equipamiento:				
1. Computadora con UPS.				
2. Escritorio y silla para el/la psicólogo/a.				
3. Silla para el paciente y silla para el acompañante.				
4. Recipiente para desechos comunes.				
CUBÍCULO PARA CAPACITACIÓN INDIVIDUAL				
Deberá contar al menos con el siguiente equipamiento:				
Equipo audiovisual para el desarrollo de las capacitaciones:				
1. Televisión.				
2. Reproductor de video o cañonera.				
3. Gabinete para insumos con material de curación.				

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha del equipamiento y mobiliario mínimo de los ambientes de los Centros de HCA bajo la modalidad de externalización página 3/11



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
4. Estación con un (1) lavabo hondo, de material uniforme (tiza o acero inoxidable), grifos de cuello alto tipo cuello de ganso, activado mediante rodilla, pedal o sensor óptico, dispuesto de forma que facilite la capacitación.				
5. Dispensadores de jabón.				
6. Dispensadores de toallas desechables o secador eléctrico de manos.				
7. Recipiente para desechos comunes.				
8. Recipiente para desechos bioinfecciosos.				
SALA PARA PROCEDIMIENTOS VARIOS Y LA ATENCIÓN DE EMERGENCIAS				
Deberá contar al menos con el siguiente equipamiento:				
1. Camilla para atención de pacientes.				
2. Electrocardiógrafo.				
3. Monitor de signos vitales de cinco (5) parámetros.				
4. Carro de paro cardíaco para transportar equipos, medicamentos e insumos en caso de paro cardíaco respiratorio conteniendo las siguientes características generales:				
a. Facilidad para sujetar bandeja, jarra para colocar depósitos y cilindro de oxígeno.				
b. Cerradura de seguridad general para todas las gavetas.				
c. Capacidad para albergar y transportar al menos: 1. Uno (1) desfibrilador y sus accesorios, 2. Doce (12) medicaciones hipodérmicas, 3) Venticuatro (24) medicaciones orales.				
d. 4 ruedas giratorias, 2 de ellas con sistema de freno, silenciosas y de fácil maniobrabilidad.				
e. Atril porta-suero, de altura ajustable.				
f. Recipiente para porta guantes.				
g. Recipiente para residuos.				
h. Bandeja auxiliar.				
i. Fácil de limpiar.				
El carro de paro deberá contener los siguientes equipos:				
a. Equipo para cardioversión y desfibrilación con monitoreo de trazo de Electrocardiograma (ECG) portátil.				

página 4/11 Instrumento de supervisión de la puesta en marcha del equipamiento y mobiliario mínimo de los ambientes de los Centros de HCA bajo la modalidad de externalización



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
b. Laringoscopio para pacientes adultos de acero inoxidable, resistente a corrosión y autoclave, completo con su mango, lámparas, estuche y hojas, conteniendo la siguiente:				
Mango:				
i) Mango con fono externo estriado y provisto de baterías.				
ii) Con capacidad de acople de hojas de los tamaños 2, 3 y 4 y tipo estándar (rectas y curvas).				
Hojas:				
i) Hoja Cuna (Macintosh) Números 2, 3 y 4.				
ii) Hoja Recta (Miller) Números 2, 3 y 4.				
c. Resucitador manual para adultos conteniendo lo siguiente:				
i) Recizable, esterilizable en autoclave o a gas.				
ii) Equipo seguro y preciso, con mascarillas y válvulas a prueba de golpes.				
iii) Válvula que impida el retorno, evitando re-ventilación.				
iv) Válvula PEEP de hasta 10 cm H ₂ O.				
v) Volumen de bolsa entre 1600 y 2000 ml.				
vi) Reservorio con dispositivo de conexión a base de presión.				
vii) Con conexión para fuente de oxígeno externo.				
Accesorios del resucitador manual para adultos:				
Una (1) Juego de mascarillas para paciente adulto:				
i) Una (1) Grande.				
ii) Una (1) Mediana.				
iii) Una (1) Pequeña.				
d. Tabla de masaje cardíaco, de alta resistencia a impactos, inastillable, lavable, con las siguientes dimensiones aproximadas:				
i) Largo 660 mm.				
ii) Ancho 300 mm.				
e. Cilindro de oxígeno tipo "C" con su respectivo soporte y regulador de oxígeno con flujómetro.				
El carro de paro deberá contener los siguientes consumibles:				

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha del equipamiento y mobiliario mínimo de los ambientes de los Centros de HCA bajo la modalidad de externalización. **página 6/11**



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
i) Sondas para cateterizaciones varias (Sondas Foley, sonda nasogástrica de diferentes lúmenes de atención de emergencia).				
ii) Tubos orotraqueales de distintos lúmenes.				
iii) El stock de consumibles descartables es mantenido al día con reposiciones de lo utilizado y de los consumibles vencidos.				
El carro de paro deberá contener los siguientes fármacos, con fecha de vencimiento vigente y con control de fechas por sistema de semáforo:				
Medicamentos	Unidad de presentación	Cantidad		
Heparina	Ampollas	5		
Solución fisiológica (NaCl 0.9%)	Bolsa/Frasco por 1000 ml	10		
Tramadol (Clorhidrato)	Ampollas	10		
Metamizol magnésico	Ampollas	10		
Adrenalina	Ampollas	5		
Atropina	Ampollas	5		
Bicarbonato de Sodio	Ampollas	6		
Amisofina	Ampollas	2		
Diazepam	Ampollas	5		
Midazolam	Ampollas	4		
Dobutamina	Ampollas	2		
Dopamina	Ampollas	5		
Difenhidantona sódica	Ampollas	4		
Lidocaína al 2%	Frasco ampolla	4		
Metiprednisolona	Ampollas	2		
Nitroglicerina	Ampollas	4		
Nitroprusiato de sodio	Ampollas	2		
Salbutamol	Ampollas	2		
Bromuro de Ipratropio	Solución para nebulizar	2		
Gluconato de Calcio	Ampollas	4		
ANTIÉPTICOS				
Alcohol Etilico				
Clorhexidina				
Yodopovidona				

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha del equipamiento y mobiliario mínimo de los ambientes de los Centros de HCA bajo la modalidad de externalización. **página 6/11**



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
5. Equipo médico básico para el diagnóstico:				
i. Estetoscopios.				
ii. Esfigmomanómetro anerode				
iii. Set de diagnóstico:				
a. Otoscopio				
b. Oftalmoscopio				
iv. Lámpara de luz				
v. Termómetro digital auricular.				
vi. Glucometro.				
6. Aspirador de succión continua intermitente.				
7. Aparato e insumos para nebulización.				
8. Cubeta de acero inoxidable.				
9. Negatoscopios.				
10. Tomas para oxígeno y/o cilindro de oxígeno para transporte tipo E y H, con flujómetros/manómetros.				
11. Accesorios para oxigenoterapia.				
12. Camilla de transporte.				
13. Lámpara cuello de ganso.				
14. Dos (2) Atriles de pedestal.				
15. Tres (3) Set de instrumental para procedimientos quirúrgicos menores.				
16. Tres (3) Set de instrumental para curaciones.				
17. Una (1) Mesa mayo.				
18. Recipiente para desechos comunes.				
19. Recipiente para desechos bioinfecciosos.				
CUBÍCULO DE TOMA DE MUESTRAS PARA EXÁMENES DE LABORATORIO CLÍNICO				
Deberá contar al menos con el siguiente equipamiento:				
1. Silla de toma de muestras con apoyabrazos ajustables.				
2. Mesa auxiliar con gavetas, para el resguardo de insumos.				
3. Gavetas para tubos (para diferentes medidas).				
4. Hieleras para transporte de muestras.				
5. Recipiente para desechos comunes.				
6. Recipiente para desechos bioinfecciosos.				

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha del equipamiento y mobiliario mínimo de los ambientes de los Centros de HCA bajo la modalidad de externalización. **página 7/11**



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
7. Cristalera e insumos para el desarrollo de los procedimientos de toma de muestras.				
8. Guardian (depósito para recolección de material puntal cortante)				
IV. ÁREA DE APOYO				
ÁREA DE TRATAMIENTO DE AGUA				
a) Reserva de agua				
1. Disponen de reserva de agua potable y plan de contingencia que garantice la producción continua de agua por cuarenta y ocho (48) horas para hemodilisis incluso en los momentos de máxima demanda, así como en los casos de mal funcionamiento que involucren el desarrollo de actividades correctivas en el sistema de suministro de agua.				
b) Agua tratada				
1. Disponen de Sistema Estacionario de Tratamiento de Agua para Hemodilisis.				
2. Todos los componentes del Sistema de Tratamiento de Agua para Hemodilisis garantizan la calidad del agua de acuerdo con la norma ANSI/AAMI 13054 2014 Agua para hemodilisis y sus relaciones de la Asociación for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) incluyendo los siguientes aspectos:				
a) Pureza química.				
b) Pureza microbiológica.				
c) Ausencia de endotoxinas.				
ÁREA DE ALMACENAMIENTO PARA DESECHOS				
Deberá contar al menos con el siguiente equipamiento:				
1. Al menos (2) contenedores para desechos comunes con tapadera y rodos.				
2. Al menos (2) contenedores para desechos bioinfecciosos con tapadera y rodos.				
ÁREA SUCIA				
1. Máquina de lavado de bacines y urinales o en su defecto un cuarto cerrado con lavadero grande con agua fría caliente.				
2. Bacines y urinales.				
ÁREA PARA MATERIAL DE LIMPIEZA				
1. Cuenta con pileta de lavado, con ventilación natural o extractores electromecánicos.				

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha del equipamiento y mobiliario mínimo de los ambientes de los Centros de HCA bajo la modalidad de externalización. **página 8/11**



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
BODEGA DE INSUMOS Y FARMACIA				
Deberá contar al menos con el siguiente equipamiento:				
1. Refrigeradora con alarma y registro de temperatura (para uso exclusivo de medicamentos que requieren cadena de frío).				
2. Estantería para insumos.				
3. Vitrina con llave para medicamentos no refrigerados.				
4. Tarimas (para evitar la colocación de producto directamente sobre el piso).				
5. Termohigrómetro.				
6. Anaqueles para almacenamiento de material estéril.				
ÁREA DE CILINDROS O CENTRAL DE OXÍGENO				
Deberá contar al menos con el siguiente equipamiento:				
1. Cilindros de O ₂ .				
2. Carro para transportar cilindros de O ₂ .				
3. Manifold de distribución de O ₂ en el caso de contar con red de distribución de O ₂ .				
CENTRAL DE EQUIPOS				
a) Deberá contar al menos con el siguiente equipamiento:				
1. Autoclave con capacidad adecuada para el número de pacientes.				
2. Estantería para ubicación del material estéril.				
ÁREA DE COCINA				
Deberá contar al menos con el siguiente equipamiento:				
1. Mesas para preparación de alimentos.				
2. Lavavajillas.				
3. Estufa.				
4. Horno.				
5. Procesador de alimentos.				
6. Licuadora.				
7. Microondas.				
8. Equipo de refrigeración.				
ÁREA DE COMEDOR				
Deberá contar al menos con el siguiente equipamiento:				



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
1. Juegos de mesa con sillas (de material resistente), acorde al número de pacientes por turno de hemodiálisis.				
2. Mesa exhibidora de alimentos.				
3. Refrigerador doméstico.				
4. Cafetera.				
5. Dispensador de agua fría/caliente.				
6. Horno microondas.				
ÁREA DE LAVANDERÍA Y/O ROPERÍA				
Deberá contar al menos con el siguiente equipamiento:				
1. Equipo de lavado y secado, dimensionado a las capacidades de atención del Centro de HCA.				
2. Lavadora independiente para el procesamiento de ropa utilizada por pacientes con enfermedades infecciosas.				
3. Secadora.				
ÁREA DE VESTIDORES Y SERVICIOS SANITARIOS				
SERVICIOS SANITARIOS PARA PACIENTES, ACOMPAÑANTES Y PERSONAS CON CAPACIDADES DIFERENTES Y/O EN SILLAS DE RUEDAS				
Deberán contar al menos con los siguientes elementos:				
1. Aparato sanitario y lavamanos.				
2. Dispensadores de jabón.				
3. Dispensadores de papel higiénico.				
4. Dispensadores de toallas desechables o secador de manos eléctrico.				
5. Recipiente para desechos comunes.				
6. Lavamanos con espacio abajo y puesto a una altura adecuada para silla de rueda.				
7. Barras y pasamanos en pared para pacientes con capacidades especial.				
SERVICIOS SANITARIOS Y VESTIDORES PARA PERSONAL				
Deberán contar al menos con los siguientes elementos:				
1. Dispensadores de jabón.				
2. Dispensadores de papel higiénico.				
3. Dispensadores de toallas desechables o secador de manos eléctrico.				
4. Recipiente para desechos comunes.				



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
5. Vestidores con casilleros o armarios tipo lockers de uso exclusivo para el personal. Deberá contar con los medios necesarios que permitan guardar sus pertenencias a cada personal en cada turno, con su cierre correspondiente.				

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. 8. Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los recursos humanos en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización



Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los recursos humanos en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización

DATOS GENERALES	
Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Representante del proveedor:	
Nombres del equipo supervisor:	
Fecha de supervisión: ___ / ___ / ___	

ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
RECURSOS HUMANOS				
Nefrólogo Coordinadora o Nefrólogo Coordinador				
Título de Médico y Cirujano:				
Graduada o graduado de Universidad legítimamente autorizada en Guatemala o graduada o graduado de Universidad extranjera incorporada o incorporado a la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Presentan fotocopia legalizada legible del anverso y reverso del Título de Médico y Cirujano, reconocido por una Universidad legítimamente autorizada en Guatemala, o en caso de ser graduada o graduado de Universidad extranjera, el acta de reconocimiento de la especialidad por parte de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Título que acredite la especialidad en Nefrología:				
Graduada o graduado de Universidad legítimamente autorizada en Guatemala o graduado de Universidad extranjera, el acta de reconocimiento de la especialidad por parte de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Presentan fotocopia legalizada legible del anverso y reverso del Título que acredite la especialidad en Nefrología, reconocido por una Universidad legítimamente autorizada en Guatemala, o en caso de ser graduada o graduado de Universidad extranjera, el acta de reconocimiento de la especialidad por parte de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Certificación de Colegiado Activo (Original). La colegiación deberá mantenerse en ese estatus durante la vigencia del Acuerdo.				

página 1/8



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
Médico y Cirujano con Especialidad en Nefrología o Médico y Cirujano con especialidad en Nefrología				
Médico y Cirujano con Especialidad en Nefrología:				
Título de Médico y Cirujano:				
Graduada o graduado de Universidad legítimamente autorizada en Guatemala o graduada o graduado de Universidad extranjera incorporada o incorporado a la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Presentan fotocopia legalizada legible del anverso y reverso del Título de Médico y Cirujano, reconocido por una Universidad legítimamente autorizada en Guatemala, o en caso de ser graduada o graduado de Universidad extranjera, el acta de reconocimiento de la especialidad por parte de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Título que acredite la especialidad en Nefrología:				
Graduada o graduado de Universidad legítimamente autorizada en Guatemala o graduada o graduado de Universidad extranjera incorporada o incorporado a la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Presentan fotocopia legalizada legible del anverso y reverso del Título que acredite la especialidad en Nefrología, reconocido por una Universidad legítimamente autorizada en Guatemala, o en caso de ser graduada o graduado de Universidad extranjera, el acta de reconocimiento de la especialidad por parte de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Certificación de Colegiado Activo (Original). La colegiación deberá mantenerse en ese estatus durante la vigencia del Acuerdo.				
Médico y Cirujano con especialidad en Medicina Interna o Médico y Cirujano con especialidad en Medicina Interna.				
Título de Médico y Cirujano:				
Graduada o graduado de Universidad legítimamente autorizada en Guatemala o graduada o graduado de Universidad extranjera incorporada o incorporado a la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Presentan fotocopia legalizada legible del anverso y reverso del Título de Médico y Cirujano, reconocido por una Universidad legítimamente autorizada en Guatemala, o en caso de ser graduada o graduado de Universidad extranjera, el acta de reconocimiento de la especialidad por parte de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Título o Diploma que acredite la especialidad en Medicina Interna:				
Graduada o graduado de Universidad legítimamente autorizada en Guatemala o graduada o graduado de Universidad extranjera incorporada o incorporado a la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Presentan fotocopia legalizada legible del anverso y reverso del Título que acredite la especialidad en Medicina Interna, reconocido por una Universidad legítimamente autorizada en Guatemala, o en caso de ser graduada o graduado de Universidad extranjera, el acta de reconocimiento de la especialidad por parte de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala.				

página 2/8

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los recursos humanos en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
Certificación de Colegiado Activo (Original). La colegiación deberá mantenerse en ese estatus durante la vigencia del acuerdo.				
Cuenta con una certificación por parte del Contratista de capacitación sobre la gestión de pacientes en hemodiálisis.				
Licenciada o Licenciado en Nutrición o Médico y Cirujano con especialidad en Nutrición o Maestría en Alimentación y Nutrición				
Título de la Licenciatura en Nutrición:				
Graduada o graduado de Universidad legítimamente autorizada en Guatemala o graduada o graduado de Universidad extranjera incorporada a la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Presentan fotocopia legalizada legible del anverso y reverso del Título de Licenciado en Nutrición, reconocido por una Universidad legítimamente autorizada en Guatemala, o en caso de ser graduado de Universidad extranjera, el acta de reconocimiento de la especialidad por parte de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Título o Diploma que acredite la Maestría en Alimentación y Nutrición:				
Graduada o graduado de Universidad legítimamente autorizada en Guatemala o graduada o graduado de Universidad extranjera incorporada a la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Presentan fotocopia legalizada legible del anverso y reverso del Título de la Maestría en Alimentación y Nutrición, reconocido por una Universidad legítimamente autorizada en Guatemala, o en caso de ser graduado de Universidad extranjera, el acta de reconocimiento de la especialidad por parte de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Certificación de Colegiado Activo (Original). La colegiación deberá mantenerse en ese estatus durante la vigencia del acuerdo.				
Cuenta con una certificación por parte del Contratista que certifique que los profesionales hayan recibido capacitación sobre la gestión de pacientes en hemodiálisis.				
Licenciada o Licenciado en Psicología o Médico y Cirujano con especialidad en Psiquiatría				
Título o Diploma de la Licenciatura en Psicología o de Médico(y) y Cirujano(y) con especialidad en Psiquiatría:				
Graduada o graduado de Universidad legítimamente autorizada en Guatemala o graduada o graduado de Universidad extranjera incorporada a la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Presentan fotocopia legalizada legible del anverso y reverso del Título de Licenciado en Psicología, reconocido por una Universidad legítimamente autorizada en Guatemala, o en caso de ser graduado o graduado de Universidad extranjera, el acta de reconocimiento de la especialidad por parte de la Facultad de Ciencias Psicológicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Certificación de Colegiado Activo (original). La colegiación deberá mantenerse en ese estatus durante la vigencia del Acuerdo.				

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los recursos humanos en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización página 3/8



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
Conta con una certificación por parte del Contratista que certifique que el profesional ha recibido capacitación sobre la gestión de pacientes en hemodiálisis.				
PERSONAL ASISTENCIAL				
Coordinador técnico asistencial				
Título, Diploma como Enfermera graduada o Enfermero graduado:				
Graduada(y) de Universidad legítimamente autorizada en Guatemala o Diploma que le acredite como Licenciado(y) en Enfermería graduado de Universidad extranjera incorporado a la Universidad de San Carlos de Guatemala				
Presentan fotocopia legalizada legible del anverso y reverso del Título, Diploma o Constancia como Licenciado(y) en Enfermería, reconocido por una Universidad legítimamente autorizada en Guatemala, o en caso de ser graduada o graduado de Universidad extranjera, el acta de reconocimiento de la especialidad por parte de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Cuenta con constancia de entrenamiento en manejo de la(s) Máquina(s) para Hemodiálisis, usada(s) en el Centro de HCA en el que labore.				
Acredita experiencia mínima de cinco (5) años de actividad como enfermera, preferentemente en la supervisión o jefatura de servicios de enfermería en general o con experiencia no menor a tres (3) años en servicios de hemodiálisis crónica.				
Cuenta con una certificación por parte del Contratista que certifique que el profesional ha recibido capacitación sobre la gestión de pacientes en hemodiálisis.				
Tarjeta de salud, vigente. (La Tarjeta deberá mantenerse en ese estatus durante la vigencia del Acuerdo).				
Técnico o técnico Universitario en Hemodiálisis, Enfermera o enfermero graduado, Enfermera o enfermero auxiliar				
Título, Diploma o Constancia como Técnico Universitario en Hemodiálisis:				
Graduada o graduado de Universidad legítimamente autorizada en Guatemala o graduada o graduado de Universidad extranjera incorporada a la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Presenta fotocopia legalizada legible del anverso y reverso del Título, Diploma o Constancia como Técnico Universitario en Hemodiálisis, reconocido por una Universidad legítimamente autorizada en Guatemala, o en caso de ser graduada o graduado de Universidad extranjera, el acta de reconocimiento de la especialidad por parte de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala.				
Título, Diploma o Constancia como Enfermera graduada o Enfermero graduado, Enfermera o Enfermero Auxiliar.				

página 4/8

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los recursos humanos en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
Graduada o graduado de Universidad legalmente autorizada en Guatemala o de Institución de enseñanza para enfermería debidamente avalada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social o con Diploma que le acredite como Auxiliar de enfermería, avalado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.				
Constancia de entrenamiento en manejo de la(s) Máquina(s) para Hemodiálisis, usada(s) en el Centro de HCA en el que labore.				
Cuenta con una certificación por parte del Contratista que certifique que el profesional ha recibido capacitación sobre la gestión de pacientes en hemodiálisis.				
Tarjeta de salud, vigente. (La Tarjeta deberá mantenerse en ese estatus durante la vigencia del Acuerdo).				
PERSONAL TÉCNICO				
Personal técnico del servicio in-situ				
Perito en electrónica o técnico biomédico:				
Título, Diploma o Constancia como Perito en Electrónica o Técnico Biomédico.				
presentan Certificado, Diploma o Constancia del fabricante de máquinas de hemodiálisis, sistema de tratamiento de agua (T/A), así como de sistemas centralizados de suministros (si aplica) que lo acredite para el desarrollo de los servicios requeridos.				
El Certificado, Diploma o Constancia puede ser extendido por empresas particulares expertas en la materia, como fabricantes y/o distribuidores de equipos.				
Presentan fotocopia legalizada legible del anverso y reverso de tales Certificados, Diplomas o Constancias.				
En caso subcontrate el servicio deberá presentar fotocopia legalizada legible del contrato que se suscribió con la empresa prestadora de los servicios, la cual deberá igualmente cumplir con los requerimientos descritos en los numerales precedentes.				
Personal técnico del servicio centralizado				
Perito en electrónica o técnico biomédico:				
Título, Diploma o Constancia como Perito en Electrónica o Técnico Biomédico.				
El personal técnico del servicio centralizado cuenta con experiencia mínima de tres (3) años en mantenimiento de máquinas de hemodiálisis, sistema de tratamiento de agua, así como de sistemas centralizados de suministros (si aplica).				

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los recursos humanos en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización página 5/8



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
Presentan Certificado, Diploma o Constancia del fabricante de máquinas de hemodiálisis, sistema de tratamiento de agua, así como de sistemas centralizados de suministros (si aplica), que acrediten al personal como técnico en mantenimiento de máquinas de hemodiálisis y sistema de tratamiento de agua (T/A), así como de sistemas centralizados de suministros (si aplica).				
El Certificado, Diploma o Constancia puede ser extendido por empresas particulares expertas en la materia, como fabricantes y/o distribuidores de equipos.				
Presentan fotocopia legalizada legible del anverso y reverso de tales Certificados, Diplomas o Constancias.				
En caso subcontrate el servicio deberá presentar fotocopia legalizada legible del contrato que se suscribió con la empresa prestadora de los servicios, la cual deberá igualmente cumplir con los requerimientos descritos en los numerales precedentes.				
Otro Personal				
Administración.				
Contabilidad.				
Archivo.				
Almacenamiento.				
Logística.				
Informática.				
Transporte en casos de emergencia.				
Mensajería.				
Cocina.				
Presentan fotocopia legalizada legible de las tarjetas de salud, pulmones y manipulación de alimentos vigentes.				
En caso se subcontrate el servicio, deberá presentar copia del contrato respectivo. (La empresa que preste este servicio deberá estar autorizada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social).				
Mantenimiento y limpieza.				

página 6/8 Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los recursos humanos en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
El Centro de HCA cuenta con personal de servicios generales con experiencia en limpieza hospitalaria, selección, manejo, disposición de residuos hospitalarios y apoyo en actividades básicas al personal médico, enfermería y de soporte/paramédico.				
Presentan fotocopia legalizada de las tarjetas de salud y de pulmones vigentes.				
En caso subcontrate el servicio deberá presentar el contrato que suscribió con la empresa.				
Lavandería:				
Presentan fotocopia legalizada de las tarjetas de salud y de pulmones vigentes.				
En caso subcontrate el servicio deberá presentar el contrato que suscribió con la empresa.				
Seguridad:				
El Centro de HCA cuenta con personal de vigilancia en los diferentes accesos de los edificios.				
Presentan fotocopia legalizada legible de licencia de portación de armas de fuego vigente.				
En caso subcontrate el servicio deberá presentar el contrato que suscribió con la empresa.				
Servicio de consulta telefónica				
El Contratista activará un servicio de consulta telefónica en el Centro de HCA, de lunes a viernes de 8:00 a 18:00 horas siendo posible para los pacientes consultar con los Médicos y Cirujanos con especialidad en Nefrología o con especialidad en Medicina Interna, Nutricionista o Psicólogo, de acuerdo con su disponibilidad en ese horario.				
El Contratista activará un número telefónico para consultas de emergencias, las cuales serán referidas al área correspondiente (incluyendo personal médico, servicio técnico, logística y enfermería) disponible 24/7 para contestar a las consultas y asistir al paciente en condiciones de emergencias.				
Como parte de la capacitación, todos los pacientes serán informados por parte del Contratista de este servicio y adicionalmente a ello deberá recibir una tarjeta física, de los números telefónicos en casos de consulta y de emergencias tanto del Contratista como del Instituto.				
Comentarios				

Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los recursos humanos en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización página 7/8



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.

página 8/8 Instrumento de supervisión de la puesta en marcha de los recursos humanos en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización

Anexo No. 9. Instrumento de supervisión de seguimiento de la atención y tratamiento en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización



Anexo No. 9. Instrumento de supervisión de seguimiento de la atención y tratamiento en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización

DATOS GENERALES	
Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Representante del proveedor:	
Nombres del equipo supervisor:	
Fecha de supervisión:	/ /

ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
1. FLUJO DE ATENCIÓN				
1. El flujo del paciente es adecuado al proceso de atención.				
2. AMBIENTE SALUDABLE				
1. El centro provee un ambiente higiénico y seguro para pacientes, asistentes, personal y visitantes.				
1. ÁREAS				
a) Área de recepción				
1. El número de sillas es acorde al número de pacientes atendidos por turno.				
2. Disponen de recipiente para desechos comunes.				
3. El dispensador con agua funciona adecuadamente y está abastecido de vasos desechables.				
4. El televisor está funcionando adecuadamente.				
5. Los sanitarios para público se encuentran limpios y en óptimas condiciones con los siguientes elementos: a) Dispensadores de jabón abastecido. b) Dispensadores de papel higiénico abastecido. c) Dispensadores de toallas desechables abastecido o secador de manos eléctrico funcionando. d) Recipiente para desechos comunes.				



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
b) Espacio de recepción				
1. La central del sistema de cámaras de vigilancia a lo interno y externo del centro está funcionando adecuadamente.				
2. El sistema de control de acceso biométrico está funcionando adecuadamente.				
3. El servicio de consulta telefónica está funcionando adecuadamente.				
c) Área de procedimiento de hemodíalisis				
1. Camtan con máquinas de respaldo de al menos el 10% del total de Máquinas para hemodíalisis, para que pueda ser utilizada en caso de fallo de alguna de las Máquinas para hemodíalisis dispuesta en las unidades para atención de pacientes.				
2. Carro de Curaciones, equipado con resumos e instrumentos para asepsia, para la atención de grupos de pacientes en no más de seis (6) Estaciones contiguas.				
3. Mesa de mayo, para la atención de grupos de pacientes en no más de tres (3) Estaciones contiguas.				
d) Servicios sanitarios para pacientes				
1. Los sanitarios para paciente se encuentran limpios y en óptimas condiciones con los siguientes elementos: a) Dispensadores de jabón abastecido. b) Dispensadores de papel higiénico abastecido. c) Dispensadores de toallas desechables abastecido o secador de manos eléctrico funcionando. d) Recipiente para desechos comunes.				
e) Servicios sanitarios para personal				
1. Los sanitarios para personal se encuentran limpios y en óptimas condiciones con los siguientes elementos: a) Dispensadores de jabón abastecido. b) Dispensadores de papel higiénico abastecido. c) Dispensadores de toallas desechables abastecido o secador de manos eléctrico funcionando. d) Recipiente para desechos comunes.				
f) Área de consultas				
Consultorio Médico				
1. Computadora con UPS funcionando adecuadamente.				
2. Escritorio y silla para el médico en buen estado.				
3. Silla para paciente y silla para el acompañante en buen estado.				
4. Camilla de examen con gradilla en buen estado.				
5. Mesa de Mayo en buen estado.				
6. Carro de curaciones con rodos en buen estado, equipado con insumos e instrumentos para asepsia.				
7. Anaqueo fijo en buen estado.				
8. Lámpara cuello de ganso funcionando y en buen estado.				
9. Recipiente para desechos comunes.				
10. Recipiente para desechos bioinfecciosos.				



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
11. Negatoscopio funcionando y en buen estado.				
12. Lavabo funcionando.				
13. Dispensador de jabón abastecido.				
14. Dispensador de toallas desechables abastecido.				
Presencia del siguiente equipo médico básico para el diagnóstico:				
1. Estetoscopio en buen estado.				
2. Ojo oftalmoscopia funcionando.				
3. Esfigmomanómetro funcionando.				
4. Martillo de reflejos.				
5. Termómetro digital funcionando.				
Consultorio para seguimiento nutricional				
1. Computadora con UPS funcionando adecuadamente.				
2. Escritorio y silla para el/a nutricionista en buen estado.				
3. Silla para el paciente y silla para el acompañante en buen estado.				
4. Recipiente para desechos comunes.				
5. Glucómetro funcionando (con tira y lancetas no vencidas).				
6. Cinta flexible para medición de circunferencia (cintal).				
7. Tallímetro funcionando y en buen estado.				
8. Báscula con analizador de composición corporal funcionando y en buen estado.				
9. Báscula de plataforma funcionando y en buen estado.				
Consultorio para seguimiento psicológico				
1. Computadora con UPS funcionando adecuadamente.				
2. Escritorio y silla para el/a psicólogo en buen estado.				
3. Silla para el paciente y silla para el acompañante en buen estado.				
4. Recipiente para desechos comunes.				
g) Cubículo para capacitación individual				
1. Televisor funcionando.				
2. Reproductor de video o carbonera funcionando.				
3. Gabinete para insumos con material de curación.				
4. Estación con un (1) lavabo funcionando y en buen estado.				
5. Dispensadores de jabón abastecido.				
6. Dispensadores de toallas desechables abastecido o secador eléctrico de manos funcionando.				
7. Recipiente para desechos comunes.				
8. Recipiente para desechos bioinfecciosos.				
h) Sala para procedimientos varios y la atención de emergencias				
1. Camilla para atención de pacientes en buen estado.				



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
2. Electrocardiógrafo funcionando y en buen estado.				
3. Monitor de signos vitales de cinco (5) parámetros funcionando y en buen estado.				
4. Carro de paro cardíaco en buen estado, conteniendo los siguientes equipos funcionando: a. Equipo para cardioversión y desfibrilación con monitor de trazo de Electrocardiograma (ECG) portátil. b. Lámpara para pacientes adultos de acero inoxidable, resistente a corrosión y autolavable, completo con su mango, lamparas, estuche y hojas (Curva No. 2, 3 y 4 y recta No. 2, 3 y 4). c. Resucitador manual para adultos con 1 juego de mascarillas para pacientes (1 grande, 1 mediana y 1 pequeña). d. Tabla de masaje cardíaco (largo: 600 mm y ancho: 500 mm). e. Cilindro de oxígeno tipo "E" con su respectivo soporte y regulador de oxígeno. f. Consumibles: Sonda para calibraciones series (sonda Foley, sonda nasogástrica de diferentes lúmenes) y tubos orotraqueales de distintos lúmenes). g. Cintas de consumibles descartables en mantenimiento a día con reposiciones de los utilizados y de los consumibles vencidos. 5. La bodega está debidamente equipada y abastecida (para el manejo de complicaciones o urgencias específicas durante las sesiones de diálisis y procedimientos médicos quirúrgicos menores).				
Presencia del siguiente equipo médico básico para el diagnóstico:				
1. Estetoscopios en buen estado.				
2. Esfigmomanómetro aneexo funcionando.				
3. Otoscopio funcionando y en buen estado.				
4. Oftalmoscopio funcionando y en buen estado.				
5. Lámpara de luz funcionando y en buen estado.				
6. Termómetro digital auxiliar funcionando.				
7. Glucómetro funcionando.				
8. Aspirador de succión continua intermitente funcionando y en buen estado.				
9. Aparato funcionando e insumos para reutilización.				
10. Culeta de acero inoxidable.				
11. Negatoscopios funcionando y en buen estado.				
12. Tomas para oxígeno y/o cilindros de oxígeno para transporte tipo C y H, con flujómetros/manómetros.				
13. Accesorios para oxigenoterapia.				
14. Camilla de transporte en buen estado.				
15. Lámpara cuello de ganso funcionando y en buen estado.				



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
16. Dos (2) Atriles de pedestal en buen estado.				
17. Tres (3) Set de instrumental para procedimientos quirúrgicos menores.				
18. Tres (3) Set de instrumental para curaciones.				
19. Una (1) Mesa mayo en buen estado.				
20. Recipiente para desechos comunes.				
21. Recipiente para desechos bioinfecciosos.				
i) Cubículo de toma de muestras para exámenes de laboratorio clínico				
1. Silla de toma de muestras con apoyabrazos ajustables en buen estado.				
2. Mesa auxiliar con gavetas, para el resguardo de insumos en buen estado.				
3. Gradillas para tubos (para diferentes medidas).				
4. Hieleras para transporte de muestras en buen estado.				
5. Recipiente para desechos comunes.				
6. Recipiente para desechos bioinfecciosos.				
7. Guardian (depósito para recolección de material punzo cortante).				
j) Bodega de insumos y farmacia				
1. Dispone de material suficiente para la cobertura inmediata de las complicaciones o urgencias específicas durante las sesiones de diálisis y procedimientos médico-quirúrgicos de emergencia.				
2. Disponen de registro de temperatura de la refrigeradora (para uso exclusivo de medicamentos que requieren de cadena de frío).				
3. Los insumos se encuentran en estanterías.				
Los productos se encuentran sobre tarimas para evitar que se encuentren directamente sobre el piso.				
4. Los medicamentos no refrigerados se encuentran en vitrina con llave.				
5. Los materiales estériles están almacenados en anaquel.				
6. Disponen de registro del Termohigrómetro.				
k) Central de equipo				
1. Autoclave funcionando con capacidad adecuada para el número de pacientes.				
2. El material estéril se encuentra ubicado en estantería.				
l) Área de lavandería y joyería				
1. Provee y recolecta la ropa que se utiliza en las diferentes áreas con las que cuenta el Centro.				
2. Recepciona las piezas limpias y estériles que provee la lavandería y/o central de esterilización.				
3. Garantiza ropa a los pacientes del área general y del área de aislamiento, la cual está limpia, en buenas condiciones y es cambiada en cada turno de hemodiálisis (Se puede utilizar material descartable).				

Instrumento de supervisión de seguimiento de la atención y tratamiento en los centros de HCA página 5/9 bajo la modalidad de externalización



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
4. Provee al menos con: Batas, camisonas, pijamas, mantas y ponchos, campos hendidos y enteros (esterilizados).				
5. El personal de enfermería usa de forma obligatoria el equipo de seguridad para la separación y conteo de la ropa sucia.				
m) Área sucia				
1. El área se encuentra limpia y ordenada.				
n) Área para material de limpieza				
1. El área se encuentra limpia y ordenada.				
o) Área de cilindros o central de oxígeno				
1. Carro para transportar cilindros de O2 en buen estado.				
2. Manifold de distribución de O2 en el caso de contar con red de distribución de O2 funcionando adecuadamente.				
4. GESTIÓN DE LOS EXÁMENES DE LABORATORIO CLÍNICO				
1. Disponen de un registro detallado de los exámenes de laboratorio para ser enviados al informe clínico de cada paciente.				
2. Realizan control de calidad a las muestras del laboratorio externo de manera aleatoria.				
3. El profesional del laboratorio cumple con las normas de Bioseguridad.				
5. GESTIÓN DE LA EMERGENCIA				
1. Disponen de registro de las atenciones inmediatas para estabilizar a los pacientes que, mientras realizan su visita o tratamiento al Centro de HCA, sufren de alguna complicación de salud.				
2. Disponen de registro de traslados en ambulancia a la emergencia de la unidad médica del Instituto más cercana.				
3. Disponen de registro o bitácora de mantenimiento de las ambulancias.				
4. Contrato vigente del servicio de tercerización de ambulancias, en caso que el proveedor del servicio no cuente con los medios propios para traslado de pacientes en emergencia.				
6. SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS RESIDUOS				
1. Realizan la separación, segregación y manejo de los desechos de acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el Manejo de Desechos Sólidos hospitalarios, Acuerdo Gubernativo 509-2001.				
2. Realizan la implementación del manual operativo del manejo de los desechos bioinfecciosos.				
3. Disponen de descripción de objetivos específicos a la naturaleza de las actividades desarrolladas.				
4. Disponen de un registro de la cantidad de residuos generados por tipología (sólidos, líquidos, peligrosos, no peligrosos).				
5. Disponen de un tratamiento de residuos por tipología (sólidos, líquidos, peligrosos, no peligrosos).				
6. En el área de almacenamiento para desechos infecciosos utilizan al menos (2) contenedores para desechos comunes con tapadera y rodos.				

página 6/9 Instrumento de supervisión de seguimiento de la atención y tratamiento en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
7. En el área de almacenamiento para desechos infecciosos utilizan al menos (2) contenedores para desechos bioinfecciosos con tapadera y rodos.				
8. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN				
1. Cumplen con las normas de bioseguridad e higiene.				
2. El equipo no descartable es debidamente esterilizado y/o desinfectado al final de cada procedimiento.				
3. El personal realiza un adecuado manejo de los residuos comunes y bioinfecciosos generados en el desarrollo de las sesiones de hemodiálisis.				
4. La limpieza de los ambientes, máquinas y sillones se realiza bajo técnicas y protocolos previamente establecidos.				
5. Se realizan los ciclos de desinfección entre sesiones de las máquinas con los agentes de limpieza recomendados por el fabricante.				
9. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS				
Disponen de medicamentos que se detallan a continuación, para la atención de los pacientes en procedimientos ordinarios o extraordinarios propios de los tratamientos de Hemodiálisis, todos ellos con fecha de vencimiento vigente y con control de fechas por sistema de semáforo.				
Medicamentos	Unidad de presentación	Cantidad		
Heparina	Ampollas	5		
Solución fisiológica (NaCl al 0.9%)	Bolsa/Frasco por 1000 ml	10		
Tramadol (Clorhidrato)	Ampollas	10		
Metamizol magnésico	Ampollas	10		
Adrenalina	Ampollas	5		
Atropina	Ampollas	5		
Bicarbonato de Sodio	Ampollas	6		
Aminofilina	Ampollas	2		
Diazepam	Ampollas	5		
Midazolam	Ampollas	4		
Dobutamina	Ampollas	2		
Dopamina	Ampollas	5		
Difenhidantoina sódica	Ampollas	4		
Lidocaina al 2%	Frasco ampolla	4		
Metilprednisolona	Ampollas	2		
Nitroglicerina	Ampollas	4		
Nitroprusiato de sodio	Ampollas	2		
Salbutamol	Ampollas	2		
Bromuro de Ipratropio	Solución para nebulizar	2		
Gluconato de Calcio	Ampollas	4		
ANTIBIÓTICOS				
Alcohol Etilico				

Instrumento de supervisión de seguimiento de la atención y tratamiento en los centros de HCA página 7/9 bajo la modalidad de externalización



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
Clorhexidina				
Iodopovidona				
10. RECURSOS HUMANOS				
a) Personal médico				
Verificación de la presencia de los siguientes:				
1. Nefrólogo Coordinadora o Nefrólogo Coordinador				
2. Médica y Cirujano con especialidad en Nefrología o Médico y Cirujano con especialidad en Nefrología.				
3. Médica y Cirujano con especialidad en Medicina Interna o Médico y Cirujano con especialidad en Medicina Interna.				
4. Licenciado o Licenciada en Nutrición o Médico y Cirujano con especialidad en Nutrición o Maestría en Alimentación y Nutrición.				
5. Licenciada o Licenciado en Psicología o Médico y Cirujano con especialidad en Psiquiatría.				
b) Personal asistencial				
Verificación de la presencia de los siguientes:				
1. Coordinador técnico asistencial				
2. Técnicas o Técnicos Universitario en Hemodiálisis, Enfermeras o enfermeras graduado, Enfermeras o enfermeras auxiliares.				
c) Personal técnico				
Verificación de la presencia de los siguientes:				
1. Personal técnico del servicio.				
d) Personal administrativo				
Verificación de la presencia de los siguientes:				
1. Administración.				
2. Contabilidad.				
3. Archivo.				
4. Almacenamiento.				
5. Logística.				
6. Informática.				
7. Transporte en casos de emergencia.				
8. Mensajería.				
9. Cocina.				
10. Mantenimiento y limpieza.				
11. Lavandería.				
12. Seguridad.				
2. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN				
Presentación de informes mensuales escritos y electrónico				
1. Registro de ingresos y egresos de pacientes y del personal de los Centros.				

página 8/9 Instrumento de supervisión de seguimiento de la atención y tratamiento en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización



ASPECTOS A EVALUAR	CRITERIOS			OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
2. Registro de las comunicaciones telefónicas de los pacientes.				
3. Registro de la realización y de los resultados de las pruebas de laboratorio.				
4. Informe mensual detallando la evaluación de cada paciente desde el punto de vista clínico, nutricional, social y laboratorios, incluyendo principales problemas detectados de tipo médico, administrativos y sociales.				
5. Informes estadísticos epidemiológicos.				
6. Registro de no conformidades.				
7. Registro de infecciones o disfunción de los accesos vasculares.				
8. Registro de hojas de referencia al Instituto.				
9. Registro de reportes especiales (quejas, denuncias, egresos contraindicados, agresiones personales y verbales, etc.).				
10. Registro de eventos adversos (reportes de insumos o equipo defectuosos que deban ser sustituidos).				
11. Registro de exámenes de laboratorio realizado a cada paciente según periodicidad.				
12. Remisión del informe durante los primeros quince (15) días del mes posterior a la finalización de cada mes.				

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. 10. Instrumento de supervisión de las actividades de capacitación por parte del proveedor en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización



Instrumento de supervisión de las actividades de capacitación por parte del proveedor en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización

DATOS GENERALES	
Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Representante del proveedor:	
Nombres del equipo supervisor:	
Fecha de supervisión: ___/___/___	

No.	CAPACITACIONES	CUMPLIMIENTO		
		SI	NO	N/A
1	Plan de capacitación para pacientes que reciben los servicios de Hemodiálisis y a su respectivo familiar, cuidador o responsable.			
2	Plan de capacitación para personal técnico asistencial.			
3	Plan de capacitación para personal técnico de servicio.			
4	Plan de capacitación para personal de almacenamiento de los insumos.			
5	Registro de capacitación para pacientes que reciben los servicios de Hemodiálisis y a su respectivo familiar, cuidador o responsable.			
6	Registro de capacitación para personal técnico asistencial.			
7	Registro de capacitación para personal técnico de servicio.			
8	Registro de capacitación para personal de almacenamiento de los insumos.			
9	Actualización de estado de cumplimiento del plan de capacitación para pacientes que reciben los servicios de Hemodiálisis y a su respectivo familiar, cuidador o responsable.			
10	Actualización de estado de cumplimiento del plan de capacitación para personal técnico de servicio.			
11	Actualización de estado de cumplimiento del plan de capacitación para personal técnico asistencial.			
12	Actualización de estado de cumplimiento del plan de capacitación para personal de almacenamiento de los insumos.			



CUMPLIMIENTOS SEGÚN ESTÁNDAR

CAPACITACIONES PACIENTES Y A SU RESPECTIVO FAMILIAR, CUIDADOR O RESPONSABLE	_____x100=	
RESULTADO OBTENIDO	_____%	
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación a pacientes y su familiar desarrolladas}}{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	ESTÁNDAR	CUMPLIMIENTO
	RESULTADO ESPERADO	SI <input type="checkbox"/>
	100%	NO <input type="checkbox"/>
CAPACITACIONES A PERSONAL TÉCNICO ASISTENCIAL	_____x100=	
RESULTADO OBTENIDO	_____%	
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación a personal técnico asistencial desarrolladas}}{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	ESTÁNDAR	CUMPLIMIENTO
	RESULTADO ESPERADO	SI <input type="checkbox"/>
	100%	NO <input type="checkbox"/>
CAPACITACIONES A PERSONAL TÉCNICO DE SERVICIO	_____x100=	
RESULTADO OBTENIDO	_____%	
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación a personal técnico de servicio desarrolladas}}{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	ESTÁNDAR	CUMPLIMIENTO
	RESULTADO ESPERADO	SI <input type="checkbox"/>
	100%	NO <input type="checkbox"/>
CAPACITACIONES A PERSONAL DE ALMACENAMIENTO DE INSUMOS	_____x100=	
RESULTADO OBTENIDO	_____%	
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación a personal de almacenamiento desarrolladas}}{\text{N}^\circ \text{ de sesiones de capacitación programadas}} \times 100$	ESTÁNDAR	CUMPLIMIENTO
	RESULTADO ESPERADO	SI <input type="checkbox"/>
	100%	NO <input type="checkbox"/>
REGISTRO DE CAPACITACIONES	_____x100=	



RESULTADO OBTENIDO	_____%	CUMPLIMIENTO
$\frac{\text{Personal clínico registrado a cargo de las sesiones de tratamiento}}{\text{Personal clínico registrado como capacitado}} \times 100$	RESULTADO ESPERADO	SI <input type="checkbox"/>
	100%	NO <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 del seguimiento de la entrega del informe mensual por parte del proveedor en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización



Instrumento de supervisión del seguimiento de la entrega del informe mensual por parte del proveedor en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización

DATOS GENERALES			
Proveedor:			
Dirección:			
Departamento:		Municipio:	
Representante del proveedor:			
Nombres del equipo supervisor:			
Mes del informe analizado: ____/____/____			
MM		AA	

		CUMPLIMIENTO
Fecha de recepción del informe: ____/____/____		
Fecha de remisión del informe para subanar: ____/____/____	N/A	
Fecha de recepción de subanación: ____/____/____	N/A	
Fecha de aprobación: ____/____/____		
RESULTADO ESPERADO (< 15 días posterior a finalización del mes)		SI NO

No.	CONTENIDO	CUMPLIMIENTO		
		SI	NO	N/A
Respecto a los servicios asistenciales:				
1	Registro de ingresos y egresos de pacientes y del personal de los Centros de HCA.			
2	Registro de las comunicaciones telefónicas de los pacientes.			
3	Registro de la realización y de los resultados de las pruebas de laboratorio.			
4	Detalle de la evaluación de cada paciente desde el punto de vista clínico, nutricional, social y laboratorios, incluyendo principales problemas detectados de tipo médico, administrativos y sociales.			
5	Informes estadísticos.			
6	Registro de no conformidades.			
7	Copia de expedientes clínicos para los casos requeridos.			
8	Registro de infecciones o disfunción de los accesos vasculares.			

página 1/2



No.	CONTENIDO	CUMPLIMIENTO		
		SI	NO	N/A
9	Registro de hojas de referencia al Instituto.			
10	Registro de reportes especiales (quejas, denuncias, egresos contraindicados, agresiones personales y verbales, etc.).			
11	Registro de eventos adversos (reportes de insumos o equipo defectuoso que debían ser sustituidos).			

Comentarios

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

página 2/2 Instrumento de supervisión de las actividades de capacitación por parte del proveedor en los centros de HCA bajo la modalidad de externalización

Instrumentos de supervisión biomédica

Anexo No. 12. Instrumento de supervisión biomédica de los componentes de los Kits de Hemodiálisis

Una de las primeras verificaciones que el equipo de supervisión debe desarrollar, es la que concierne a los componentes de los Kits de Hemodiálisis que han sido contratados y requeridos mediante una Orden de Compra. Éstos, deben coincidir con los componentes de los Kits de Hemodiálisis del stock que disponga el contratista para realizar los tratamientos en la atención de los pacientes en los diferentes centros de atención.

Para el llenado del presente Instrumento, el equipo de supervisión deberá verificar los diferentes suministros que sirven para la conformación de los Kits de Hemodiálisis, en el stock del proveedor.

Dado que los dializadores estarán siendo suministrados en los rangos de membrana superficial que cada paciente requiera, según prescripción, en el Instrumento de Supervisión se incluyen las diferentes opciones disponibles. Considerando que parte de la supervisión incluye no solo la verificación de las características de los componentes del kit, también el seguimiento en el suministro de estos 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 con el inventario.

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

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



Instrumento de supervisión biomédica de los componentes de los Kits de Hemodiálisis

1. Identificación de insumos autorizados y contratados

DATOS GENERALES	
Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Representante del Proveedor:	
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 en el rango de 11 metros cuadrados hasta 21 metros cuadrados, empaque individual, estéril, descartable.			
11	Dializador (Opción 1) Registro sanitario: _____ Vigencia: / / DD MM AA Nombre (modelo): _____ Laboratorio fabricante (marca): _____ País de origen: _____ Cantidad total verificada en físico (Unidades): _____ Cantidad total de acuerdo a inventario (Unidades): _____			
	Dializador (Opción 2) Registro sanitario: _____ Vigencia: / / DD MM AA Nombre (modelo): _____ Laboratorio fabricante (marca): _____ País de origen: _____ Cantidad total verificada en físico (Unidades): _____ Cantidad total de acuerdo a inventario (Unidades): _____			
	Dializador (Opción 3) Registro sanitario: _____ Vigencia: / / DD MM AA Nombre (modelo): _____ Laboratorio fabricante (marca): _____ País de origen: _____ Cantidad total verificada en físico (Unidades): _____ Cantidad total de acuerdo a inventario (Unidades): _____			
	Dializador (Opción 4) Registro sanitario: _____ Vigencia: / / DD MM AA Nombre (modelo): _____ Laboratorio fabricante (marca): _____ País de origen: _____ Cantidad total verificada en físico (Unidades): _____ Cantidad total de acuerdo a inventario (Unidades): _____			
	Dializador (Opción 5) Registro sanitario: _____ Vigencia: / / DD MM AA Nombre (modelo): _____ Laboratorio fabricante (marca): _____ País de origen: _____ Cantidad total verificada en físico (Unidades): _____ Cantidad total de acuerdo a inventario (Unidades): _____			
12	Dializador (Opción 6) Registro sanitario: _____ Vigencia: / / DD MM AA Nombre (modelo): _____ Laboratorio fabricante (marca): _____ País de origen: _____ Cantidad total verificada en físico (Unidades): _____ Cantidad total de acuerdo a inventario (Unidades): _____			
	Dializador (Opción 7) Registro sanitario: _____ Vigencia: / / DD MM AA Nombre (modelo): _____ Laboratorio fabricante (marca): _____ País de origen: _____ Cantidad total verificada en físico (Unidades): _____ Cantidad total de acuerdo a inventario (Unidades): _____			



No.	COMPONENTE DEL KIT	CUMPLE		
13	Dializador (Opción 3) Registro sanitario: _____ Vigencia: / / DD MM AA Nombre (modelo): _____ Laboratorio fabricante (marca): _____ País de origen: _____ Cantidad total verificada en físico (Unidades): _____ Cantidad total de acuerdo a inventario (Unidades): _____			
	Dializador (Opción 4) Registro sanitario: _____ Vigencia: / / DD MM AA Nombre (modelo): _____ Laboratorio fabricante (marca): _____ País de origen: _____ Cantidad total verificada en físico (Unidades): _____ Cantidad total de acuerdo a inventario (Unidades): _____			
	Dializador (Opción 5) Registro sanitario: _____ Vigencia: / / DD MM AA Nombre (modelo): _____ Laboratorio fabricante (marca): _____ País de origen: _____ Cantidad total verificada en físico (Unidades): _____ Cantidad total de acuerdo a inventario (Unidades): _____			
	Dializador (Opción 6) Registro sanitario: _____ Vigencia: / / DD MM AA Nombre (modelo): _____ Laboratorio fabricante (marca): _____ País de origen: _____ Cantidad total verificada en físico (Unidades): _____ Cantidad total de acuerdo a inventario (Unidades): _____			
	Dializador (Opción 7) Registro sanitario: _____ Vigencia: / / DD MM AA Nombre (modelo): _____ Laboratorio fabricante (marca): _____ País de origen: _____ Cantidad total verificada en físico (Unidades): _____ Cantidad total de acuerdo a inventario (Unidades): _____			



No.	COMPONENTE DEL KIT	CUMPLE		
2	Set de líneas arteriovenosas, empaque individual, estéril. Registro sanitario: _____ Vigencia: / / DD MM AA Nombre (modelo): _____ Laboratorio fabricante (marca): _____ País de origen: _____ Cantidad total verificada en físico (Unidades): _____ Cantidad total de acuerdo a inventario (Unidades): _____			
	Set de dos agujas para fistula, una para uso arterial y una para uso venoso (de calibre No. 16G x 1 1/2" y 17G x 1 1/2" o dos agujas para fistula en paquete individual, una para uso arterial y una para uso venoso (de calibre No. 16G x 1 1/2" y 17G x 1 1/2"), cada aguja con mecanismo de control de cierre tipo luer-locky alas con textura para adherencia a la piel, estéril, descartable. Registro sanitario: _____ Vigencia: / / DD MM AA Nombre (modelo): _____ Laboratorio fabricante (marca): _____ País de origen: _____ Cantidad total verificada en físico (Unidades): _____ Cantidad total de acuerdo a inventario (Unidades): _____			
	Concentrado de ácido para hemodiálisis con certificado de fabricante del equipo que garantice su compatibilidad, estéril. Registro sanitario: _____ Vigencia: / / DD MM AA Nombre (modelo): _____ Laboratorio fabricante (marca): _____ País de origen: _____ Cantidad total verificada en físico (Unidades): _____ Cantidad total de acuerdo a inventario (Unidades): _____			
	Concentrado de bicarbonato para hemodiálisis en presentación de bolsa termosellada o cartucho termosellado de 650 a 800 gramos, por sesión de hemodiálisis, para conexión inmediata en máquina de hemodiálisis, estéril. Registro sanitario: _____ Vigencia: / / DD MM AA Nombre (modelo): _____ Laboratorio fabricante (marca): _____ País de origen: _____ Cantidad total verificada en físico (Unidades): _____ Cantidad total de acuerdo a inventario (Unidades): _____			
	Concentrado de bicarbonato para hemodiálisis en presentación de bolsa termosellada o cartucho termosellado de 650 a 800 gramos, por sesión de hemodiálisis, para conexión inmediata en máquina de hemodiálisis, estéril. Registro sanitario: _____ Vigencia: / / DD MM AA Nombre (modelo): _____ Laboratorio fabricante (marca): _____ País de origen: _____ Cantidad total verificada en físico (Unidades): _____ Cantidad total de acuerdo a inventario (Unidades): _____			



No.	COMPONENTE DEL KIT	CUMPLE
6	Agente para desinfección química, con certificado de fabricante del equipo que garantice su compatibilidad.	
	Registro sanitario: _____	
	Vigencia: ____/____/____ DD MM AA	
	Nombre (modelo): _____	
	Laboratorio fabricante (marca): _____	
	País de origen: _____	
	Cantidad total verificada en físico (Unidades): _____	
	Cantidad total de acuerdo a inventario (Unidades): _____	
	CANTIDAD TOTAL DE REGISTROS SANITARIOS VIGENTES	
	RESULTADO OBTENIDO _____ %	CONCLUSIÓN
Registros sanitarios vigentes disponibles (específicos de cada insumo) / Cantidad de tipos de insumos contratados × 100	RESULTADO ESPERADO [100%]	
	NO CONFORMIDAD GRAVE (< 80%)	
Comentarios		



2. Inventario de kits de hemodiálisis

Para el llenado de la presente tabla, se utilizarán los resultados de la cantidad de insumos verificada en el procedimiento previo (de la Tabla identificación de insumos autorizados y contratados). Adicionalmente a ello y dado que el Agente para desinfección química no tienen una unidad de medida por Kit de Hemodiálisis, la conformación total de Kits de Hemodiálisis se verificará en la cantidad de dializadores, que además esté sustentada por una cantidad igual de set de líneas arteriovenosas, de igual manera por la misma cantidad de set de dos agujas para fístula y finalmente por cartuchos con concentrado para agujas [1-2-3-5].

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 fístula		
4	Concentrado de ácido para hemodiálisis		
5	Concentrado de bicarbonato		
6	Agente para desinfección química		
CANTIDAD TOTAL DE KITS DE HEMODIÁLISIS [1+2+3+5]¹⁾			
RESULTADO OBTENIDO _____ %		CONCLUSIÓN	
Registros sanitarios vigentes disponibles (específicos de cada insumo) / Cantidad de tipos de insumos contratados × 100		RESULTADO ESPERADO [> 95%]	
		NO CONFORMIDAD GRAVE [< 70%]	
Comentarios			

¹⁾ En el caso de diferencias en las cantidades de los componentes 1, 2, 3 y 5, del kit de hemodiálisis, se consignará la cantidad mínima común entre todos ellos, que permita la conformación de un kit completo.



Agencia de los insumos

No	COMPONENTE DEL KIT	MUESTRA [Vigencia ____/____/____]				
		DD MM AA			4	5
1	Dializador	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
2	Set de líneas arteriovenosas	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
3	Set de dos agujas para fístula	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
4	Concentrado de ácido para hemodiálisis	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
5	Concentrado de bicarbonato	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
6	Agente para desinfección química	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
CANTIDAD DE COMPONENTES CADUCADOS						
RESULTADO OBTENIDO _____ %		CONCLUSIÓN				
N° de Kits de Hemodiálisis con componentes caducados / N° de Kits de Hemodiálisis analizados × 100		RESULTADO ESPERADO [0 %]				
		NO CONFORMIDAD GRAVE [> 20%]				
Comentarios						

Para dar fe de lo supervisado y descrito anteriormente firmamos:

NOMBRE	INSTITUCIÓN/ EMPRESA	FIRMA

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

Anexo No. 13. Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento de hemodiálisis en el centro de HCA

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 servicio externalizado.

Para el llenado del presente Instrumento, el equipo de supervisión deberá verificar en los propios HCAs 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 responderán en marca y modelo, para la verificación de las Especificaciones Técnicas en aquellos tipos de equipos que se cuenten con más de una unidad, se tomará de modelo una de ellas para verificar el detalle del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas. Una vez completada esta fase, se procederá al conteo de unidades para registrar estas cantidades en la tabla respectiva.



Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento de hemodiálisis en el centro de HCA

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

MÁQUINA PARA HEMODIALISIS	SI	NO
Marca:		
Modelo:		
País de origen:		
Número de serie:		

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).		
2	Equipo para trabajo continuo, en sesiones de cuatro horas cada una, las 24 horas del día.		
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.		
Controles de entrega del dializante:			
4	Control de temperatura confortable (°C): Al menos en el rango de 35 a 39.		
5	Rango de conductividad (mS/cm): Al menos en el rango de 13.0 a 15.5 o más amplio. Con precisión de al menos ± 0.3.		
6	Flujo (ml/min): Ajustable en al menos el siguiente rango 300 a 700 o más amplio. Con precisión de al menos ±10%.		



No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
7	Control de flujo para concentrado de bicarbonato y sodio		
8	Modo "bypass" con indicador		
9	La máquina debe evacuar con facilidad la solución dializada una vez terminado el tratamiento. Circuito sanguíneo:		
10	Presión en la línea arterial (mmHg): Al menos en el rango de -300 a +250 o más amplio. Con precisión de al menos ±15 mmHg.		
11	Presión en la línea venosa (mmHg): Al menos en el rango de -50 a +450 o más amplio. Con precisión de al menos ±15 mmHg.		
12	Bomba sanguínea: - Alcance de la bomba sanguínea (ml/min): Al menos en el rango de 50 a 500 o más amplio. - Precisión: Al menos 10%.		
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		
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		
15	Sistema de emergencia a manivela para bomba de sangre. Ultrafiltración:		
16	Tasa de remoción por Ultrafiltración (Q/hr): Al menos en el rango de 0.1 a 4.		
17	Desinfección: Método: Químico y Térmico		
18	Posibilidad de desinfección automática y ciclo de control con opciones predefinidas. 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.		
20	Desagüe o instalación de desagüe, con sistema antireflujo y antibacteriano, o sistema de equivalencia plenamente comprobable. Pantalla:		
21	Tecnología: LCD, LED, TFT o táctil		

No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
22	Tamaño: Al menos 10"		
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 - Parámetro Kt/V - Información de alarmas - Resultados de las funciones de self-test		
	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		
	Tecnología:		
	Microprocesada.		
	Software (Indicaciones, menús, mensajes despleables, configuración, entre otros): español.		
	Capacidad de almacenamiento. Tratamientos e información de fallas.		
	Protocolo de autotests que verifique la correcta operación de principales componentes y funciones		
	Detectores:		
	Detector de burbujas de aire.		
	Detector de fuga de sangre.		
Características Eléctricas:			

Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento de hemodiálisis en el centro de HCA página 3/10

No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
31	Voltaje, fases y frecuencia, conforme a recomendación documentada del fabricante, al sistema de suministro eléctrico disponible en el Centro de HCA y a la normativa de la República de Guatemala respecto a instalaciones eléctricas.		
32	Protección eléctrica de acuerdo con IEC 60601-1.		
33	Protección contra condiciones de sobrevoltaje y sobre corriente		
34	Toma polarizada, grado hospitalario.		
35	Sistema con baterías de back-up que garanticen al menos 10 minutos de funcionamiento y monitoreo.		
Características Mecánicas:			
36	Máquina de Hemodiálisis auto-soportada, con al menos cuatro ruedas, al menos dos con frenos.		
37	Resistente a la corrosión y resistente a la aplicación de desinfectantes comúnmente utilizados sobre equipo hospitalario		
Garantía			
38	Los equipos utilizados en la prestación del Servicio no deben ser reconstruidos, remanufacturados, reacondicionados.		
39	Garantía contra desperfectos durante el periodo de vigencia del Acuerdo. Esta garantía debe considerar el Programa de Mantenimiento Preventivo y el Mantenimiento Correctivo, incluyendo todos los consumibles, herramientas y partes recomendadas para su desarrollo, y debe asegurar una continuidad de funcionamiento del 100% durante la vigencia del contrato a través de redundancias.		
Otras consideraciones:			
40	El año de fabricación de los equipos no podrá ser anterior al 2015 y no contar con más de 15,000 horas de uso. (Las máquinas que presten el servicio bajo el presente contrato y que lleguen a superar dicho umbral deberán ser sustituidas).		
41	También deberá contar con un pequeño stock de los consumibles, mismo que deberá ser mantenido al día con reposiciones de lo utilizado y de los consumibles vencidos.		

Comentarios

página 4/10 Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento de hemodiálisis en el centro de HCA

CORRELACIÓN ENTRE EQUIPOS CONTRATADOS E IDENTIFICADOS			
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	CONCLUSIÓN	
	RESULTADO ESPERADO [100%]		
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 90%]		
Comentarios			

SILLÓN RECLINABLE PARA TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS		SI	NO	
Marca:				
Modelo:				
País de origen:				
Número de serie:				
No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE		
		SI	NO	
1	Sillón ergonómico, acolchonado para uso en sesiones de tratamiento hemodialítico.			
2	Con respaldo reclinable y sistema de posicionamiento de las piernas.			
3	De tres secciones, articuladas, que permita las siguientes posiciones: - Sedente - Semi-fowler - Trendelenburg			
	4	Posición trendelenburg ajustable de manera fácil y rápida en caso de emergencias con el paciente.		
	5	Con dos apoyabrazos acolchonados, con dimensiones de plataforma que brinden estabilidad y confortabilidad en la venopunción.		
6	Sillón fijo y balanceado, que permita estabilidad en todas las posiciones seleccionadas.			

Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento de hemodiálisis en el centro de HCA página 5/10

SILLÓN RECLINABLE PARA TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS		SI	NO
7	Con cuatro ruedas, que permitan la movilidad del sillón y con sistema de frenos que asegure la posición del sillón durante el tratamiento.		
8	Posiciones ajustables por medios mecánicos, neumáticos, hidráulicos, eléctricos o electrohidráulicos.		
9	Capacidad máxima de carga de al menos 110 kg		
Dimensiones aproximadas			
10	Ancho del asiento: 60 - 65 cm		
11	Largo del sillón: 180 cm (en posición trendelenburg o en su máxima extensión)		
12	Altura total (considerando altura del asiento + altura del respaldo): 120 - 140 cm		
Materiales:			
13	Construido en material resistente al uso y aplicación de desinfectantes de uso hospitalario, como lámina de acero inoxidable, o acero con superficie pintada en pintura electrostática en polvo.		
14	Asiento, respaldo y descansabrazos de espuma de poliuretano y tapizados con vinilo grado hospitalario, que permitan la desinfección y sanitización.		
Garantía:			
15	Garantía contra desperfectos durante el periodo de vigencia del Acuerdo. 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, asegurando una continuidad de funcionamiento del 100% durante la vigencia del contrato a través de redundancias.		
Comentarios			
CORRELACIÓN ENTRE EQUIPOS CONTRATADOS E IDENTIFICADOS			
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	CONCLUSIÓN	
N° de equipos identificados menores al contrato N° de equipos bajo préstamo por consumo * 100	RESULTADO ESPERADO [100%]		
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 90%]		
Comentarios			

página 6/10 Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento de hemodiálisis en el centro de HCA



SILLÓN RECLINABLE PARA TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS		SI	NO
Marca:			
SISTEMA ESTACIONARIO DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA HEMODIÁLISIS			
Marca:			
Modelo:			
País de origen:			
Número de serie:			

No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
1	El diseño del sistema completo de tratamiento de agua para hemodiálisis en todas sus etapas cumple con los requisitos de todas las siguientes normas: - ISO 13959:2015: Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas. - ISO 11663:2015: Calidad del fluido de diálisis para hemodiálisis y terapias relacionadas. - ISO 26722:2015: Equipos de tratamiento de agua para hemodiálisis y terapias relacionadas. - ISO 23500:2015: Guía para la preparación y gestión de la calidad de fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas.		
2	El diseño del sistema de tratamiento de agua para hemodiálisis 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.		
3	Sistema completamente automático y controlado por microprocesador (ósmosis inversa)		
4	El Sistema de Tratamiento de Agua para Hemodiálisis deberá contar con: - Etapa de almacenamiento de agua - Etapa de preparación - Etapa de pre-tratamiento - Etapa de tratamiento - Etapa de distribución		
5	La Etapa de almacenamiento de agua potable, deberá contar con una Memoria de cálculo, en la que se indique las capacidades y potencialidades de la reserva de agua potable incluida, en función del número de estaciones de tratamiento previstas en el centro. Deberá considerarse un almacenamiento suficiente y plan de contingencia para cubrir al menos 48 horas de funcionamiento del centro de HCA.		
6	La Etapa de preparación debe contar con filtro sedimentador para eliminación de partículas asentadas o suspendidas de hasta 10 micrómetros de diámetro.		
7	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.		

Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento de hemodiálisis en el centro de HCA página 7/10



No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
8	La Etapa de pre-tratamiento debe contar con ablandador o descalcificador automático		
9	Debe incluirse en el circuito, post-tratamiento, una lámpara ultravioleta (UV) con energía radiante de al menos 30 miliwatts-seg/cm2.		
10	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		
11	Con ultra filtro para la retención de bacterias y endotoxinas de al menos 99%		
12	Filtrado de salinidad de al menos 96%.		
13	La Etapa de distribución de agua tratada, deberá contar con un diseño en forma de recirculación continua (lazo cerrado), impidiendo la formación de "fondos de saco" y garantizando el uso del agua tratada no utilizada en el proceso.		
14	Todas las tuberías de agua tratada deberán ser de acero inoxidable (AISI 316), Policloruro de vinilo clorado (CPVC), Fluoruro de polivinilideno (PVDF), Polietileno reticulado (PEX), Politetrafluoroetileno (PTFE), grado sanitario o cualquier otro material de características mecánicas y sanitarias de equivalencia comprobada, seguro para el uso con los métodos de desinfección a utilizar. Se evitarán los dobleces y bucles. Con motor en acero inoxidable.		
15	Con sistema para desarrollo de procedimientos automáticos de desinfección propia y de la red de distribución y de enjuague de sus membranas.		
16	Todos los drenajes deben estar conectados directamente a una línea de drenaje principal, no deben de permitirse dobleces ni bucles.		
17	Deberá contar con toma de muestra al final del circuito de recirculación de agua tratada.		
Características Eléctricas:			
18	Voltaje, fases y frecuencia, conforme a recomendación documentada del fabricante, al sistema de suministro eléctrico disponible en el Centro de HCA, y a la normativa de la República de Guatemala respecto a instalaciones eléctricas.		
19	Protección eléctrica de acuerdo a IEC 60601-1.		
20	Protección contra condiciones de sobrevoltaje y sobrecorriente		

página 8/10 Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento de hemodiálisis en el centro de HCA



No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CUMPLE	
		SI	NO
	Requerimientos de instalación:		
21	Interconexión de todas las máquinas a los sistemas eléctricos, agua tratada, hidrosanitaria y cualquier otro insumo que se requiera tales como circuito de distribución de concentrado para diálisis o agente de limpieza de las máquinas.		
22	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.		
23	El oferente deberá incluir en su oferta todos los accesorios y equipos adicionales que sean necesarios para el testeo, calibración, puesta en funcionamiento, prueba y el óptimo funcionamiento del equipo; así como incluir todos los trabajos de instalación necesarios para poner en funcionamiento el equipo. También deberá contar con un pequeño stock de los consumibles, mismo que deberá ser mantenido al día con reposiciones de lo utilizado y de los consumibles vencidos.		
Garantía:			
24	Garantía contra desperfectos durante el periodo de vigencia del Acuerdo. 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, asegurando una continuidad de funcionamiento del 100% durante la vigencia del contrato a través de redundancias.		
25	No se permitirán equipos reconstruidos, remanufacturados, reacondicionados		
26	El año de fabricación de los equipos utilizados en el sistema no podrá ser anterior al 2015.		

Comentarios

Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento de hemodiálisis en el centro de HCA página 9/10



CORRELACIÓN ENTRE EQUIPOS CONTRATADOS E IDENTIFICADOS			
RESULTADO OBTENIDO		_____ %	
$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de equipos identificados}}{\text{N}^{\circ} \text{ de equipos bajo contrato}} \times 100$		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 CUMPLIMIENTO
1	Máquina para Hemodiálisis		
2	Sillón reclinable para tratamiento de Hemodiálisis		
3	Sistema estacionario de tratamiento de agua para Hemodiálisis		
Comentarios			

Para dar fe de lo supervisado y descrito anteriormente firmamos:

NOMBRE	INSTITUCIÓN/ EMPRESA	FIRMA

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

página 10/10 Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento de hemodiálisis en el centro de HCA

Anexo No. 14. Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento médico de apoyo en centro de HCA

El equipamiento médico de apoyo con cierto grado de complejidad para los centros HCA deberá ser evaluado antes de que estos entren en operación. Para ello, el contratista deberá presentar toda la documentación técnica que respalde los aspectos solicitados en las especificaciones técnicas contenidas en la base de licitación. Posteriormente, deberá realizarse una revisión anual para constatar que los equipos cumplen con los requisitos solicitados. En caso de que alguno(s) de los equipos presentados no cumplan con lo solicitado, el contratista deberá presentar una alternativa que se ajuste a lo solicitado, así como también de un plan de renovación de equipamiento, para su debida aprobación por parte de UNOPS.

Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento médico de apoyo en centro de HCA				
1. Electrocardiógrafo		CUMPLE		OBSERVACIONES
Documentos requeridos (previo a puesta en marcha del Centro de HCA)		SI	NO	
1	Catálogo técnico del producto actualizado, en original o fotocopia simple legible, con firma y sello de origen. El licitante debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra y señalar físicamente el código y/o imagen del insumo ofertado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Ficha técnica del producto actualizada, en original o fotocopia simple, con firma y sello de origen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Documentos relacionados a la tecnología (Marca, modelo, procedencia y país de fabricación de todos los equipos y sus componentes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Certificado ISO 13485: Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Certificado Comunidad Europea 93/42 CEE o equivalente (del fabricante de los equipos y componentes).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Los certificados arriba mencionados deben ser emitidos preferiblemente por un ente certificador. Adicionalmente, los mismos deberán indicar al menos lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> - El estándar de calidad. - El nombre del ente certificador. - La fecha de emisión del certificado. - La fecha de expiración del certificado. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Pruebas de seguridad eléctrica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	En caso que las especificaciones técnicas sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, deberá incluirse un detalle en donde se describan las características de superioridad a equivalencia que deben considerarse en el proceso de evaluación de ofertas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Certificación del personal técnico de mantenimiento para brindar soporte al equipo o contrato de mantenimiento con empresa tercerizada con personal certificado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Comentarios:				

Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento médico de apoyo en centro de HCA				
b. Especificaciones técnicas del equipo Electrocardiógrafo		CUMPLE		OBSERVACIONES
País de origen		SI	NO	
16	Seguridad eléctrica conforme a IEC 60601-1, plenamente demostrada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	Alarma por falla del sistema por cable o circuito abierto, batería baja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Características Mecánicas:				
18	Portátil y compacto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	Carcasa resistente a la corrosión y a la aplicación de líquidos de uso hospitalario.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Accesorios y consumibles:				
20	Cable de paciente reusable para doce (12) derivaciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21	Set de seis (6) electrodos tipo pera para pecho.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22	Set de cuatro (4) unidades de electrodos tipo pinza para extremidades.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23	Rollitos o resmas de papel termosenesible y milimetrado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
24	Tubos de gel conductiva.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25	Electrodos descartables tipo disco.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
26	El stock de consumibles deberá ser mantenido al día con reposiciones de lo utilizado y de los consumibles vencidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
27	Todos los accesorios necesarios para su puesta en marcha y normal funcionamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
28	Base móvil para el transporte del equipo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Información Técnica Requerida:				
29	Pruebas de seguridad eléctrica al momento de la puesta en marcha.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Conectividad:				
30	Disponibilidad de puertos (RS232 y/o USB y/o RJ45) o WIFI para conectividad para limitar la impresión en papel.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Garantía:				
31	Los equipos utilizados en la prestación del Servicio no deben ser recondicionados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32	Garantía contra desperfectos durante el periodo de vigencia del Acuerdo, asegurando una continuidad de funcionamiento en dicho periodo a través de redundancias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento médico de apoyo en centro de HCA				
b. Especificaciones técnicas del equipo Electrocardiógrafo		CUMPLE		OBSERVACIONES
País de origen		SI	NO	
1	Electrocardiógrafo, multicanal, capaz de monitorear y generar un registro de las siguientes derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 y V6.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Pantalla de cristal líquido (LCD) o similar para visualizar mensajes y configuraciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Operación manual y automática.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Impresora térmica:				
a. Con capacidad para imprimir en al menos dos formatos:				
i. Un (1) Canal.				
ii. Tres (3) Canales.				
b. Identificación en registro de:				
i. Fecha y hora.				
ii. Identificación numérica de paciente.				
iii. Derivación.				
5	Velocidad de impresión: 25 y 50 mm por segundo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Selección de amplitud: 5, 10, 20 mm/mV.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Filtros:				
a. Filtro de interferencia AC: 60Hz.				
b. Muscular.				
8	Rango de frecuencia: 0.05 a 100 Hz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Protección de entrada: Contra choque de desfibrilador.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cumplir o superar los requisitos de la norma ANSI/AAMI ECT1 en al menos los siguientes parámetros:				
a. Rango dinámico de entrada.				
b. Tolerancia a desviación de electrodos.				
c. Rechazo en modo común (CMRR).				
d. Impedancia de entrada.				
Características Eléctricas:				
11	Voltaje, fases y frecuencia, conforme a recomendación documentada del fabricante, al sistema de suministro eléctrico disponible en el Centro de HCA, y a la normativa de la República de Guatemala respecto a instalaciones eléctricas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	Tomacorriente polarizado, grado hospitalario, cable de al menos 3 metros de largo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	Con soporte de suministro eléctrico a base de baterías por al menos 2 horas, para funcionamiento continuo y sin interrupción, al ocurrir una falla en el suministro de energía.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	Con indicador de la carga de las baterías en pantalla.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	Sistema cargador electrónico automático.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento médico de apoyo en centro de HCA				
b. Especificaciones técnicas del equipo Electrocardiógrafo		CUMPLE		OBSERVACIONES
País de origen		SI	NO	
1	Catálogo técnico del producto actualizado, en original o fotocopia simple legible, con firma y sello de origen. El licitante debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra y señalar físicamente el código y/o imagen del insumo ofertado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Ficha técnica del producto actualizada, en original o fotocopia simple, con firma y sello de origen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Documentos relacionados a la tecnología (Marca, modelo, procedencia y país de fabricación de todos los equipos y sus componentes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Certificado ISO 13485: Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Certificado Comunidad Europea 93/42 CEE o equivalente (del fabricante de los equipos y componentes).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Los certificados arriba mencionados deben ser emitidos preferiblemente por un ente certificador. Adicionalmente, los mismos deberán indicar al menos lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> - El estándar de calidad. - El nombre del ente certificador. - La fecha de emisión del certificado. - La fecha de expiración del certificado. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Pruebas de seguridad eléctrica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



2. Monitor de signos vitales de cinco (5) parámetros		CUMPLE		OBSERVACIONES
a. Documentos requeridos (previo a puesta en marcha del Centro de HCA)		SI	NO	
8	En caso que las especificaciones técnicas sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, deberá incluirse un detalle en donde se describan las características de superioridad o equivalencia para que sean consideradas en el proceso de evaluación de ofertas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Certificación del personal técnico de mantenimiento para brindar soporte al equipo o contrato de mantenimiento con empresa tercerizada con personal certificado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Comentarios:

b. Especificaciones técnicas del equipo Monitor de signos vitales de cinco (5) parámetros				
Marca				
Modelo				
País de origen		CUMPLE		OBSERVACIONES
No.	Descripción	SI	NO	
1	Pantalla con tecnología basada en cristal líquido-transistor de película delgada (FT-LCD), cristal líquido (LCD), diodo emisor de luz (LED) o similar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Pantalla a color.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Pantalla 10 pulgadas (± 2) en diagonal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Pantalla con resolución de al menos 640 x 480 píxeles.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Presentación en pantalla de cinco curvas simultáneas como mínimo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Alarmas audio visuales de todos los parámetros monitorizados, con al menos tres niveles de prioridad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Tendencias tabulares (numéricas) y gráficas de 24 horas como mínimo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Para monitoreo de pacientes adultos-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



b. Especificaciones técnicas del equipo Monitor de signos vitales de cinco (5) parámetros				
Marca				
Modelo				
País de origen		CUMPLE		OBSERVACIONES
No.	Descripción	SI	NO	
Temperatura				
27	Un canal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
28	Presentación en pantalla de valor medido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
29	Rango de medición de 15 a 45 grados centígrados o rango más amplio con precisión de ±0.1°C.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
30	Selección de límite superior e inferior para alarma de temperatura.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Saturación de oxígeno				
31	Rango de medición de 50 a 99% o rango más amplio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32	Rango de frecuencia cardíaca de 30 a 300 latidos por minuto o rango más amplio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Presentación en pantalla de:				
33	a. Porcentaje de la saturación de oxígeno.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b. Frecuencia cardíaca.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c. Onda pletismográfica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
34	Precisión de la medición entre 70 y 99%; Al menos ±2%.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
35	Sensibilidad variable seleccionable o automática para forma de onda.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
36	Selección de límite superior e inferior para alarma de saturación de oxígeno.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Características Eléctricas:				
37	Voltaje, fases y frecuencia, conforme a recomendación documentada del fabricante, al sistema de suministro eléctrico disponible en el Centro de HCA, y a la normativa de la República de Guatemala respecto a instalaciones eléctricas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
38	Tomacorriente polarizado, grado hospitalario.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
39	Batería interna recargable con respaldo de 120 minutos como mínimo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
40	Seguridad eléctrica conforme a IEC 60601-1, plenamente demostrada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Accesorios:				
41	Cables completos para electrocardiografía.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
42	Electrodos, auto-adheribles, para ECG, descartables.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
43	Sensor de dedo para medición de saturación de oxígeno, reusable, para paciente adulto. Con su respectivo cable y conector al monitor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
44	Brazalete reusable para paciente adulto para 3 tamaños distintos. Con su respectiva manguera y conector al monitor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



b. Especificaciones técnicas del equipo Monitor de signos vitales de cinco (5) parámetros				
Marca				
Modelo				
País de origen		CUMPLE		OBSERVACIONES
No.	Descripción	SI	NO	
Parámetros a monitorear:				
9	a. Electrocardiografía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b. Frecuencia respiratoria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c. Temperatura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	d. Saturación de oxígeno (SpO2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	e. Presión sanguínea no invasiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Electrocardiografía				
10	Electrocardiografía de 3 electrodos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	Selección de al menos las siguientes derivaciones: I, II, III.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	Presentación en pantalla de onda de electrocardiografía en al menos dos canales simultáneamente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	Rango de frecuencia cardíaca de 15 a 300 latidos por minuto o rango más amplio, con precisión de ±5 latidos por minuto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	Selección de límite superior e inferior para alarma de frecuencia cardíaca.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	Detección de al menos dos tipos de arritmias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	Protección contra descarga de desfibrilador.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Frecuencia respiratoria				
17	Presentación en pantalla de forma de onda.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	Presentación en pantalla de valor medido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rango de medición:				
19	a. Adulto: 5 a 130 respiraciones por minuto o rango más amplio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b. Con precisión de ±2 respiraciones por minuto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	Selección de límite superior e inferior para alarma de frecuencia respiratoria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Presión sanguínea no invasiva				
21	Modo de medición manual.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22	Modo de medición automático.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23	Modo de medición continuo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Presentación en pantalla de:				
24	a. Medición de presión sistólica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b. Medición de presión diastólica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c. Medición de presión media.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25	Rango de medición de presión 10 a 300mmHg o rango más amplio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
26	Selección de límite superior e inferior para alarma de presión sanguínea no invasiva.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



b. Especificaciones técnicas del equipo Monitor de signos vitales de cinco (5) parámetros				
Marca				
Modelo				
País de origen		CUMPLE		OBSERVACIONES
No.	Descripción	SI	NO	
45	Sensor de piel, reusable para adulto, para medición de temperatura con su respectivo cable y conector al monitor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
46	Pedestal móvil, de la misma marca del equipo o recomendado expresamente por el fabricante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
47	El stock de consumibles/descartables deberá ser mantenido al día con reposiciones de lo utilizado y de los consumibles vencidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Garantía:				
48	Los equipos utilizados en la prestación del Servicio no deben ser reconstruidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
49	Garantía contra desperfectos durante el periodo de vigencia del Acuerdo, asegurando una continuidad de funcionamiento en dicho periodo a través de redundancias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Comentarios:

3. Carro de paro cardíaco		CUMPLE		OBSERVACIONES
a. Documentos requeridos (previo a puesta en marcha del Centro de HCA)		SI	NO	
1	Catálogo técnico del producto actualizado, en original o fotocopia simple legible, con firma y sello de origen. El licitante debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra y señalar físicamente el código y/o imagen del insumo ofertado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Ficha técnica del producto actualizada, en original o fotocopia simple, con firma y sello de origen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Documentos relacionados a la tecnología (Marca, modelo, procedencia y país de fabricación de todos los equipos y sus componentes):			
4	Certificado ISO 13485: Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios, para Equipo para cardioversión y desfibrilación con monitoreo de trazo de Electrocardiograma (ECG) portátil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Certificado Comunidad Europea 93/42 CEE o equivalente (del fabricante de los equipos y componentes), para Equipo para cardioversión y desfibrilación con monitoreo de trazo de Electrocardiograma (ECG) portátil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



3. Carro de paro cardiaco		CUMPLE		OBSERVACIONES
a. Documentos requeridos (previo a puesta en marcha del Centro de HCA)		SI	NO	
6	Los certificados arriba mencionados deben ser emitidos preferiblemente por un ente certificador. Adicionalmente, los mismos deberán indicar al menos lo siguiente: - El estándar de calidad. - El nombre del ente certificador. - La fecha de emisión del certificado. - La fecha de expiración del certificado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Pruebas de seguridad eléctrica (de equipo para cardioversión y desfibrilación con monitoreo de trazo de Electrocardiograma (ECG) portátil)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	En caso que las especificaciones técnicas sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, deberá incluirse un detalle en donde se describan las características de superioridad o equivalencia para que sean consideradas en el proceso de evaluación de ofertas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Certificación del personal técnico de mantenimiento para brindar soporte al equipo o contrato de mantenimiento con empresa tercerizada con personal certificado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Comentarios:				

b. Especificaciones técnicas del equipo Carro de paro cardiaco				
Marca				
Modelo				
País de origen		CUMPLE		OBSERVACIONES
No.	Descripción	SI	NO	
1	Carro para transportar equipo, medicamentos e insumos en caso de paro cardio-respiratorio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Características Generales				
2	Facilidad para sujetar bandeja, jarra para colocar depósitos, y cilindro de oxígeno.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Como mínimo 5 gavetas, 3 con divisores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Cerradura de seguridad general para todas las gavetas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



b. Especificaciones técnicas del equipo Carro de paro cardiaco				
Marca				
Modelo				
País de origen		CUMPLE		OBSERVACIONES
No.	Descripción	SI	NO	
28	c. Conexión del paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
29	d. Carga de la batería.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
30	Paletas externas reusables y esterilizables, para adulto integradas al equipo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
31	Alarmas visibles y audibles, ajustables por el usuario para alteraciones en:			
32	a. Frecuencia cardíaca.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
33	b. Conexión del paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
34	c. Carga de la batería.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Características Eléctricas:				
35	Voltaje, fases y frecuencia, conforme a recomendación documentada del fabricante, al sistema de suministro eléctrico disponible en el Centro de HCA, y a la normativa de la República de Guatemala respecto a instalaciones eléctricas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
36	Tomacorriente polarizado, grado hospitalario, cable de al menos 3 metros de largo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
37	Batería de reserva capaz de proveer al menos 35 descargas a máxima potencia o tres horas de monitoreo continuo luego de una carga plena.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
38	Seguridad eléctrica conforme a IEC 60601-1, plenamente demostrada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Accesorios y consumibles				
40	Cable de paciente para ECG, reusable, 3 electrodos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
41	Electrodos, auto-adheribles, para ECG, descartables.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
42	Tubos de gel electro conductiva.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
43	Papel térmico del tipo que requiera el equipo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
44	Todos los accesorios y consumibles necesarios para su normal funcionamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
45	Laringoscopia para pacientes adultos			
46	Construido de acero inoxidable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
47	Resistente a la corrosión y autoclavable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
48	Ninguna parte del equipo deberá presentar bordes con filo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
49	Completo con su mango, lámparas, estuche y hojas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
50	La unidad deberá estar construida de material resistente y durable que permita el uso de desinfectantes de uso hospitalario y la limpieza típica de sus compartimientos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mango:				
51	Mango con forro externo estriado y provisto de baterías.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
52	Con capacidad de acople de hojas de los tamaños: 2, 3 y 4. y tipo estándar (rectas y curvas).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hojas:				



b. Especificaciones técnicas del equipo Carro de paro cardiaco				
Marca				
Modelo				
País de origen		CUMPLE		OBSERVACIONES
No.	Descripción	SI	NO	
5	Capacidad para alojar y transportar al menos: a. Uno (1) desfibrilador y sus accesorios. b. Doce (12) medicaciones hipodérmicas. c. Veinticuatro (24) medicaciones orales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	4 ruedas giratorias, 2 de ellas con sistema de freno, silenciosas y de fácil maniobrabilidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Atril porta-suero, de altura ajustable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Recipiente para porta guantes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Recipiente para residuos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Bandeja auxiliar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	Fácil de limpiar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Equipos a incluir con el carro de paro cardiaco				
<i>Equipo para cardioversión y desfibrilación con monitoreo de trazo de Electrocardiograma (ECG) portátil</i>				
12	Equipo portátil, de soporte de vida para la descarga eléctrica sincrónica o asincrónica, con el fin de revertir alteraciones del ritmo y de la conducción, así como para la vigilancia de la actividad eléctrica del corazón.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	Equipo Desfibrilador con monitor / graficador de ECG.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	Controles, menú y software en idioma español.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	Adquisición de ECG a través de cable de tres electrodos y a través de paletas de descarga.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	Con selector de modo sincrónico (cardioversión), asincrónico (desfibrilación).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	Tipo de onda: bifásica rectilínea.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	Al menos los siguientes controles e indicadores:			
19	a. Selector de derivaciones de ECG y ganancia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	b. Control para seleccionar niveles de energía en un rango que abarque un límite inferior no mayor a 5 y un límite superior no menor a 200 joules, aplicables a través de las paletas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21	c. Control de descarga desde el panel de control y desde las paletas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22	d. Indicador de nivel de energía.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23	e. Indicador de carga.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
24	f. Indicador de sincronización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25	Pantalla de al menos 5", de alta resolución y alto contraste, ajustable que al menos muestre:			
26	a. Frecuencia cardíaca en el rango aproximado de 20 a 300 lpm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
27	b. ECG.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



b. Especificaciones técnicas del equipo Carro de paro cardiaco				
Marca				
Modelo				
País de origen		CUMPLE		OBSERVACIONES
No.	Descripción	SI	NO	
53	a. Hoja Curva (Macintosh): Números 2, 3 y 4 b. Hoja Recta (Miller): Números 2, 3, y 4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
54	La unidad deberá estar construida de material resistente y durable que permita el uso de desinfectantes de uso hospitalario y la limpieza típica de sus compartimientos. Resucitador manual para adultos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
55	Equipo utilizable para ventilación manual de pacientes adultos, para uso de aire ambiente y atmósfera enriquecida de oxígeno en concentración hasta 95%.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
56	Reusable, esterilizable en autoclave o a gas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
57	Equipo seguro y preciso, con mascarillas y válvulas a prueba de golpes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
58	Válvula que impida el retorno, evitando re-inhalación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
59	Válvula PEEP de hasta 10 cm H ₂ O.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
60	Volumen de bolsa: entre 1600 y 2000 ml.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
61	Reservorio con dispositivo de conexión a base de presión.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
62	Con conexión para fuente de oxígeno externa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Características Mecánicas:				
63	Fabricado en material, de preferencia silicón libre de látex, esterilizable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Accesorios:				
Uno (1) Juego de mascarillas para paciente adultos:				
64	a. Una (1) Grande.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b. Una (1) Mediana.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c. Una (1) Pequeña.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
65	Tabla de masaje cardiaco, de alta resistencia a impactos, inastillable, lavable, con las siguientes dimensiones aproximadas: a. Largo: 600 mm. b. Ancho: 500 mm.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Cilindro de oxígeno tipo "E"</i>				
66	Con su respectivo soporte y regulador de oxígeno con flujómetro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Consumibles a incluir en el carro de paro cardiaco				
67	Sondas para cateterizaciones varias (sondas Foley, sonda nasogástrica) de diferentes lúmenes de atención de emergencia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
68	Tubos orotraqueales de distintos lúmenes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
69	El stock de consumibles/descartables deberá ser mantenido al día con reposiciones de lo utilizado y de los consumibles vencidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



b. Especificaciones técnicas del equipo Carro de paro cardíaco				
Marca				
Modelo				
País de origen		CUMPLE		OBSERVACIONES
No.	Descripción	SI	NO	
Inspecciones y pruebas mínimas:				
70	Inspección de la integridad física, estabilidad y desplazamiento (si aplica) del mobiliario.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
71	Pruebas de seguridad eléctrica (de equipo para cardioversión y desfibrilación con monitoreo de trazo de Electrocardiograma (ECG) portátil)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Garantía:				
72	Los equipos utilizados en la prestación del Servicio no deben ser reconstruidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
73	Garantía contra desperfectos durante el periodo de vigencia del Acuerdo, asegurando una continuidad de funcionamiento en dicho periodo a través de redundancias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Comentarios:				

4. Autoclave de mesa				
a. Documentos requeridos (previo a puesta en marcha del Centro de HCA)				
País de origen		CUMPLE		OBSERVACIONES
No.	Descripción	SI	NO	
1	Catálogo técnico del producto actualizado, en original o fotocopia simple legible, con firma y sello de origen. El licitante debe indicar con claridad a qué número de código del catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra y señalar físicamente el código y/o imagen del insumo ofertado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Ficha técnica del producto actualizada, en original o fotocopia simple, con firma y sello de origen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Documentos relacionados a la tecnología (Marca, modelo, procedencia y país de fabricación de todos los equipos y sus componentes):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Certificado ISO 13485: Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Certificado Comunidad Europea 93/42 CEE o equivalente (del fabricante de los equipos y componentes).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Documentar lo relacionado al cumplimiento de las normativas requeridas ASTM e y/o códigos ASME.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento médico de apoyo en centro de HCA página 13/16



4. Autoclave de mesa				
a. Documentos requeridos (previo a puesta en marcha del Centro de HCA)				
País de origen		CUMPLE		OBSERVACIONES
No.	Descripción	SI	NO	
Los certificados arriba mencionados deben ser emitidos preferiblemente por un ente certificador. Adicionalmente, los mismos deberán indicar al menos lo siguiente:				
7	El estándar de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El nombre del ente certificador.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	La fecha de emisión del certificado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	La fecha de expiración del certificado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	En caso que las especificaciones técnicas sean equivalentes o superiores a lo que se requiere en el presente proceso, deberá incluirse un detalle en donde se describan las características de superioridad o equivalencia para que sean consideradas en el proceso de evaluación de ofertas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Certificación del personal técnico de mantenimiento para brindar soporte al equipo o contrato de mantenimiento con empresa tercerizada con personal certificado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Comentarios:				

b. Especificaciones técnicas del equipo Autoclave de mesa				
Marca				
Modelo				
País de origen		CUMPLE		OBSERVACIONES
No.	Descripción	SI	NO	
1	Equipo para esterilizar instrumental, material sólido, líquido y plástico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Operación de forma manual o automática por medio de vapor auto generado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Controlado por microprocesador, con panel de control, selector de ciclos y sistema de autodiagnóstico para detección de fallas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Capacidad de la cámara suficiente para procesar el volumen demandado por la clínica (presentar memoria de cálculo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Rango de presión de 0 a 30 PSI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Llenado de cámara por gravedad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Controles de ciclo de esterilización semi automáticos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

página 14/16 Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento médico de apoyo en centro de HCA



b. Especificaciones técnicas del equipo Autoclave de mesa				
Marca				
Modelo				
País de origen		CUMPLE		OBSERVACIONES
No.	Descripción	SI	NO	
8	Programas pre-establecidos para: vidrio, instrumental sueto, plástico, material poroso, líquidos y ciclo isotérmico o de baja temperatura.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Control de temperatura en un rango de 115 a 134°C.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Control de llenado de agua.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	Control de tiempo de esterilización y ciclos estándar pre-programados que incluyan secado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	Luces indicadoras de encendidos y procesos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	Alarmas visuales y audibles de: puerta mal cerrada, falla de temperatura de operación del ciclo, falla de presión de operación, falla durante el ciclo, bajo nivel de agua, falla en el suministro de energía.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	Indicador visual y audible de fin de ciclo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	Monitoreo de presión y temperatura de esterilización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	Con pantalla digital para el despliegue de parámetros: tiempo, temperatura y presión como mínimo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	Dispositivo de seguridad para evitar apertura de puerta con la cámara presurizada, debe poseer válvula de seguridad para evacuar la presión en la cámara.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	Generación de vapor por medio de resistencias eléctricas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	Función de paro de emergencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	El equipo podrá apagarse automáticamente en caso de sobrecalentamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21	Con ciclo para test Bowie-Dick, para controles periódicos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22	Filtro HEPA o máximo 0.3 micrones para el ingreso de aire libre de partículas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Características Eléctricas				
23	Voltaje, fases y frecuencia, conforme a recomendación documentada del fabricante, al sistema de suministro eléctrico disponible en el Centro de HCA, y a la normativa de la República de Guatemala respecto a instalaciones eléctricas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
24	Tomacorriente polarizado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Características Mecánicas				
25	La unidad debe contar con cámara cilíndrica de acero inoxidable AISI 316 o de material superior y puerta completamente de acero inoxidable, diseñada nominalmente para 50 PSI o mayor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
26	Resistente y durable que permita limpieza típica hospitalaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Accesorios y consumibles				
27	Charola o caja de acero inoxidable para colocar instrumental quirúrgico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento médico de apoyo en centro de HCA página 15/16



b. Especificaciones técnicas del equipo Autoclave de mesa				
Marca				
Modelo				
País de origen		CUMPLE		OBSERVACIONES
No.	Descripción	SI	NO	
28	Cinta testigo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
29	El stock de consumibles/descartables deberá ser mantenido al día con reposiciones de lo utilizado y de los consumibles vencidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Instalación				
30	Circuito de alimentación eléctrica individual y con protección térmica, de acuerdo a recomendación del fabricante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Información Técnica Requerida:				
Con la Oferta:				
31	a. Catálogo, hoja de datos técnicos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b. Manual de operación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c. 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"/>	
Garantía:				
32	Los equipos utilizados en la prestación del Servicio no deben ser reconstruidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
33	Garantía contra desperfectos durante el periodo de vigencia del Acuerdo, asegurando una continuidad de funcionamiento en dicho periodo a través de redundancias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Inspecciones y pruebas mínimas				
34	Verificación de efectividad del ciclo de esterilización haciendo uso de indicadores biológicos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Comentarios:				

página 16/16 Instrumento de supervisión biomédica de la puesta en marcha del equipamiento médico de apoyo en centro de HCA

Anexo No. 16. Instrumento de supervisión biomédica de seguimiento, con relación al Centro de Documentación Técnica en el Centro de Hemodiálisis



Instrumento de supervisión biomédica de seguimiento, con relación al Centro de Documentación Técnica en el Centro de Hemodiálisis

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

No.	ASPECTO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO									
		N/S:		N/S:		N/S:		N/S:		N/S:	
		SI	NO								
MÁQUINA PARA HEMODIÁLISIS											
1	- Identificación de fabricante - 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:		N/S:		N/S:		
		SI	NO									
MÁQUINA PARA HEMODIÁLISIS												
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: <ul style="list-style-type: none"> Sistemas de alarmas Sistema de prevención reflujo en el drenaje Sistema de protección de reflujo de agua Monitoreo de temperatura Monitoreo de la presión transmembrana Sistema de control de ultrafiltración Monitoreo del circuito de presión sanguínea Monitoreo de la conductividad Detector de fuga de sangre Protección de entrada de aire a la sangre Protección de tratamiento de paciente, al estar en modo desinfección /sanitización Seguridad eléctrica <ul style="list-style-type: none"> Prueba de continuidad de tierra Prueba de resistencia de aislamiento Corriente de fuga a tierra [Normal y primera falla] Corriente de fuga de la envolvente [Normal y primera falla] Corriente de fuga de paciente [Normal y primera falla] 	<input type="checkbox"/>										



No.	ASPECTO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO									
		N/S:		N/S:		N/S:		N/S:		N/S:	
		SI	NO								
MÁQUINA PARA HEMODIÁLISIS											
5	Manual de operación en papel y en digital	<input type="checkbox"/>									
6	Manual de servicio en 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	_____ %	
Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas Sesiones de mantenimiento preventivo planificadas x 100	RESULTADO ESPERADO (> 95%)	<input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE (< 70%)	<input type="checkbox"/>
CUMPLIMIENTO CON PRUEBAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	
Pruebas de seguridad eléctrica desarrolladas Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas x 100	RESULTADO ESPERADO (100%)	<input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE (< 70%)	<input type="checkbox"/>
CUMPLIMIENTO CON PRUEBAS FUNCIONALES		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	



Pruebas funcionales desarrolladas Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas x 100	RESULTADO ESPERADO (> 95%)		CONCLUSIÓN
	SI	NO	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comentarios			

No.	ASPECTO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA			
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: <ul style="list-style-type: none"> Sistemas de alarmas Sistemas de medición Sistemas de control Estudios bacteriológicos Estudios químicos 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



5	Manual de operación en papel y en digital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Manual de servicio en 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	_____ %	
Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas	CONCLUSIÓN	
$\frac{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas}}{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo planificadas}} \times 100$	RESULTADO ESPERADO (> 95%)	<input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE (< 70%)	<input type="checkbox"/>
ESTUDIOS BACTERIOLÓGICOS		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	
N° de Estudios Bacteriológicos del Agua documentados	CONCLUSIÓN	
$\frac{\text{N° de Estudios Bacteriológicos del Agua documentados}}{\text{Meses de vigencia del Contrato + 1}} \times 100$	RESULTADO ESPERADO (100%)	<input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE (< 90%)	<input type="checkbox"/>
ESTUDIOS QUÍMICOS		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	
N° de Estudios Químicos del Agua documentados	CONCLUSIÓN	
$\frac{\text{N° de Estudios Químicos del Agua documentados}}{\text{Trimestres de vigencia del Contrato + 1}} \times 100$	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:		N/S:		N/S:	
		SI	NO								
SILLÓN RECLINABLE PARA TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS											
1	- Identificación de fabricante - País de fabricación - Modelo y código de modelo (si aplica) - Número de serie	<input type="checkbox"/>									
2	- Horas de funcionamiento - 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 papel y en digital	<input type="checkbox"/>									
6	Manual de servicio en 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	_____ %	
Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas	CONCLUSIÓN	
$\frac{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo desarrolladas}}{\text{Sesiones de mantenimiento preventivo planificadas}} \times 100$	RESULTADO ESPERADO (> 95%)	<input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 70%]	<input type="checkbox"/>
CUMPLIMIENTO UP-TIME DEL TRATAMIENTO		
RESULTADO OBTENIDO	_____ %	
El sistema de diálisis incluyendo producción de agua, equipos de diálisis, sillones e insumos garantiza la realización sin retrasos mayores a 1 hora de al menos el 99% de los tratamientos programados mensualmente.	CONCLUSIÓN	
	RESULTADO ESPERADO (> 99%)	<input type="checkbox"/>
	NO CONFORMIDAD GRAVE [< 97%]	<input type="checkbox"/>
Comentarios		

Para dar fe de lo supervisado y descrito anteriormente firmamos:

NOMBRE	INSTITUCIÓN/ EMPRESA	FIRMA

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

Anexo No. 17. Instrumento de supervisión biomédica al seguimiento por parte del Proveedor del almacenamiento de insumos



Instrumento de supervisión biomédica al seguimiento por parte del Proveedor del almacenamiento de insumos

DATOS GENERALES

Proveedor:	
Dirección:	
Departamento:	Municipio:
Representante del Proveedor:	
Supervisor por parte del IGSS:	
Supervisor por parte de UNOPS:	
Fecha de supervisión: ___/___/___ DD MM AA	

Fecha de inspección por parte del Proveedor: ___/___/___

DD MM AA

	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

Anexo No. 18. Instrumento de supervisión biomédica para el seguimiento de la entrega del informe mensual por parte del proveedor de HCA



Instrumento de supervisión biomédica para el seguimiento de la entrega del informe mensual por parte del proveedor de HCA

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