

Monográfico Cirugía Mayor Ambulatoria

Accreditación y auditoría de la calidad para unidades de Cirugía Mayor Ambulatoria

Accreditation and quality audit for Major Ambulatory Surgery units

Cagigas Lanza JC¹, Docobo Durántez F²

¹Hospital de Sierrallana. Torrelavega. Cantabria.

²Hospital Virgen del Rocío. Sevilla.

RESUMEN

Los sistemas de gestión de la calidad” definidos como un conjunto de acciones planeadas y controladas, que la organización dirige para complimentar los objetivos de calidad, mejorar sus productos y servicios y satisfacer las demandas del cliente”.

Los objetivos de una auditoría de calidad en relación con un SISTEMA DE GESTION DE CMA (Cirugía Mayor Ambulatoria), surgen por la necesidad de reducción de costes de las compañías de manufacturación, asegurando que sus productos tengan previamente unos criterios de uniformidad y estandarización.

En términos sencillos, la acreditación es el procedimiento por el que un cuerpo autorizado (y por autorizado entendemos una entidad acreditadora) proporciona un reconocimiento formal, para el que un organismo, máquina o persona, es competente para completar una tarea específica.

La acreditación debe de realizarse mediante una auditoría voluntaria, basada en la evaluación de indicadores generales y en un plan de acreditación basado en la cumplimentación de un cuaderno con items adaptados a todas las Unidades de CMA de España. Asociaciones como ASECEMA están desarrollando proyectos tales como PRACMA, para descubrir el estatus de acreditación de las Unidades de CMA en España. Consideramos que son fundamentales para la unificación de criterios en CMA con unos parametros muy adecuados en su cumplimentación.

CORRESPONDENCIA

Juan Carlos Cagigas Lanza
Hospital Sierrallana
39300 Torrelavega. Cantabria.
usass1000@icloud.com

XREF

CITA ESTE TRABAJO

Cagigas Lanza JC, Docobo Durántez F. Acreditación y auditoría de la calidad para unidades de cirugía mayor ambulatoria. Cir Andal. 2022;33(4):468-476.

ABSTRACT

Quality management systems "are defined as a set of planned and controlled actions, which the organization directs to achieve quality objectives, improve products and services and satisfy customer needs".

The objectives of quality audit in relation to quality as a MANAGEMENT SYSTEM DS (day surgery), arise as a need for manufacturing companies to reduce costs, ensuring that their products meet previously established uniformity and standardization criteria.

In simple terms, accreditation is the procedure by which an authorized body (and by authorized we understand an accrediting entity) grants formal recognition that an organism, machine or person is competent to fulfill a specific task.

Accreditation must be carried out through a voluntary audit, based on an evaluation of general indicators and an accreditation plan based on a notebook filled out with items adapted to all DS (day surgery) units in Spain. Associations such as ASECOMA are developing projects such as PRACMA to find out the status of the accreditation of CMA units in Spain. We consider that they are fundamental to unify quality criteria in DS with very adequate parameters in their fulfillment.

INTRODUCCIÓN

Actualmente se considera imprescindible que las organizaciones que suministran productos y servicios, gestionen sus actividades, responsabilidades y recursos disponibles para alcanzar los objetivos planteados.

Si nos centramos al ámbito asistencial, esto nos conduce a:

*Satisfacer las necesidades sanitarias de la población referente.

*Mejorar la capacitación de las personas y la atención y trato a los pacientes y familiares.

*Optimizar los recursos disponibles y la calidad de la organización (gestión por procesos), incrementando la satisfacción de los pacientes, familiares y población general por extensión¹.

En su sentido más amplio, la Real Academia Española (RAE) define la calidad como: "Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor".

Los sistemas de gestión de la calidad "se definen como un conjunto de acciones planificadas y controladas, que la organización dirige para alcanzar los objetivos de calidad, mejorar los productos y servicios y satisfacer las necesidades de los clientes"².

Los objetivos de la calidad en relación a la calidad como SISTEMA DE GESTIÓN, surgen como necesidad de las empresas de manufacturación para abaratar costes, asegurándose que sus productos cumplen unos *criterios de uniformidad y normalización* establecidos previamente.

Los principios generales de un sistema de gestión de la calidad deben incluir³:

- Tener al ciudadano como objetivo
- Orientado a los resultados
- Presentar un liderazgo definido
- Implicación de los profesionales
- Gestión basada en los procesos
- Aprendizaje, innovación y mejora continua
- Establecer alianzas mutuamente beneficiosas con los proveedores
- Responsabilidad social

MODELOS DE CALIDAD Y NORMAS ISO. Es necesario establecer una diferenciación entre lo que se entiende por modelos de calidad, y por normas de certificación y aseguramiento de la calidad. Los modelos de calidad se entienden a modo de concurso que lleva implícito un premio; entre estos modelos se pueden destacar, el modelo japonés (premio Deming), el americano (premio Malcolm Baldrige) y el europeo (EFQM). Las normas de certificación y aseguramiento de la calidad son las llamadas Normas ISO 9000:2000⁴.

¿Qué es la certificación? Es el proceso mediante el cual una tercera parte debidamente autorizada y diferente del proveedor y el cliente, lleva a cabo una verificación de un proceso o servicio. Este proceso en síntesis consiste en validar (con una auditoría) si la empresa cumple los requisitos especificados de acuerdo a la conformidad de una normativa aplicable mediante reglas y procedimientos para llevar a cabo una certificación.

¿Qué es la acreditación? En términos técnicos la norma NTC-ISO/IEC 17011 define a la acreditación así: "atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad." En términos simples la acreditación es el procedimiento mediante el cual, un organismo autorizado (y con autorizado entendamos una entidad acreditadora) otorga un reconocimiento formal de que un organismo, máquina o persona es competente para cumplir una tarea específica.

Entendamos lo siguiente: si por ejemplo nuestra empresa tiene ya el certificado de ISO 9001 pero no sabemos si este tiene validez hasta no comprobar que la empresa que emitió el certificado está a su vez "certificada" a esto se le llama acreditación, pero en este caso el "organismo certificador" es una entidad de acreditación. En todos los países donde ISO opera hay una entidad de acreditación, encargada de acreditar a los organismos certificadores y acreditadores, en México es la EMA (Entidad Mexicana de acreditación), en España AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), en Estados Unidos la ANSI-ASQ (National Accreditation Board ANAB) y así con cada país tiene un organismo que "da permiso" a las certificadoras de dar certificados. Tienen esta capacidad porque realizan evaluaciones con la norma ISO 17021 lo que les asegura competencias para hacer auditorías de certificación⁵.

Diferencia entre acreditación y certificación. La acreditación aplica a tareas específicas, mientras que las certificaciones aplican a especificaciones de productos, servicios o procesos. La acreditación es un nivel superior a la certificación y es una “licencia” para prestar los servicios de certificación. Sin la acreditación los certificados que emiten las organizaciones certificadoras no son reconocidos.

La acreditación se ha definido como el “proceso por el cual un centro sanitario se supedita con carácter voluntario a un procedimiento de verificación externo, para evaluar el grado de cumplimiento de criterios y estándares previamente establecidos por un órgano independiente, que a la vista de los resultados obtenidos emitirá finalmente el dictamen correspondiente”^{5,6}.

Esta necesidad de garantizar unos estándares determinados, se planteó en USA en 1917 tras la fundación del *American College of Surgeons (ACS)* para los hospitales y estableció unos estándares mínimos, a través de la creación de la *Joint Commission on Accreditation of Health care Organizations : JCAHO*.

El Modelo Joint Commission (1994) heredera de la fundada por Codman, tiene como objetivo velar para que la atención sanitaria que se ofertada al paciente cumpla con los objetivos de seguridad y estándares de calidad internacional. Se evalúa el centro en función de determinados requisitos de calidad asistencial. Se obtiene el compromiso de mejorar la calidad asistencial, garantía de un entorno seguro, reduciendo los riesgos tanto de pacientes como de trabajadores. Esta funciona como organización no lucrativa e independiente que tiene una experiencia de más de 19.000 acreditaciones de distintos tipos de organizaciones sanitarias que incluyen a las de CMA⁷.

Se han desarrollado otras estructuras similares en países como Canadá, Australia, etc. Tratando de buscar un sistema universal aplicable se crearon regularizaciones tipo ISO 9000 (International Organization for Standardization), que es una federación mundial de organismos nacionales, para la normalización de normas internacionales que certifican y establecen la conformidad de los productos y servicios ofrecidos. Asegura que los productos y servicios alcancen la calidad deseada, minimizando costes, reduciendo errores y favoreciendo el incremento de la productividad.

La norma, es un documento de aplicación voluntaria con especificaciones técnicamente consensuadas. Es capaz de integrar las diversas normas de calidad de los diferentes países, que tiene sin embargo dificultades para ser aplicado a la atención directa de los pacientes.

Otras propuestas⁷ son El Modelo Deming (JUSE, Japón) en 1951. El Modelo Malcon Baldrige (Fundación para premiar la calidad Malcom Baldrige. USA) 1988. El Modelo EFQM (European Foundation of Quality. Europeo) 1988, está basado en la autoevaluación. Permite a cualquier tipo de organización realizar un riguroso y estructurado de su actividad y de los resultados que ha obtenido la organización, así como realizar el diagnóstico de la situación El Modelo Iberoamericano (FUNDIBEQ. Fundación Iberoamericana para la gestión de la calidad) 1998.

El interés por la acreditación de hospitales y unidades está aumentando en la mayoría de los países. Cabría plantear la necesidad

de realizar la acreditación de las UCMA en nuestro país, utilizando el procedimiento más adecuado y válido para todo el sistema sanitario y las Comunidades Autónomas.

LA AUDITORÍA EN LA CMA: CONCEPTOS BÁSICOS.

“Un conjunto de técnicas de INFORMACIÓN y de EVALUACIÓN aplicado por un profesional en el seno de un proceso coherente, con el fin de adoptar un JUICIO EN REFERENCIA A UNAS NORMAS y de formular una opinión sobre el procedimiento y/o las modalidades de realización de una operación determinada”⁸.

Por tanto, se podría definir la auditoría de la CMA en el hospital, como: un análisis metódico, es decir, función por función, actividad por actividad y medio por medio, de las actividades de la unidad de CMA que se dan en el seno de un hospital/empresa pública. Este análisis se basa en criterios explícitos y, mediante el establecimiento de indicadores, pone en evidencia las diferencias, disfunciones y contradicciones observadas en ellos, en relación a referenciales previamente fijados. El análisis conduce a la emisión de recomendaciones y propuestas operativas en forma de informe final, en el que se exponen los puntos fuertes y débiles, las causas y las acciones a adoptar para mejorar la realidad auditada.

¿Cuáles deben de ser las funciones y principios de la auditoría-acreditación de la CMA?

Las auditorías deben formar parte de un sistema de mejora basado en la mejora continua⁹.

Sus **funciones** deben ser:

- Planificar
- Implantar y ejecutar el plan y sus programas
- Revisar y chequear los resultados
- Reflejar lo aprendido.

Sus **objetivos:** Las razones para llevar a cabo una auditoría y/o acreditación deben ser:

- Determinar la conformidad de un sistema frente a un estándar de sistema de gestión.
- Evaluación de la eficacia del sistema para conseguir los objetivos especificados
- Evaluación o vigilancia de un suministrador por parte de un comprador (auditoría de segunda parte)
- Cumplir con requisitos reglamentarios
- Proporcionar información a auditado para la mejor del sistema

TÉRMINOS DE REFERENCIA

El objetivo del presente apartado es familiarizarse con la terminología utilizada en el proceso de auditoría y que puede utilizarse como referencia⁶.

Auditoría: Un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos.

Alcance de la auditoría (norma ISO 19011) extensión y límites de una auditoría.

Auditor: (norma ISO 19011) persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

Auditado: (norma ISO 19011), organización que es auditada.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Acción correctora o corrección Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Alcance de la auditoría. Extensión y límites de una auditoría.

Criterios de auditoría: (norma ISO 19011) conjunto de políticas, procedimientos o requisitos. Los criterios e auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de auditoría.

Conclusiones de la auditoría. Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.

Conformidad. Cumplimiento de un criterio.

No conformidad. Descripción clara de una evidencia, incluida en el informe de auditoría, y que informa sobre el grado de incumplimiento de un criterio especificado.

Evidencia de auditoría (norma ISO 19011) registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables. La evidencia puede ser cuantitativa o cualitativa.

Equipo auditor: (norma ISO 19011). Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo si es necesario de expertos técnicos.

Hallazgos de auditoría (norma ISO 19011) resultado de la evidencia de auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. Los hallazgos de auditoría pueden indicar tanto conformidad como no conformidad con los criterios de auditoría.

Evidencia de la auditoría. Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

Norma ISO 19011: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría, evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Plan de auditoría (norma ISO 19011) descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría

Plan de acción. Acciones que se van a realizar para corregir las no conformidades detectadas y que según el caso incluirá acciones correctivas, preventivas y correctoras.

DESARROLLO DE LA AUDITORÍA/ACREDITACIÓN

- Elaboración del plan de acción (Figura 1)
- Evidencias de auditoría
- Hallazgos y conclusiones de una auditoría

Desde el punto de vista de auditoría la actuación, planificación y revisión en este caso de los procedimientos quirúrgicos para hacer o ejecutar un plan u objetivo como por ejemplo el de:

**¿Cómo puedo optimizar mis índices de calidad en Cirugía Mayor Ambulatoria en Cirugía General?: Recomendaciones anestésicas, técnicas quirúrgicas y control del dolor postoperatorio, etc. Por tanto, el plan de acción es describir y desarrollar el Manual de Cirugía Ambulatoria del Hospital..... y si cumple criterios de conformidad es decir determinación de cumplimientos basados en protocolos quirúrgicos, anestésicos de enfermería y de calidad.*

La evidencia de la auditoría para posterior acreditación, **plan de acción**, cumple con hallazgos conforme al cumplimiento de criterio anteriores.

Por tanto la metodología de protocolos y vías clínicas se desarrollan en la fase de planificación en orden a la consecución de la Calidad.

METODOLOGÍA

1. PLAN DE ACREDITACIÓN PARA ACTIVIDADES Y ACREDITACION DE UNIDADES DE CIRUGIA MAYOR AMBULATORIA
2. EVALUACION DE LA UNIDAD DE CMA (Figura 2)
3. CUADERNO DE ACREDITACIÓN

Plan de acreditación para actividades y acreditacion de unidades de cirugía mayor ambulatoria

Introducción

El presente documento define los aspectos básicos del Sistema de Auditorías para procedimientos por Cirugía Mayor Ambulatoria.

En el documento se definen los objetivos del Plan y su filosofía, dentro de una visión general de la gestión de la calidad, como

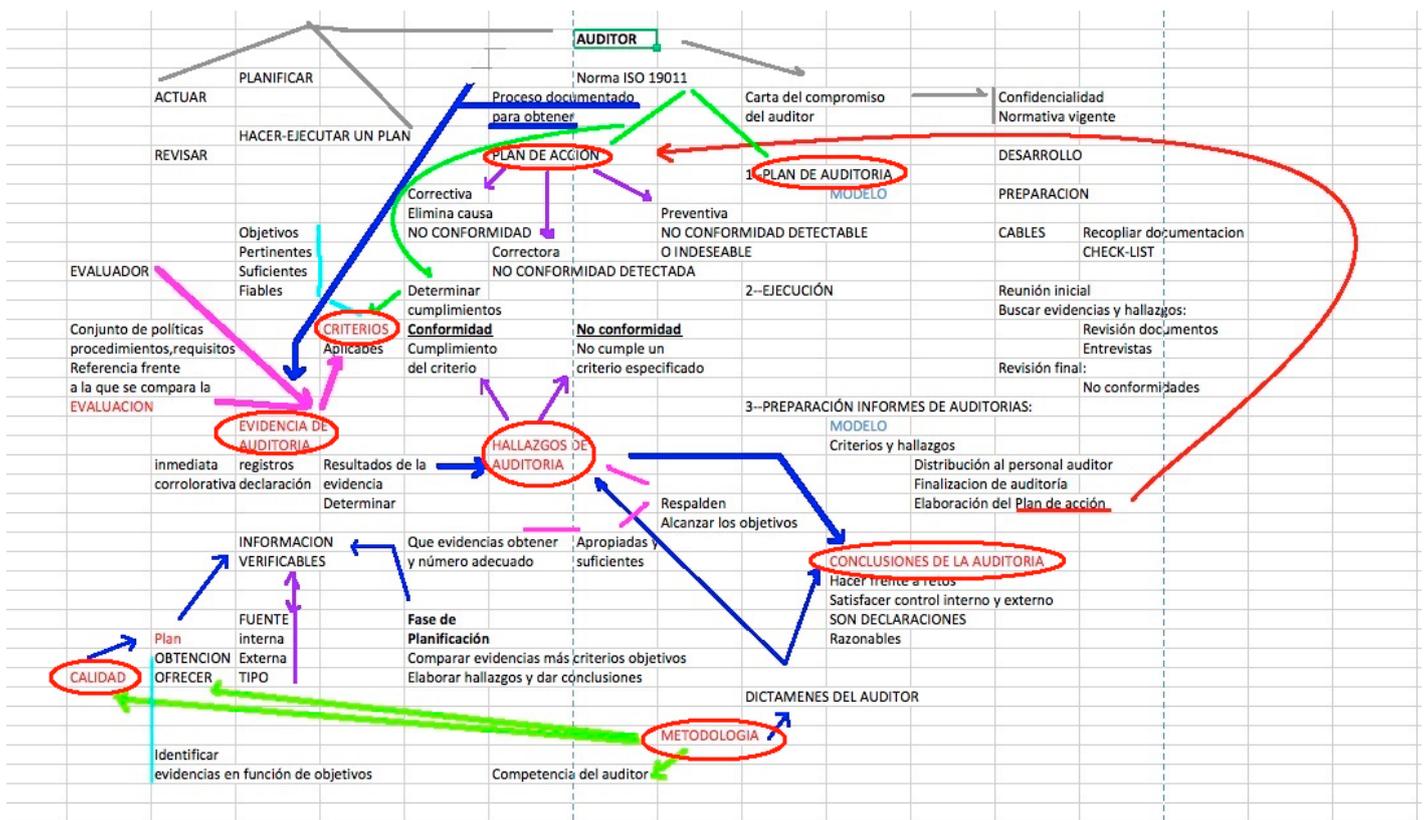


Figura 1 Auditoría-Acreditación. Plan de acción
* Elaboración propia. Dr Cagigas. Congreso EHS Hamburgo 2019

conjunto de actividades coordinadas para planificar, asegurar y mejorar la calidad de las organizaciones.

Por esta razón, el documento ni menciona ni propone consecuencias jurídicas derivadas de los posibles incumplimientos en los que haya podido incurrir el proveedor/organizador de la actividad acreditada en base a las siguientes consideraciones:

1) Desde la perspectiva citada, el enfoque debe ser la mejora de la calidad en las organizaciones que intervienen en este proceso, más que la visión de inspección con la correspondiente imposición de sanciones.

2) Se trata de aportar elementos que permitan avanzar y mejorar la calidad de las unidades de CMA en el ámbito del SNS, y de llegar a consensos posibles entre los órganos acreditadores, dotándonos de herramientas útiles y factibles.

3) Existen diferentes informes legales de los que se deduce la dificultad de establecer instrumentos jurídicos para reaccionar frente a eventuales incumplimientos. La necesidad de aprobación de normas con diverso rango dificultaría notablemente el avance por este planteamiento. Y podría bloquear o retrasar las actuaciones a este respecto.

4) Sin embargo, todo ello no sería óbice para que pudieran establecerse algunas otras consecuencias ante incumplimientos de los proveedores, **como la exigencia de superación de auditorías previas para solicitar nuevas acreditaciones.**

Índice

1. Justificación, Definición y Marco normativo.

En el sistema de acreditación de actividades de formación continuada se propone este tipo de herramienta para:

- a) Identificar oportunidades de mejora del propio sistema de acreditación.
- b) Identificar oportunidades de mejora de los organismos que lo componen.
- c) Identificar las oportunidades de mejora de los proveedores de actividades de formación continuada.
- d) Identificar oportunidades de mejora de las actividades de formación continuada.

2. Tipos de auditorías

Plan de Auditorías documentales

2.1 Definición

- Basada exclusivamente en el aporte documental.
- No presencial: no hay necesidad de la personación de auditores en la sede del proveedor.

- Realizada por las personas que decida cada órgano acreditador.
- Selectiva o universal, es decir, de algunas actividades o de todas, según decida cada comunidad autónoma.
- Se realiza a posteriori de la celebración del procedimiento quirúrgico.

2.2 Objetivos

2.3 Amplitud y alcance

2.4 Procedimiento

2.4.1 Recursos humanos y materiales

2.4.2 Registros

2.4.3 Seguimiento y revisión del plan

Plan de auditorías in situ

3. Consecuencias de las auditorías para las acreditaciones

El resultado de la auditoria podrá ser:

- a) Superada
- b) No superada.

3.1 Definiciones:

a) Superada: El proveedor ha cumplido todo lo que planteó en la solicitud de acreditación e, incluso, se detectan mejoras que influyen favorablemente en la calidad de la actividad. Cumple la legislación vigente.

También se considerará superada la auditoria cuando el proveedor no ha cumplido alguno/s aspectos que planteaba en su solicitud, pero éstos no han influido, o previsiblemente no influyen, en la calidad de la actividad planteada y no suponen una vulneración de la legislación vigente.

b) No superada: El proveedor no ha cumplido alguno/s aspectos que planteaba en su solicitud y éstos influyen desfavorablemente en la calidad de la actividad planteada, o vulnera la legislación vigente.

3.2 Consecuencias:

1.- Se propone que se incluya en el sistema de acreditación el acuerdo de que todos los órganos auditores exijan que sea necesario haber superado las auditorias previas en un periodo de tiempo anterior para proceder a admitir las solicitudes de acreditación.

2.- Las acreditaciones deberían ser condicionadas al cumplimiento de la legislación vigente y de las normas del sistema de acreditación, de forma que fuese posible revocar la acreditación si se demuestra un no cumplimiento.

3.- En caso de superar la auditoria, pero incumplir algunos aspectos menores que no menoscaban la calidad de la actividad ni vulneran la legislación vigente, el órgano acreditador advertirá al proveedor de que no se consentirán futuras desviaciones a lo planteado en el documento de solicitud.

4.- En caso de auditoria no superada, o vulneración de la legislación vigente, no se admitirán futuras solicitudes en el plazo que se determine para todo el sistema de acreditación y cada órgano acreditador podrá recurrir a su legislación vigente para la penalización que le permita ésta.

5.- Las ediciones de una misma actividad, que se desarrollan después de una edición auditada, podrían no ser acreditadas si se demuestra el no cumplimiento en ésta.

Evaluación de la unidad de cirugía mayor ambulatoria

EVALUACIÓN : aplicado a CMA

EVALUADOR : Dr. Asecma

Nº DE REGISTRO: ASECMA	TITULO DE LA ACTIVIDAD: CIRUGIA MAYOR AMBULATORIA.....
ENTIDAD PROVEEDORA: HOSPITAL.....	

PERTINENCIA:

El contenido de la actividad y procedimiento en CMA debe responder a algún tipo de NECESIDAD o DEMANDA, suficientemente EXPLICITADA y JUSTIFICADA.

0,0	<ul style="list-style-type: none"> Sin rellenar (en BLANCO) (no pasaría a evaluación). NO corresponden a la PROFESIÓN/ES DIANA de la actividad. la información NO TIENE QUE VER con la temática o con los aspectos a valorar. 	0,4
0,1	<ul style="list-style-type: none"> Se describe el problema detectado pero los ARGUMENTOS son de tipo vago (corta-pega), con métodos poco definidos de detección, SIN JUSTIFICAR. Se describe el problema y se contextualiza en relación con los PROFESIONALES a los que va dirigida la actividad. 	
0,2	<ul style="list-style-type: none"> Se aportan REFERENCIAS sobre las necesidades detectadas y se concretan los métodos de detección utilizados. 	
0,3	<ul style="list-style-type: none"> Además se aporta la información que EVIDENCIA EL PROBLEMA DETECTADO con argumentos o referencias contrastables. 	
0,4	<ul style="list-style-type: none"> Se concreta cómo pretende esta actividad MEJORAR EL PROBLEMA y se expone el BENEFICIO que se espera de la realización de la misma. 	

Observaciones: sólo cuando se puntúa menos de 0,2

OBJETIVOS DE LA ACTIVIDAD:

La actividad ha de estar suficientemente explicada en sus objetivos, distinguiendo los Objetivos GENERALES y los Objetivos ESPECÍFICOS: los primeros hacen referencia al objetivo en su sentido más amplio y los segundos a su formulación en términos de qué área quirúrgica, anestésica o de enfermería se considera prioritaria (adquisición de habilidades o destrezas concretas, adquisición o mejora de actitudes, cuidados, atención, comunicación, etc.)

0,0	<ul style="list-style-type: none"> (Cualquiera de las siguientes posibilidades) No explican lo que se pretende conseguir. no tienen relación con el contenido de la actividad en la CMA no tienen relación con las profesiones diana. no tienen relación con la necesidad detectada. 	0,4
0,1	<ul style="list-style-type: none"> El TÍTULO del curso se vincula claramente con los objetivos generales de la actividad (relación con los contenidos de la actividad). Los OBJETIVOS GENERALES son comprensibles e indican el propósito de la formación. Los ESPECÍFICOS o son poco claros, o se confunden con el índice de contenidos. Los Objetivos GENERALES están descritos en pocas frases, son concretos, comprensibles y adecuados al perfil de los participantes. Los objetivos ESPECÍFICOS hacen operativos los generales y se relacionan con los contenidos (incluyen la acción y el contenido aunque se limiten a los conocimientos). Los objetivos son ALCANZABLES Y MEDIBLES. 	
0,2	<ul style="list-style-type: none"> Se cumple el ítem anterior y además... Los objetivos ESPECÍFICOS hacen operativos los generales indicando los indicadores de calidad a alcanzar. Son adecuados al PROCEDIMIENTO QUIRURGICO y al NÚMERO de pacientes. 	
0,3	<ul style="list-style-type: none"> Se cumple el ítem anterior y además... Los objetivos contribuyen de forma inequívoca a RESOLVER LOS PROBLEMAS DETECTADOS. Expresan la consecución de la competencia en la Unidad de CMA integrando CALIDAD, EFICACIA Y EFICIENCIA. 	
0,4	<ul style="list-style-type: none"> Se cumple el ítem anterior y además... Los objetivos contribuyen de forma inequívoca a RESOLVER LOS PROBLEMAS DETECTADOS. Expresan la consecución de la competencia en la Unidad de CMA integrando CALIDAD, EFICACIA Y EFICIENCIA. 	

Observaciones :

METODOLOGIA :

Valorar el grado de adecuación de la metodología a los objetivos perseguidos y a los recursos disponibles, y el grado de interacción en la Unidad de CMA. Si la metodología o protocolo utilizado:

0,0	<ul style="list-style-type: none"> No se adecua a los objetivos propuestos. No existe coherencia con la organización. No existe interacción. 	0,4
0,1	<ul style="list-style-type: none"> Tiene relación con los objetivos. Simulación de la realidad muy baja (ALEJADO del puesto de trabajo). Existe POCA INTERACCIÓN sanitario / paciente. 	

Figura 2

Evaluación de la unidad de cirugía mayor ambulatoria.

Cuaderno de acreditación

Actividades no presenciales

I. DATOS IDENTIFICATIVOS (CUMPLIMENTAR ANTES DE LA REVISIÓN)

II. ESTANDARES A AUDITAR PARA LA ACREDITACION (*)

Funciones dirigidas al paciente

Comportamiento ético, garantía de derechos generales y particulares: La Unidad garantiza la Accesibilidad de la asistencia . Demora media de la UCMA.

Favorecer funcionamiento del circuito asistencial: La Unidad tiene definidos un La Unidad debe tener un Plan de actuación. Circuito asistencial. Asistencia programada y urgente. Continuidad asistencial.

Garantizar una política clara para preservar los derechos de los pacientes que participan en la investigación y ensayos clínicos.

La Unidad tiene definido un Plan de Educación al paciente y a la familia.

Funciones de organización

Planificación, diseño, mejoras, seguridad, recogida de datos, encuestas de satisfacción, comunicación, información, liderazgo, marketing.

La UCMA planifica mejoras en la organización (*), diseña adecuadamente los nuevos productos (*) y mejora sus actuaciones y resultados (*).

La UCMA recoge los datos de los procesos, relacionados con la asistencia al paciente, gestión, seguridad y otras funciones de forma sistemática (*), agrega y evalúa los resultados los datos obtenidos de forma sistemática, interdisciplinario e interdepartamental (*).

La UCMA tiene un plan de seguridad para pacientes, familiares y trabajadores (*).

La UCMA tiene un plan de vigilancia, prevención y control de la infección (*).

La UCMA tiene un plan y su personal participa en la correcta provisión y mantenimiento de equipos, suministros (*), política de diseño y distribución (*) y de mantenimiento (*) y de tratamiento de la energía y de los residuos (*).

La UCMA planifica la gestión de la información (*), tiene un plan para la recogida, agregación y uso de la misma (*), tiene un plan que garantiza la confidencialidad, seguridad e integración de los datos y de la propia información (*) los datos comparativos de actuación e información se analizan, transmiten, informan y se utilizan de acuerdo a directrices nacionales de equivalencia y conexión de datos (*).

La UCMA tendrá la información y datos específicos de los pacientes en la historia clínica (*), facilitará la unidad e interpretación de los datos (*) y facilitará los sistemas, recursos y servicios que cubren las necesidades de conocimientos de la información precisa para atender al paciente, la formación, la investigación y la gestión (*).

Estructuras y formas de gobierno con funciones

Coordinador, Cuadro médico especializado, enfermería CMA, Gestión de pacientes, Atención primaria, Unidades de soporte.

Coordinador: Cada departamento, servicio o grupo de la Unidad dispone de un liderazgo eficaz (*). Los líderes facilitan la planificación de la unidad definiendo una visión y unos valores, elaborando una estrategia y creando unas normativas para cumplirlo. La planificación trata como mínimo de las funciones globales de la unidad bien especificadas y de la función de la asistencia al paciente (*) Si la Unidad forma parte de un hospital o complejo hospitalario, los líderes de la Unidad han de participar en las planificaciones que afecten a esta (*).

Si la Unidad forma parte de un hospital o complejo hospitalario, los líderes de la Unidad han de participar en las planificaciones que afecten a esta (*).

Los líderes comunican la misión, visión y planes de la Unidad. (*), son responsables de garantizar la disponibilidad de los servicios que cubran las necesidades de sus pacientes. Los servicios pueden prestarse de forma directa o contractual a terceros. (*), son los responsables de integrar, evaluar y actuar sobre la información obtenida sobre la asistencia al paciente para obtener la mejora de las actuaciones (*), elaboran un presupuesto anual, un plan de inversiones a largo plazo y la estrategia para supervisar la puesta en marcha de ambos planes. (*) y elaboran programas para dar formación continuada e impulsar objetivos educativos relacionados con el desarrollo personal (*).

Los líderes de la UCMA gestionan los requisitos del personal (*), determinan la cualificación y los tipos de actuación a los puestos de trabajo (*), siendo responsables de que el personal a su cargo evalúe su formación, la mantenga y demuestre su mejora continua (*), orientan y aportan información precisa sobre cada puesto de trabajo y responsabilidades (*). La UCMA facilitará el personal cualificado preciso según las responsabilidades específicas en cada puesto de trabajo (*).

La UCMA identifica su forma de gobierno y las estructuras implicadas en el mismo (*), gobiernan de forma eficaz y eficiente, establecen sin perjuicio de sus competencias específicas las directrices de carácter general, la planificación estratégica, la aprobación y modificación de las normas internas de funcionamiento, la estructura de los órganos de dirección y los responsables últimos de la política de calidad de la misma (*).

Los órganos de gobierno tienen un reglamento en el que establecen sus responsabilidades y régimen de funcionamiento (*), participan en la selección del director de la UCMA (*), velan por el cumplimiento de la ley y facilitan la aplicación de la normativa existente (*), participan en la revisión y modificación de las normas y procedimientos de la UCMA (*), aprueban los planes asistenciales, docentes, de investigación y calidad de la UCMA (*) y aprueban cuantos informes puedan derivarse del régimen patrimonial, contable, económico y financiero de la UCMA (*).

La UCMA tiene un director-coordinador (máximo responsable) nombrado por órgano de gobierno y sobre el que recae la dirección y responsabilidad(*), que debe establecer las normas necesarias para su correcto funcionamiento (*), se preocupa del cumplimiento de la ley y de la normativa aplicable (*) y establece las funciones y responsabilidades del personal de la unidad, de las relaciones entre sus distintos grupos y con otras instituciones para conseguir una buena gestión de la unidad (*).

Cuadro médico especializado. La asistencia médica se realiza dentro de una organización en la que se participa activamente, tanto individual como colectivamente (*). Sus actividades se reflejan en un documento escrito, en el que se establecen los derechos y responsabilidades mutuas entre la unidad y los trabajadores (*), el núcleo principal de la actividad del cuadro médico es la asistencia al paciente (*), la elección de sus componentes se regula por un sistema específico (credenciales) (*), todos los profesionales autorizados por la Ley y la UCMA para prestar servicios de asistencia poseen privilegios o atributos clínicos específicos (sean o no del cuadro médico) (*), el cuadro médico participa en la mejora de las actuaciones (*). La UCMA proporciona formación médica continuada (*). Cada UCMA tiene un líder identificado y eficaz (*). El Comité ejecutivo tiene unas responsabilidades delegadas del cuadro médico (*).

Enfermería en CMA. La UCMA tiene un máximo responsable de enfermería (director, coordinador o supervisor), nombrado por el órgano de gobierno (o habiendo participado en el) y sobre el que recae la dirección y responsabilidad del personal de enfermería de la unidad (*), el responsable de enfermería de la UCMA, con las funciones que le han sido delegadas y de acuerdo con la normativa interna, establece las funciones y responsabilidades del personal a su cargo, y las relaciones con el resto de grupos de esta y de otras instituciones con el fin de lograr la buena gestión del personal de enfermería de la unidad (*).

El servicio de enfermería debe garantizar el adecuado tamaño y calidad de los productos ofrecidos (*) debiendo de garantizar la asistencia adecuada del paciente, participando activamente en las funciones de evaluación, planificación y asistencia, asistencia continuada, mejora de la asistencia y educación de los pacientes (*).

Gestión de pacientes: Colaboración e integración con el Servicio de Admisión y Documentación. Registro y base de datos de pacientes de UCMA

Gasto por proceso

Grupos Relacionados por Proceso: GRD-10.

Coordinación con Atención primaria. ¿Existe Protocolo de Seguimiento?. Validación de Protocolos por Servicio de Anestesia en UCMA. Forma seguimiento: Telemedicina o Videoconferencia

DOCUMENTOS. UNIDADES DE SOPORTE

*Historias clínicas. Existencia de Registro (SI) (NO)

*Servicio de Anestesia. (SI) (NO)

*Servicios quirúrgicos. (SI) (NO) Especificar cuales

*Servicio de Farmacia. (SI) (NO) Localización.

*Ingresos no esperados. Circuito asistencial

*Servicio de urgencias. Tipo de Unidad. Circuito asistencial

*Servicio de Anatomía Patológica y Laboratorio. Localización

*Servicios de Diagnóstico por la imagen. Localización

*Servicios de Oncología y radioterapia. Localización

*Docencia, Formación continuada-. Registros

*Investigación: Publicaciones. Documentación

*Salud laboral. Control

*Otros Servicios profesionales y/o técnicos: Audiología. Optometría. Enfermería. Nutrición. Terapia ocupacional. Fisioterapia. Psicología. Trabajo social

DISCUSIÓN

La acreditación de las Unidades de Cirugía Mayor Ambulatoria, se plantea como una necesidad actual en nuestro sistema sanitario. La complejidad existente entre los diversos entes autonómicos, no debe ser obstáculo para poder realizarse^{1,2}.

Por otra parte, la acreditación de las UCMA conlleva a un mejor conocimiento de la actividad desarrollada en CMA en todo el país. Se clasificará adecuadamente a cada procedimiento realizado, según el procedimiento realizado y si devengó bien como cirugía sin ingreso o como cirugía mayor ambulatoria extendida.

También se tendrá mejor información de la actividad en CMA desarrollada en la medicina privada.

Debemos por lo tanto medir los resultados, para cada paciente, mediante indicadores de calidad. Es necesaria una monitorización detallada de los indicadores y registrados de forma sistemática para ayudar al paciente y comparar externamente los resultados de CMA. Establecer estrategias de mejoras.

Es necesario reorientar los sistemas sanitarios de la CMA hacia la atención primaria y a la población y establecer forma de marketing¹⁰.

La acreditación la realizamos a través de una auditoría voluntaria, basada en una evaluación de unos indicadores generales y un plan de acreditación basado en un cuaderno que se rellenan los ítems adaptados a todas las unidades de CMA de España.

La Asociación Española de Cirugía Mayor Ambulatoria (ASECMA) está desarrollando el PROYECTO PRACMA para acreditación de unidades de CMA en España, para poner en evidencia que tipo de CMA realizamos en el país y que tipos de Unidades tenemos. Esto es fundamental y es el principal objetivo de este proyecto^{11,12}.

Con alianzas entre asociaciones como con las Secciones de CMA de la Asociación Española de Cirujanos (AEC) y la de la SEDAR (Asociación Española de Anestesiología y Reanimación, trataremos de alcanzar los objetivos previstos. Evidentemente hay un camino por recorrer, pero cada paso que damos estamos más cerca de unificar criterios de calidad en CMA con unos parámetros muy adecuados en su cumplimiento.

CONCLUSIONES

Se deben medir los resultados alcanzados en cada paciente, en relación a los indicadores de calidad establecidos. Para ello es necesaria una monitorización detallada de los indicadores y datos registrados de forma sistemática para ayudar al paciente y poder comparar externamente los resultados alcanzados en CMA.

Hay que establecer estrategias de mejora. Para ello es necesario reorientar los sistemas sanitarios de la CMA hacia la atención primaria y a la población. Estableciéndose en forma de marketing .

La acreditación se debe realizar a través de una auditoría voluntaria, basada en una evaluación de indicadores generales y un plan de acreditación basado en un cuaderno que se rellenan los ítems adaptados a todas las unidades de CMA de España.

Asociaciones como ASECEMA están desarrollando proyectos como el PRACMA para conocer el estado de la acreditación de unidades de CMA en España. Consideramos que son fundamentales para unificar criterios de calidad en CMA con unos parámetros muy adecuados en su cumplimiento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud; RD 1277/2003
2. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Consejería de Salud; Programa de acreditación de unidades de gestión clínica. Manual de estándares. Sevilla: 2003.
3. Cabezali Sánchez R. Sistemas de Gestión de la calidad.EFQM e ISO. En Gestion Clinica para médicos residentes de Cirugia.Ed.Asociacion Española de Cirujanos.pp 161-171.Madrid 2013
4. Pérez Lázaro JJ. Evaluación externa y acreditación de servicios sanitarios. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 2001
5. Cagigas JC, Ruíz Álvarez P, Cagigas-Roecker P, Gutiérrez Cantero E, Ochoa M, Lavín CR. Auditoría de la CMA en los procesos quirúrgicos de las áreas III y IV de la Comunidad Autónoma de Cantabria Cir May Amb 2018; 23 (1): 34-43.
6. Prior Vargas ,S. Proceso general de auditoria. GOBIERNO DE CANTABRIA. CONSEJERIA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
7. Lorenzo Martinez .Gestión clínica en cirugía.Guias clínicas de la Asociación Española de Cirujanos. Arán Editores.Capitulo 4.pp: 115-140. Madrid 2005
8. Raffegaue J, Dubois F, Menonville D. Presses universitaires de France 3e éd,p:11.Paris 1992
9. Rivas Lacarte MP, Gutiérrez Romero R, Jiménez A, Marín J, Rebollar J, Villoria A. Validación del manual de estándares de acreditación de unidades de cirugía mayor ambulatoria con acreditación piloto en 7 hospitales. Cir May Amb. 2004;9:138.
10. Cagigas JC, Martín B, Gonzalo R, Cagigas P, Mozo M, Ruíz Álvarez P. La CMA en el marketing sanitario. Cir May Amb 2017;22(3):39-47.
11. Cagigas JC: Proyecto del Master en CMA. ASECEMA /SCCMA 2020.
12. Docobo Durantez, F, Cagigas Lanza JC . Documento sobre la acreditación de unidades de Cirugía Mayor Ambulatoria por ASECEMA (ENCARGO JUNTA DIRECTIVA ASECEMA 15-3-19) Comité ASECEMA