

	Fecha de edición	Octubre 2021	Autor	SISS
	Fecha revisión		Próxima revisión	Octubre 2023
	Versión	1		

**PROTOCOLO DE REQUISITOS MÍNIMOS EXIGIBLES A :
UNIDADES DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA**

NOTA: Este protocolo se tiene que aplicar junto al C2.C3 para la autorización de la unidad de digestivo U.9.

CENTRO:

NICA:

INSPECTOR ACTUANTE:

FECHA DE LA VISITA:

REPRESENTANTE DEL CENTRO PRESENTE EN LA VISITA:

Nombre:

En calidad de:

Director técnico asistencial del centro, nombre y titulación:

TIPO DE SOLICITUD ADMINISTRATIVA DE ACTIVIDAD.

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

INDICE

ESTRUCTURA DE LA UNIDAD.....	3
SALA DE RECUPERACIÓN.....	3
SALA DE EXPLORACIONES ENDOSCÓPICAS.....	4
SALA DE DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DEL MATERIAL ENDOSCÓPICO.....	5
SEDACIÓN.....	6
MEDIOS NECESARIOS PARA LA SEDACIÓN.....	6
USO DEL PROPOFOL.....	6
PROCESO ASISTENCIAL DE LA SEDACIÓN.....	7
SEDACION EN CASOS ESPECIALES.....	8

ESTRUCTURA DE LA UNIDAD.

	SI	NO
La unidad cuenta con las siguientes áreas o espacios diferenciados:		
• Área de recepción-administración-archivo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sala de espera con aseo público.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sala de sedación y recuperación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Salas de exploraciones endoscópicas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Despacho médico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sala de desinfección y limpieza del material endoscópico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Almacenes de material sanitario y endoscópico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Vestuarios y/o aseos para pacientes, dotados de un sistema de llamada de emergencia, y personal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES: los espacios, instalaciones y material para realizar esas actividades, pueden ser propios o compartidos con otros usos.		
VERIFICACIÓN:		

SALA DE RECUPERACIÓN

	SI	NO
Dispone de un espacio físico destinado a la recuperación de los pacientes tras una exploración con sedación, bajo vigilancia de personal sanitario. Puede servir también para administrar previamente la sedación si ésta no se aplica directamente en la sala de exploraciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reúne las siguientes características:		
• Superficie que permite el correcto desenvolvimiento del paciente y personal sanitario.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Permite una adecuada vigilancia del paciente por el personal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Posibilidad de acceso a aseo-vestuario independiente de las zonas de espera y de público.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispone del siguiente equipamiento:		
• Camillas y/o sillones reclinables con la posibilidad de contar con privacidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Cada puesto debe tener una instalación de gases medicinales, con tomas de oxígeno y vacío.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Perchas o colgadores para sueros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Instrumentos de monitorización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Material de soporte cardiopulmonar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES: Para conseguir la mayor eficiencia en el funcionamiento de la unidad se considera necesario disponer de una sala de reanimación con 1,5 a 2 boxes de recuperación por cada sala de endoscopia en funcionamiento.		
VERIFICACIÓN:		

SALA DE EXPLORACIONES ENDOSCÓPICAS

	SI	NO
Dispone de uno o más espacios independientes donde se realizan propiamente las exploraciones endoscópicas .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reúne las siguientes características:		
<ul style="list-style-type: none"> • Dotado de sistemas de puertas que permitan el fácil acceso de camas o camillas. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Tomas de oxígeno, dos tomas de vacío (paciente y endoscopio), aire a presión y CO₂. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Incorpora una instalación para el lavado de manos¹. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de un acceso fácil a los dispositivos, suministros y material estéril almacenados en armarios clínicos dentro de la sala. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de un acceso fácil al local de lavado y desinfección de endoscopios, así como el almacenamiento de dispositivos preparados para su uso. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Debe disponer del equipamiento necesario para el correcto desarrollo de la actividad ofertada:		
<ul style="list-style-type: none"> • Equipos endoscópicos de características adecuadas para el desarrollo de la actividad ofertada. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Mesa de exploraciones o camilla hidráulica adaptable a las posiciones clínicas de exploración. Móvil y desplazable. <ul style="list-style-type: none"> ○ Situada de forma que permite su acceso por los cuatro lados. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Elementos auxiliares, fungibles y electromédicos necesarios para las técnicas ofertadas. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Pulsioxímetro. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Monitorización no invasiva de ECG y TA. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Desfibrilador. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Maletín de emergencias y disponibilidad de medicamentos de urgencias para atender complicaciones. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Mobiliario para equipos auxiliares y electromédicos. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Mobiliario para material fungible y sanitario. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN: ¹ Se debe disponer de una instalación para el lavado de manos previa a la realización de la endoscopia. Esta instalación se puede realizar en el interior de la sala de endoscopia o, en función de la disposición y número de salas, si se diseña un pasillo interior para el acceso del personal desde la zona de vestuarios, en éste y en proximidad al acceso a las salas se puede disponer de un espacio para el lavado de manos.		

	SI	NO
Se realizan en la sala exploraciones endoscópicas bajo control radiológico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En caso afirmativo se constata que:		
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de arco radiológico para radiología intervencionista. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Camilla articulada radiotransparente. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Está la sala protegida contra radiaciones ionizantes. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SALA DE DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DEL MATERIAL ENDOSCÓPICO.

El centro identifica actuaciones que suponen **riesgo de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria**, e incorpora procedimientos y recomendaciones dirigidas a modificar la práctica y facilita la disminución de ese riesgo.

	SI	NO	NA
Dispone de un espacio específico destinado a la limpieza y desinfección de los endoscopios y el material auxiliar y a la eliminación de residuos procedentes de la actividad ¹ .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Está dotado de:			
<ul style="list-style-type: none"> El local debe disponer de una instalación para el lavado de manos. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Pileta en número y dimensiones adecuadas con agua corriente fría y caliente. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Aire a presión. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> El local debe contar con una toma de vacío para el lavado manual de dispositivos. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Sistema de desinfección manual, o automático homologado. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Material detergente y desinfectante de acuerdo con las recomendaciones vigentes y adecuadas al sistema de desinfección, automático o manual, empleado. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> En caso de limpieza manual, dispone de cubetas, esponjas y cepillos de un solo uso. Sistemas de limpieza a presión para agua y aire. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> En caso de limpieza automática, se llevan a cabo controles biológicos de los circuitos de las máquinas. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> En ambos casos, se efectúan en los endoscopios controles biológicos del resultado de la desinfección. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Se utilizan elementos de seguridad y prevención de riesgos laborales (uniformes, guantes, mascarillas, gafas protectoras, etc.). 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Dispone de lugares y condiciones de almacenamiento del material endoscópico, si no hay un área específica de almacén. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Dispone de condiciones de almacenamiento del material auxiliar y fungible, medicación y material estéril si no hay un área específica de almacén. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispone de un protocolo de limpieza y desinfección del material endoscópico, en el que se recoge:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> La sistemática de limpieza, desinfección y almacenamiento. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Indica los controles a realizar para garantizar la calidad de la desinfección. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> En su caso, indica los controles biológicos a efectuar en las máquinas automáticas. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:			
¹ Al local de lavado y desinfección de endoscopios se recomienda que se acceda directamente desde la sala de endoscopia.			
VERIFICACIÓN:			

SEDACIÓN

MEDIOS NECESARIOS PARA LA SEDACIÓN.

	SI	NO
La unidad deberá disponer de todos los medios necesarios para la sedación:		
• Fármacos sedantes y sus antagonistas ¹ .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sistemas de administración intravenosa de fármacos y bombas de infusión.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Monitorización no invasiva de ECG, presión arterial automatizada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Pulsioxímetro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Desfibrilador.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Equipo de resucitación y reanimación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Equipo básico y avanzado de manejo respiratorio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Fármacos necesarios para la reanimación cardiopulmonar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Es recomendable disponer de capnógrafo y <i>bispectral index/narcotrend</i> , sobre todo para las exploraciones en las que el riesgo sea mayor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:		
<ul style="list-style-type: none"> - Fármacos sedantes: <u>benzodiazepinas</u> (midazolam y diazepam) y <u>opiáceos</u> (meperidina y fentanilo). - Antagonistas: Flumazenilo de las benzodiazepinas y la naloxona de los opiáceos. - Propofol. 		
VERIFICACIÓN:		

	SI	NO
• Dispone de un protocolo de sedación adaptado a las características de la unidad, siguiendo las recomendaciones de las guías prácticas clínicas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Están establecidas las necesidades mínimas de dotación para la sedación de las que debe disponer la unidad de endoscopia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

USO DEL PROPOFOL

La preparación del propofol para su administración por vía venosa requiere un cuidado especial, por ser un fármaco lipófilo con elevado riesgo de contaminación bacteriana o micótica.
 Su estricta manipulación incluye¹:

	SI	NO
• Abrir una ampolla para cada paciente inmediatamente antes de su administración ² .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Desechar el sobrante de ampollas y bombas de infusión.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Recambiar las conexiones, alargaderas y jeringas para cada nuevo caso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIÓN: ¹ Aplicar sólo en centros en funcionamiento. ² No se pueden emplear envases multidosis ni material de infusión reutilizable.
VERIFICACIÓN:

La sedación profunda con propofol en exploraciones de endoscopia básica y pacientes de riesgo ASA I y II puede llevarse a cabo con eficacia y seguridad sin necesidad de personal exclusivo para la sedación y sin incrementar el número de personas habitual en la sala.

En los procedimientos terapéuticos complejos es recomendable disponer de una persona cualificada adicional, responsable de la sedación.

La utilización de propofol por personal de endoscopias en pacientes ASA III es posible y segura cuando se realiza en unidades de endoscopia con experiencia en el uso del mismo.

En procedimientos realizados en pacientes con grados de ASA avanzados (> III) o condiciones de riesgo para la sedación (cuello corto, apnea del sueño, enfermedades crónicas graves descompensadas, etc.) la presencia de un anestesiólogo o un intensivista es recomendable.

En las unidades de endoscopia en las que se emplee sedación profunda, un anestesiólogo o un intensivista debe estar disponible en un plazo inferior a 5 minutos¹.

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> • Dispone la unidad del personal suficiente y cualificado en función del tipo de sedación que realiza. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

PROCESO ASISTENCIAL DE LA SEDACIÓN

Registro de la sedación:

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> • Dispone la unidad de una hoja de registro de la sedación donde constan los datos clínicos y las constantes vitales del paciente antes, durante y al finalizar la sedación. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Se registran todas las actuaciones e incidencias que se producen durante la sedación y se adjuntan al historial clínico del paciente¹. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN: ¹ Aplicar sólo en centros en funcionamiento.		
VERIFICACIÓN:		

Controles pre-sedación¹:
--

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> • <i>Anamnesis:</i> ¿se realiza una valoración de los riesgos individuales del paciente? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Historia clínica:</i> se confirma que el paciente está en ayunas y se registran los antecedentes patológicos que pueden complicar la sedación. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> • <i>Exploración física:</i> se registran las constantes, el nivel de consciencia previo a la exploración y las alteraciones anatómicas del cuello y orofaringe que pudieran dificultar una eventual intubación. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • En función de la historia clínica y los datos de la exploración se valora el riesgo del paciente a la sedación de acuerdo con la clasificación ASA. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN: ¹ Aplicar sólo en centros en funcionamiento.		
VERIFICACIÓN:		

Controles intrasedación¹:		
	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> • Los datos de la monitorización quedan reflejados en la hoja de registro. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Nivel de consciencia: se valora la respuesta a estímulos verbales o táctiles cada 3-5 minutos por la persona responsable de la sedación. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN: ¹ Aplicar sólo en centros en funcionamiento.		
VERIFICACIÓN:		

Controles postsedación:		
	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> • Se utiliza la escala de Aldrete u otras similares, para decidir el momento del alta de los pacientes¹. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Se dan instrucciones escritas precisas a seguir durante las siguientes 24 horas después de la sedación 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Facilitan un teléfono de contacto que permita consultar con la unidad en caso de presentar algún efecto adverso o tener dudas durante el periodo siguiente al alta. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN: ¹ Aplicar sólo en centros en funcionamiento.		
VERIFICACIÓN:		

SEDACION EN CASOS ESPECIALES

Casos especiales:		
	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone la unidad de un protocolo para la sedación durante el embarazo 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone la unidad de un protocolo para la sedación durante la lactancia materna. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone la unidad de un protocolo para sedación en niños. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

En gastroscopias y colonoscopias diagnósticas o terapéuticas no complejas, es suficiente la sedación superficial.

En procedimientos complejos o prolongados (CPRE, USE, etc.) es preferible la sedación profunda.

MEDIOS HUMANOS

Las características de la exploración y las condiciones de riesgo del paciente deben considerarse para tomar esta decisión.

- Las exploraciones diagnósticas no complejas ni invasivas, en pacientes ASA I a III y sin condiciones de riesgo pueden realizarse con eficacia y seguridad sin necesidad de personal exclusivo para la sedación y sin incrementar el número de personas habitual en la sala.
- En los procedimientos terapéuticos complejos y/o realizados en pacientes con grados de ASA avanzados (> III) o condiciones de riesgo para la sedación (cuello corto, apnea del sueño, enfermedades crónicas graves descompensadas, etc.), los efectos adversos debidos a la sedación son más frecuentes, siendo muy recomendable disponer de una persona cualificada adicional responsable de la sedación. En estas situaciones es recomendable contar con el concurso de un anestesiólogo, un intensivista o una enfermera cualificada.

Todo el personal debe estar cualificado en soporte vital básico y al menos un miembro del equipo debe poseer certificación en soporte vital avanzado o en su defecto, disponer de un anestesiólogo o un intensivista en un plazo inferior a 5 minutos.

ⁱ **Sedación en endoscopia digestiva. Guía de práctica clínica de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva.** Rev Esp Enferm Dig (Madrid). Vol. 106, N.º 3, pp. 195-211, 2014