

Norma de calidad para la
realización de colonoscopias
de cribado de CCR.

Requisitos para la certificación
de las unidades de endoscopia.

Requisitos para la certificación
de endoscopistas.



Norma de calidad para la realización de colonoscopias de cribado de CCR.

Requisitos para la certificación de las unidades de endoscopia.

Requisitos para la certificación de endoscopistas.



Han colaborado en la elaboración de este documento:

Dr. Luis Bujanda Fernández. Hospital Donostia. San Sebastián.

Dr. Marco Bustamante. Hospital La Fe. Valencia.

Dr. Antonio Castells Garangou. Hospital Clínic. Barcelona.

Dr. José Díaz Tasende. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.

Dr. Carlos Dolz. Hospital de Son Llatzer. Palma de Mallorca.

Dr. Ferran González-Huix Lladó. Clínica Girona. Girona.

Dr. Luis Hernández Villalba. Hospital Santos Reyes. Aranda de Duero, Burgos.

Dra. Maite Herráiz Bayod. Clínica Universidad de Navarra. Pamplona.

Dr. Rodrigo Jover Martínez. Hospital General Universitario de Alicante. Alicante.

Dra. María Pellisé Urquiza. Hospital Clínic. Barcelona.

Dr. Vicente Pons. Hospital La Fe. Valencia.

Dr. Enrique Quintero Carrión. Hospital Universitario de Canarias. Santa Cruz de Tenerife.

Dr. Joaquín Rodríguez Sánchez. Hospital General Universitario de Ciudad Real.

Dr. Eloy Sánchez Hernández. Gerencia de Gestión Integrada de Ourense, Verín e O Barco de Valdeorras. Ourense.

Abreviaturas

AEED: Asociación Española de Enfermería de Endoscopia Digestiva.

AEG: Asociación Española de Gastroenterología.

ASGE: American Society of Anesthesiologist.

CCR: Cáncer Colorrectal.

DESA: Desfibrilador Semiautomático.

DSE: Disección mucosa endoscópica.

ESGE: European Society of Gastrointestinal Endoscopy.

N/A: No aplica.

RCP: Resucitación cardiopulmonar.

RM: Resonancia Magnética.

RME: Resección mucosa endoscópica.

SEED: Sociedad Española de Endoscopia Digestiva

TAC: Tomografía Axial Computerizada.

TSOH: Test de Sangre Oculta en Heces.

UE: Unidad de Endoscopia.

Índice:

1

Introducción

6

2

Objetivos

6

3

Indicadores de calidad

7

3.1. Indicadores de estructura

8

3.2. Indicadores de proceso

16

3.3. Indicadores de resultado

30

4

Tablas resumen de los indicadores

36

4.1. Indicadores de calidad aplicables a las UE.

36

4.2. Indicadores de calidad aplicables a los endoscopistas.

39

5

Bibliografía

40

1 Introducción

El cáncer colorrectal (CCR) constituye el tumor más frecuente en el mundo occidental y la segunda causa de muerte por cáncer. Sin embargo, el CCR es una enfermedad prevenible si se realizan las colonoscopias de cribado adecuadamente.

Conscientes de esto, la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED) y la Asociación Española de Gastroenterología (AEG) publicaron, en 2011, la *“Guía de práctica clínica de Calidad en la colonoscopia de cribado del cáncer colorrectal”*, con el objetivo de que esta guía, fuera un instrumento eficaz para que los programas de cribado, las unidades de endoscopia y los endoscopistas que realizan colonoscopias de cribado, pudieran mejorar su práctica clínica. Continuando con esta línea de trabajo y con el objetivo de seguir facilitando herramientas que ayuden a mejorar tanto a las unidades como a los endoscopistas, se ha elaborado este documento que incluye los indicadores de calidad que pueden servir de referencia a unidades y endoscopistas.

Estos indicadores además de ser un punto de referencia y una herramienta para detectar áreas de mejora, van a ser un elemento diferenciador, ya que podrán ser auditados por una entidad de tercera parte, quien certificará el grado de cumplimiento de la unidad y de los endoscopistas con los indicadores establecidos.

2 Objetivos

El objetivo principal es definir un documento de referencia que determine tanto los requisitos que deben cumplir las unidades de endoscopia como los endoscopistas, para garantizar la calidad asistencial prestada al paciente durante la realización de una colonoscopia de cribado de CCR.

Otros objetivos del documento son:

- Fomentar la cultura de calidad en las unidades, desarrollando una herramienta de autoevaluación que parte de estos requisitos para ayudar a las unidades y a los endoscopistas a detectar áreas de mejora.
- Diferenciarse mediante una certificación de calidad.

3 Indicadores de calidad

Este documento consta de 51 indicadores, los cuales establecen los requisitos que deberían cumplir las unidades de endoscopia con el objetivo de garantizar su prestación asistencial en la realización de colonoscopias de cribado de CCR.

Los indicadores tienen una estructura común que incluye; el requisito a cumplir, la justificación de por qué se ha seleccionado, la fórmula que facilitará la medición del indicador, el nivel objetivo a alcanzar, las evidencias de cumplimiento para aquellos centros que opten por una certificación externa y un campo de aclaraciones en los que proceda.

Con relación a la posible certificación externa, se ha diferenciado si es un indicador obligatorio (de obligado cumplimiento si la unidad quiere certificarse) o no obligatorio. Además, se han identificado los requisitos que afectan a la unidad de endoscopia (UE) y al endoscopista.

Los mismos se han agrupado en tres categorías, de estructura, proceso y resultado, las cuales se desarrollan a continuación:

3.1. Indicadores de estructura

En esta categoría se han incluido los requisitos relacionados con los recursos humanos, la formación, las infraestructuras y los recursos materiales necesarios para la adecuada prestación asistencial.

1. La unidad de endoscopia debería contar con una sala de espera y un despacho para informar de manera personalizada a los familiares.

Justificación:	La unidad de endoscopia debería contar con una sala de espera general del paciente ambulante/acompañante, con acceso desde el vestíbulo y control del mostrador de recepción y admisión de la unidad y dimensionada en función de la actividad de la unidad y del funcionamiento de la cita previa. Las salas de espera deben disponer de iluminación natural y un ambiente (iluminación, color, acústica, etc.), que ayude a la relajación. Debe haber un despacho de información, para los procesos de admisión y citación en condiciones de privacidad, así como para la información médica a familiares y un baño adaptado para pacientes y si puede ser, que sea diferenciado del baño de familiares y acompañantes.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Se auditarán las instalaciones.
Aclaraciones:	N/A
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	No obligatorio.

2. La unidad de endoscopia debe contar con una sala de despertar o zona de recuperación.

Justificación:	La sala de despertar es una zona de recuperación del paciente tras la realización de la técnica (diagnóstica o terapéutica) realizada en la sala de endoscopia. La dimensión de la sala debe ser proporcional al número de exploraciones realizadas, al tipo de sedación empleada y al tiempo de recuperación y debe contar con personal para la vigilancia y atención de los pacientes.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Se auditará que la unidad cuenta una sala de despertar o zona de recuperación.
Aclaraciones:	N/A
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

3. Debe existir un carro de parada en la unidad.

Justificación:	<p>El carro de paradas es un soporte móvil que contiene el material imprescindible para la atención inmediata del paciente con parada cardiorrespiratoria. Su contenido está sistematizado de modo que la disposición y ubicación en bandejas o cajones es similar en todos los carros, con normas claras de uso, reposición, mantenimiento y reservado exclusivamente para situaciones de urgencia vital.</p> <p>El carro de parada debe estar en el área de recuperación accesible a la sala de colonoscopia. Debería contener un desfibrilador semiautomático (DESA), medicación para resucitación cardiopulmonar (RCP), mascarilla laríngea, cánula de Guedel, laringoscopio, tubos endotraqueales y las conexiones y accesorios pertinentes, siguiendo el protocolo, en caso de que exista, del centro hospitalario en el que se encuentre la unidad.</p>
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Se revisará el contenido del carro de parada, colocación, caducidades y funcionamiento en los elementos que lo requieran.
Aclaraciones:	N/A
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

4. La unidad debería estar dotada de sistemas informáticos para el procesamiento y almacenamiento de imágenes y la redacción de informes estandarizados.

Justificación:	Sería necesario que las salas de endoscopia cuenten con sistemas informáticos que permitan el registro sistemático de la información, su codificación y la emisión de un informe estandarizado.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Se analizarán que la unidad cuenta con los sistemas informáticos adecuados.
Aclaraciones:	N/A
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	No Obligatorio.

5. Sería recomendable que las unidades de endoscopia cuenten con sistemas para capturar y presentar los indicadores de calidad considerados como obligatorios del procedimiento endoscópico.

Justificación:	La captura y presentación de datos de rendimiento es esencial para que una unidad pueda demostrar que sus endoscopistas cumplen con los estándares requeridos y monitorizar las mejoras si es necesario.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Existe un sistema para recopilar y presentar los datos de rendimiento individuales y resumidos para todos los procedimientos realizados en el servicio.
Aclaraciones:	Este indicador pretende que el centro con sus sistemas informáticos pueda recuperar y monitorizar los indicadores de calidad obligatorios del procedimiento endoscópico, como; tasa de detección de adenomas, etc.
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	No Obligatorio.

6. La unidad debe poner a disposición de los pacientes un teléfono de contacto para la resolución de dudas con respecto a la colonoscopia.

Justificación:	Con el objetivo de resolver las dudas de los pacientes de una forma rápida y sin esperas, la unidad debe poner a disposición de los pacientes un teléfono en el que el personal cualificado pueda resolver sus dudas.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Se evidenciará mediante los registros asociados a las consultas realizadas por los pacientes, que la unidad pone a disposición de los pacientes un teléfono de contacto y se atienden las llamadas recibidas.
Aclaraciones:	La unidad debe haber establecido un horario de atención.
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

7. Las unidades de endoscopia deben contar con un responsable de la unidad.

Justificación:	La unidad de endoscopia debe tener a partir de 4.000 exploraciones anuales, un responsable, facultativo especialista con formación avanzada en endoscopia digestiva. Además, contará con experiencia y cualidades organizativas para programar el desarrollo del trabajo, establecer el control de la calidad de la asistencia y realizar tareas administrativas. En todo momento se debe conocer públicamente quién es el responsable y la personas que, en su caso, se delegue, por lo que ese aspecto deberá consignarse en las normas de funcionamiento de la unidad.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Acta de nombramiento como responsable de la unidad.
Aclaraciones:	Este indicador es obligatorio en aquellas unidades con más de 4.000 exploraciones anuales.
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio *si se cumple el requisito de > 4.000 exploraciones

8. Sería recomendable que las unidades de endoscopia cuenten con un responsable de enfermería.

Justificación:	La unidad debería disponer de un responsable de enfermería que garantice la calidad y seguridad de la prestación asistencial.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Acta de nombramiento o algún documento que evidencie que hay un responsable de enfermería.
Aclaraciones:	N/A
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	No Obligatorio

9. La unidad de endoscopia debe tener definida las funciones y responsabilidades del equipo de trabajo.

Justificación:	La unidad debe haber definido unos perfiles de puesto en los que se incluyan de forma clara las funciones y responsabilidades de cada puesto de trabajo, con el objetivo de crear una cultura de calidad y seguridad en la misma.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Se han definido fichas de perfil de puesto (enfermeras, auxiliares y médicos).
Aclaraciones:	Se debe definir el perfil de enfermera especialista en endoscopias, tomando como referencia el perfil definido por la Asociación Española de Enfermería de Endoscopia Digestiva (AEEED).
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio

10. Las unidades de endoscopia que realicen colonoscopias de cribado de CCR deben contar con personal capacitado.

Justificación:	Las unidades de endoscopia que realicen colonoscopias de cribado del CCR, deben contar con un mínimo de dos endoscopistas certificados.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	≥2 endoscopistas.
Evidencias del cumplimiento:	Se solicitará las evidencias de que los endoscopistas están certificados.
Aclaraciones:	La unidad debe contar con un mínimo de dos endoscopistas capacitados.
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio*

* En la primera certificación de la unidad no se tendrá en cuenta este indicador, ya que puede ser que la certificación de los endoscopistas se realice a la vez que la certificación de la unidad.

11. Los endoscopistas que realicen colonoscopias de cribado de CCR, deben ser especialistas en aparato digestivo y tener experiencia en realización de colonoscopias.

Justificación: Tomando como referencia la guía de práctica clínica calidad en la colonoscopia de cribado del cáncer colorrectal, publicada por la Asociación Española de Gastroenterología (AEG) y la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED), se recomienda que el médico que pueda realizar colonoscopias de cribado sea especialista en aparato digestivo y haya realizado como mínimo 200 colonoscopias tuteladas y otras 200 colonoscopias no tuteladas en el caso de endoscopistas con 3 años de experiencia. Los endoscopistas con más de 3 años de experiencia deberán realizar al menos 200 colonoscopias anuales.

Fórmula: N/A

Nivel objetivo: Para endoscopistas con 3 años de experiencia:

- N°. de colonoscopias tuteladas durante la formación: ≥ 200
- N°. de colonoscopias no tuteladas: ≥ 200

Para endoscopistas con más de 3 años de experiencia:

- N°. de colonoscopias realizadas en el último año: ≥ 200

Evidencias del cumplimiento: Se auditará el sistema de registro de las colonoscopias realizadas por cada endoscopista.

Aclaraciones: N/A

Requisito para la certificación:

- Indicador aplicable para la certificación de la UE.
- Indicador aplicable para la certificación del endoscopista.

Tipo de indicador: Certificación del endoscopista: Obligatorio.
Certificación de la UE: No obligatorio

12. Sería recomendable que la unidad de endoscopia tenga una baja tasa de rotación del personal de enfermería y de auxiliares.

Justificación: La alta rotación del personal de enfermería y de auxiliares dificulta la adquisición de un adecuado nivel de experiencia, por eso se recomienda que haya una baja rotación del personal de enfermería y de los auxiliares que trabajen en la unidad.

Fórmula: N/A

Nivel objetivo: Que al menos el 50% de la plantilla de enfermería y auxiliares de la unidad de endoscopia sea personal fijo.

Evidencias del cumplimiento: Se analizará la plantilla de enfermería y de auxiliares verificando si es personal fijo.

Aclaraciones: La terminología de personal fijo no se refiere a la modalidad de contratación si no a la permanencia del personal en la unidad.

Requisito para la certificación:

- Indicador aplicable para la certificación de la UE.

Tipo de indicador: No Obligatorio

13. La unidad debe garantizar que la persona o personas encargadas de la monitorización y sedación han adquirido los conocimientos en monitorización y soporte vital básico (si no es realizado por anestesistas).

Justificación:	Los profesionales encargados de la administración y la monitorización de la sedación deberán tener una formación específica que debería incluir los siguientes aspectos; <ul style="list-style-type: none"> ■ Conocimiento y experiencia con los diferentes niveles de sedación y analgesia. ■ Entrenamiento en la administración de sedación profunda y en la resucitación cardiopulmonar. ■ Capacidad para reconocer a los pacientes que progresen a nivel más profundo de sedación que el que se quiere conseguir. ■ Capacidad para recuperar a los pacientes que no respondan de forma adecuada a los estímulos repetidos o dolorosos, que sean incapaces de proteger su vía aérea o que pierdan su función respiratoria o cardiovascular espontánea.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Se anuales la titulación asociada a la formación de estos profesionales.
Aclaraciones:	Se reconocerán cursos de entidades reconocidas como: el curso de sedación profunda en endoscopia de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED). La formación se debe renovar si el profesional está más de un año sin realizar sedaciones.
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio

14. Sería recomendable contar con un anatomopatólogo con actividad preferente en patología digestiva.

Justificación:	El anatomopatólogo debería tener formación especializada y dedicación a la patología digestiva.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	≥1
Evidencias del cumplimiento:	Se auditará que la unidad cuenta con un anatomopatólogo con actividad preferente en patología digestiva.
Aclaraciones:	N/A
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	No Obligatorio

15. La unidad debe tener un listado de los endoscopios existentes, que incluya el año de adquisición y la información sobre el mantenimiento preventivo y correctivo realizado.

Justificación:	El objetivo de este indicador es controlar los equipos y garantizar que se les realiza el plan de mantenimiento adecuado.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Se verificará que hay un listado de los endoscopios y que se realiza el plan de mantenimiento de estos.
Aclaraciones:	Las operaciones de mantenimiento preventivo se realizarán de acuerdo con las especificaciones del fabricante y pueden incluir entre otras las siguientes operaciones; comprobación de fugas de los endoscopios, test de calidad de imagen, comprobación del canal de biopsia, comprobación del sistema de insuflación, chequeo de los sistemas de angulación, chequeo de los sistemas electrónicos, comprobación del sistema de succión, chequeo de entrada de humedad y chequeo externo de los instrumentos.
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio

16. Sería recomendable que la unidad o algún profesional de esta, participe en el comité multidisciplinar para el manejo del CCR.

Justificación:	La unidad o algún profesional de esta, debería participar en el comité multidisciplinar para el CCR con los cirujanos, oncólogos, radiólogos y otros especialistas que formen parte de este, para el análisis de casos complejos.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Se revisarán las actas de comité multidisciplinar para el CCR.
Aclaraciones:	N/A
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	No Obligatorio

3.2. Indicadores de proceso

En esta categoría se incluyen aquellos indicadores necesarios para garantizar que la prestación asistencial se realiza adecuadamente, garantizando su calidad asistencial.

17. La unidad de endoscopia debe tener un protocolo de acogida a los pacientes.

Justificación:	El objetivo principal de tener implantado el protocolo de acogida en la unidad de endoscopia, es facilitar la integración del paciente, familia y/o acompañante, proporcionándole la información necesaria y los datos relevantes de la unidad.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Comprobar la existencia e implantación del protocolo de acogida en la unidad.
Aclaraciones:	N/A
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

18. Sería recomendable que la unidad tenga un protocolo de derivación ante la detección de cánceres.

Justificación:	Ante la detección de un cáncer, debería estar protocolizados los pasos que debe hacer el endoscopista y el paciente para minimizar las pérdidas de pacientes y demoras en el tratamiento y correcta evaluación de los tumores detectados. Así mismo, en los centros en los que no se realice DSE (dissección mucosa endoscópica) ni RME (resección mucosa endoscópica) avanzada deberá crearse un protocolo con un centro de referencia para la consulta y derivación de los casos que se consideren susceptibles de tales técnicas.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Se revisará la existencia de los protocolos de derivación a cirugía/oncología y a otros centros/endoscopistas.
Aclaraciones:	N/A
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	No Obligatorio.

19. La unidad debe establecer una metodología para verificar que se han efectuado las actuaciones previas a la realización de la colonoscopia para minimizar el riesgo de complicaciones.

Justificación:	Con el objetivo de minimizar los riesgos previos a la realización de la colonoscopia de cribado y aumentar el rendimiento de la exploración, se recomienda que el personal de enfermería realice una lista de comprobación antes de pasar al paciente a la sala de exploración.
Fórmula:	$(\text{N}^\circ. \text{ de colonoscopias en las que se ha realizado la lista de comprobación} / \text{N}^\circ. \text{ total de colonoscopias realizadas}) * 100$
Nivel objetivo:	100%
Evidencias del cumplimiento:	Registros del check list o listas de verificación.
Aclaraciones:	<p>La lista de tareas a verificar antes de la colonoscopia debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Si el paciente ha sido informado acerca de la naturaleza de la prueba. ■ Si el consentimiento de la colonoscopia está firmado por el paciente y el médico. ■ Si ha tomado correctamente la preparación para la limpieza de colón. ■ Si lleva al menos 2 horas en ayunas. ■ Si ha tomado aspirina (ej. Adiro[®]), antiagregantes (ej. clopidogrel, Plavix[®], Iscover[®]) o antiinflamatorios en los últimos 7 días. ■ Si ha tomado anticoagulantes orales en los últimos 3 días. ■ Si es alérgico a alguna medicación, huevo y látex. ■ Si se le han retirado los objetos metálicos. ■ Si lleva objetos protésicos o dispositivos implantables. ■ Si se ha realizado previamente esta exploración y si tuvo algún problema. ■ Si ha venido acompañado y sin conducir. ■ Si tiene alguna duda sobre la exploración.
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

20. La unidad debería tener una agenda específica para la colonoscopia de cribado.

Justificación:	Se recomienda que las exploraciones derivadas del cribado sean llevadas a cabo en programas y agendas claramente separadas de las dedicadas a la población sintomática.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Se verificará que las exploraciones derivadas del cribado se programan en agendas específicas.
Aclaraciones:	N/A
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	No Obligatorio.

21. Deberían evitarse demoras de más de seis semanas entre la comunicación de la positividad del test de cribado y la realización de la colonoscopia.

Justificación:	Para garantizar que el acceso a la colonoscopia de cribado sea equitativo y universal. En un programa de cribado deberían existir unas medidas que aseguren que todas las personas a quienes se indique una colonoscopia disfruten de las mismas oportunidades para su realización. Estas medidas deben ir encaminadas a facilitar y agilizar los trámites burocráticos necesarios para solicitar la colonoscopia y a detectar demoras superiores a las permitidas en los estándares de calidad para la realización de la colonoscopia de cribado.
Fórmula:	Diferencia en semanas de la fecha de realización de la colonoscopia menos la fecha de comunicación de la positividad del test de cribado.
Nivel objetivo:	90%
Evidencias del cumplimiento:	Auditando la aplicación informática o la metodología que tengan implantada para su medición.
Aclaraciones:	Los profesionales sanitarios que participen en el programa de cribado deberían disponer de una aplicación informática que tuviera acceso a la programación de colonoscopias a tiempo real y de esta forma dar cita en el mismo instante en el que se indicara la prueba. Si esto no es posible, la citación debería llegar de la manera más rápida posible y se debe asegurar su recepción.
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	No Obligatorio.

22. El consentimiento informado debe ser completo y debe contener todos los apartados y estar firmado por el paciente y el médico.

Justificación: Actualmente la información es una parte importante de la práctica clínica, el paciente tiene derecho a conocer la ventajas y desventajas de un determinado tipo de prueba y en virtud del principio de autonomía, dar su consentimiento o no a la misma. La realización de la colonoscopia debe ser consensuada entre el médico y el usuario, sobre la base de lo que es mejor para la persona.

Fórmula: N/A

Nivel objetivo: 100%

Evidencias del cumplimiento: Se auditarán que las colonoscopias realizadas, cuenten con el consentimiento informado por escrito.

Aclaraciones: El documento de consentimiento informado ha de cumplir con los requisitos generales de la información médica y una serie de requisitos específicos y aspectos que deben incluir; datos del paciente, datos del médico, nombre del procedimiento terapéutico, descripción de riesgos (los más habituales y los más graves), descripción de consecuencias, descripción de riesgos personalizados, descripción de molestias probables, alternativas al procedimiento, las contraindicaciones al procedimiento, declaración del paciente de haber recibido la información, declaración del paciente de haber aclarado sus dudas, fecha y firma del médico y paciente, apartado de representante legal y apartado para la revocación del consentimiento.

Requisito para la certificación:

- Indicador aplicable para la certificación de la UE.
- Indicador aplicable para la certificación del endoscopista.

Tipo de indicador: Obligatorio.

23. El porcentaje de pacientes que no acuden a la cita para la realización de la colonoscopia debería ser inferior al 10%.

Justificación: Con el objetivo de optimizar los recursos existentes, la unidad debería asegurar la asistencia de los pacientes para la realización de la colonoscopia por los medios que considere.

Fórmula: $(\text{N}^\circ. \text{paciente que no acuden a la realización de la colonoscopia} / \text{N}^\circ. \text{de colonoscopias programadas}) * 100$

Nivel objetivo: $\leq 10\%$

Evidencias del cumplimiento: Se auditará el registro de agendas, para evidenciar si la no asistencia es inferior al 10% y en el caso de que sea superior, se revisarán los planes de mejora y los medios que utiliza la UE para asegurar que el mayor número de pacientes asistan a su cita de realización de colonoscopia.

Aclaraciones: N/A

Requisito para la certificación:

- Indicador aplicable para la certificación de la UE.

Tipo de indicador: No Obligatorio.

24. En la programación de las citas se debería tener en cuenta que el tiempo necesario para la realización de la colonoscopia de cribado debe ser de 60 minutos.

Justificación:	Se debería asignar el tiempo adecuado para la realización de todo el procedimiento. La presión del tiempo debido a intervalos de tiempo inadecuados puede perjudicar la calidad de la colonoscopia.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	60 minutos.
Evidencias del cumplimiento:	Se auditará la agenda de programación de las colonoscopias.
Aclaraciones:	Tiempo en agenda dedicado a cada exploración.
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	No Obligatorio.

25. Los pacientes deben ser informados y asesorados sobre la importancia que tiene conseguir una adecuada limpieza colónica antes de la colonoscopia y se debe poner a disposición de los pacientes instrucciones y documentos sencillos y fáciles de seguir que incluyan modificaciones en la dieta y en los medicamentos que toman.

Justificación:	Los pacientes deben ser informados y asesorados de la importancia que tiene conseguir una adecuada limpieza colónica antes de la realización de una colonoscopia, para obtener la máxima eficacia de la prueba. Deben disponer de instrucciones escritas simples y fáciles de seguir, que incluyan modificaciones en la dieta y en los medicamentos que toman, como en el caso de pacientes anticoagulados o antiagregados.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Se revisarán los documentos que se le entregan al paciente.
Aclaraciones:	N/A
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

26. La unidad debería disponer de un protocolo que investigue la causa de la mala preparación y se proporcionen medidas alternativas para la próxima colonoscopia.

Justificación: Los factores o situaciones que pueden predecir una mala preparación del colon son múltiples y variados, como la edad avanzada, la realización en pacientes ingresados en instituciones sanitarias, la existencia de dolencias invalidantes como el ictus, demencias o cirrosis, el horario de programación, la no observancia de las normas de preparación, el tabaquismo, el sobrepeso, la diabetes, el estreñimiento, la toma de antidepresivos tricíclicos o de narcóticos y el abdomen operado.
Hay causas de la mala preparación sobre las que se puede actuar, como en el caso de que hayan mal interpretado las instrucciones dadas, o si no han tolerado la preparación, por lo que lo más aconsejable sería cambiar de preparado.

Fórmula: N/A

Nivel objetivo: SI/NO

Evidencias del cumplimiento: Se auditará que se han investigado las causas de la mala preparación.

Aclaraciones: N/A

Requisito para la certificación: ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.

Tipo de indicador: No Obligatorio.

27. En el informe endoscópico se debe registrar el grado de limpieza colónica conseguida con una escala validada por segmentos.

Justificación: Se puede considerar que la limpieza del colón es inadecuada cuando no permite explorar más del 90% de la mucosa colónica, pudiendo suspender la colonoscopia si el colon está muy sucio. Por esto es importante que en el informe endoscópico se registre el grado de limpieza colónica utilizando una de las clasificaciones ya validadas; la de Ottawa y la de Boston.

Fórmula: $(N^{\circ} \text{ de colonoscopias con clasificación de limpieza} / N^{\circ} \text{ de exploraciones}) * 100$

Nivel objetivo: 95%

Evidencias del cumplimiento: Se auditarán informes de las colonoscopias realizados para evidenciar que se registra el grado de limpieza colónica.

Aclaraciones: N/A

Requisito para la certificación: ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
■ Indicador aplicable para la certificación del endoscopista.

Tipo de indicador: Obligatorio.

28. Tasa de preparación intestinal adecuada.

Justificación:	Se ha demostrado que la calidad de la preparación intestinal afecta a las tasas de intubación cecal y a la detección de adenomas. La inadecuada preparación intestinal implica un aumento de costes e inconvenientes ya que la exploración debe ser reprogramada.
Fórmula:	$(\text{N}^\circ. \text{ de pacientes con adecuada preparación intestinal} / \text{N}^\circ. \text{ de pacientes sometidos a colonoscopia}) * 100$
Nivel objetivo:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nivel mínimo de estándar: 90% ■ Nivel objetivo: 95%
Evidencias del cumplimiento:	Se auditarán informes y los planes de mejora.
Aclaraciones:	La preparación intestinal debe estar evaluada con una escala validada; Boston, Ottawa o escala de Aronchick. Si se ha utilizado la escala de Boston, debe tener en cada uno de los segmentos 2-3. Podrán cumplir con este indicador, aquellas unidades que aun teniendo resultados inferiores a los niveles objetivos han implementado un plan de mejora y están trabajando para mejorar estos resultados.
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

29. El informe de colonoscopia debe incluir una indicación clara para el procedimiento.

Justificación:	Todos los informes de colonoscopia deben incluir la indicación del procedimiento para su realización.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	90-95%
Evidencias del cumplimiento:	Se auditarán informes.
Aclaraciones:	N/A
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

30. Las unidades de endoscopia deben disponer de adecuados sistemas de limpieza y desinfección del instrumental endoscópico.

Justificación:	La endoscopia digestiva es un procedimiento invasivo que permite la transmisión de infecciones tanto bacterianas como virales. Aunque el riesgo de infección es bajo, deben realizarse todos los esfuerzos para minimizarlo en el caso de la colonoscopia de cribado, en la que se trabaja con individuos teóricamente sanos. Por eso es necesario que exista un procedimiento de limpieza y desinfección bien realizado, que sea eficaz para la eliminación de bacterias, micobacterias y virus. El procedimiento debe realizarse siempre y de forma sistemática, dejando registro de su realización. También deben realizar cultivos microbiológicos periódicos y determinar un protocolo de actuación frente a la contaminación.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Se auditarán los registros asociados a la realización del procedimiento de limpieza y desinfección del material de endoscopia y la realización de cultivos microbiológicos periódicos.
Aclaraciones:	Varias sociedades científicas han diseñado guías de práctica clínica con el objetivo de estandarizar el procedimiento de limpieza y desinfección y disminuir así la incidencia de las infecciones transmitidas.
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

31. Las unidades de endoscopia deben disponer de un registro de complicaciones.

Justificación:	Las complicaciones que pueden presentarse tras la colonoscopia pueden ser derivadas de la misma exploración o de la sedación. Entre las complicaciones menores de la realización de la colonoscopia están la fiebre, el dolor abdominal, el dolor en el hombro, la distensión abdominal, náuseas, etc. Otras complicaciones pueden ser la perforación, hemorragias post-polipectomía y perforación post-polipectomía. Estas complicaciones deben ser registradas, analizadas y se debe conocer si las medidas que se han implementado han sido eficaces.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Se auditará la existencia del registro de complicaciones.
Aclaraciones:	N/A
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

32. Tiempo de retirada del endoscopio.

Justificación:	El tiempo de retirada es el tiempo transcurrido desde la intubación del ciego hasta la extracción del endoscopio del orificio anal. Un tiempo medio de retirada del endoscopio de 6 minutos o más, está asociado a mayores tasas de detección de adenomas y menores tasas de cáncer de intervalo en comparación con la retirada en tiempos menores. El tiempo de retirada del endoscopio debe dejarse registrado en el informe.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	6-10 minutos.
Evidencias del cumplimiento:	Se auditarán informes para evidenciar que se registra el tiempo de retirada.
Aclaraciones:	El tiempo se puede medir por diferentes métodos; que una enfermera cronometre el mismo, el tiempo entre la marca de tiempo de la foto del ciego y del recto, la duración de la grabación del vídeo, etc. El tiempo empleado para realizar procedimientos no diagnósticos, como biopsias o polipectomías debe sustraerse del tiempo total.
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE. ■ Indicador aplicable para la certificación del endoscopista.
Tipo de indicador:	No Obligatorio.

33. Se deben realizar planes de mejora para los endoscopistas con bajas tasas de detección de adenomas.

Justificación:	Se deben realizar planes de mejora con aquellos endoscopistas que tengan bajas tasas de detección de adenomas.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Se auditará la realización y el seguimiento de los planes de mejora.
Aclaraciones:	Un plan de mejora debe contar con unos objetivos claros, debe incluir la planificación de las acciones previstas y debe realizarse un seguimiento periódico del mismo.
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

34. Sería recomendable realizar el tatuaje en los sitios de resección en pacientes sometidos a la extirpación colorrectal de lesiones cuyas características sugieran un riesgo significativo de malignidad.

Justificación:	El objetivo es facilitar la detección del sitio de post-polipectomía en una colonoscopia de vigilancia o resección quirúrgica. En caso de pólipos de ≥ 20 mm resecados en fragmentos, pólipos con sospecha de adenocarcinoma infiltrante o pólipos difíciles de detectar.
Fórmula:	$(N.^{\circ} \text{ de procedimientos donde el sitio de la resección fue marcado con un tatuaje} / N.^{\circ} \text{ de colonoscopias en las que se resecan lesiones cuyas características sugieran un riesgo significativo de malignidad}) * 100$
Nivel objetivo:	90%
Evidencias del cumplimiento:	Se auditarán informes de colonoscopia.
Aclaraciones:	De acuerdo con las guías de la ESGE de resección endoscópica Ferlich M. Et al. Endoscopy 2017, se debe tatuar 3 cm distal al área de resección con el objetivo de evitar que en caso de recidiva la resección sea más compleja. Cada informe de endoscopia donde se realiza la polipectomía debe incluir información escrita sobre el sitio de resección tatuado. No sería necesario tatuar aquellos pólipos que estén en zonas fáciles de localizar o donde pudiera estar contraindicado: ciego y recto.
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE. ■ Indicador aplicable para la certificación del endoscopista.
Tipo de indicador:	No Obligatorio.

35. El informe endoscópico debe estar completo.

Justificación:	El informe endoscópico debe ser lo más completo posible, registrándose toda la información relevante de la exploración.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	90%
Evidencias del cumplimiento:	Se auditarán los informes de endoscopia.
Aclaraciones:	Los informes de endoscopia deben incluir los siguientes elementos; <ul style="list-style-type: none"> ■ Fecha del procedimiento, identificación del paciente, endoscopista(s), procedimiento endoscópico, indicación, tipo de endoscopio, medicación (analgesia, anestesia, sedación), extensión anatómica de la exploración, muestras obtenidas, tiempo de retirada, hallazgos, diagnóstico(s), terapéutica, método de resección de los pólipos, preparación del colon y resultados (si hay).
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE. ■ Indicador aplicable para la certificación del endoscopista.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

36. El informe de la colonoscopia debe incluir la descripción adecuada de la morfología de los pólipos.

Justificación:	Los pólipos detectados deben clasificarse según su aspecto macroscópico (clasificación de Paris) y su tamaño, quedando registrado en el informe.
Fórmula:	$(N.º \text{ de informes en los que se describieron los pólipos siguiendo la clasificación de Paris} / N.º \text{ de colonoscopias con eliminación de pólipos}) * 100$
Nivel objetivo:	95%
Evidencias del cumplimiento:	Se auditarán informes de colonoscopia.
Aclaraciones:	N/A
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE. ■ Indicador aplicable para la certificación del endoscopista.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

37. Utilización de la técnica de resección adecuada de pólipos colorrectales.

Justificación:	La técnica inadecuada de polipectomía aumenta el riesgo de resección incompleta de pólipos. Esta resección incompleta conduce a costes adicionales y el inconveniente de que la exploración deba repetirse. Además, se considera que la resección incompleta de pólipos pueda contribuir al desarrollo de cáncer de intervalo.
Fórmula:	$(N.º \text{ Pólipos eliminados con polipectomía con asa} / N.º \text{ de pólipos } \geq 3\text{mm de tamaño eliminados en colonoscopia}) * 100$
Nivel objetivo:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Estándar mínimo: $\geq 80\%$ ■ Estándar objetivo: $\geq 90\%$
Evidencias del cumplimiento:	Auditar informes de colonoscopia.
Aclaraciones:	Los informes de colonoscopias deben incluir información sobre la técnica de resección de pólipos.
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE. ■ Indicador aplicable para la certificación del endoscopista.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

38. Los profesionales deberían establecer la vigilancia y recomendaciones apropiadas tras la polipectomía.

Justificación:	Se debería establecer la vigilancia apropiada a los pacientes a los que se les ha realizado una polipectomía.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	La unidad debería disponer de un protocolo de vigilancia.
Aclaraciones:	<p>Todos los endoscopistas deben seguir las directrices nacionales o europeas para la vigilancia del paciente tras una polipectomía y las desviaciones de estas pautas deben ser claramente fijadas.</p> <p>Estas directrices deben ser fijadas de una forma clara por la unidad y todos los endoscopistas tienen que seguir las mismas.</p> <p>Los informes deben contener datos sobre las recomendaciones de vigilancia emitidas al paciente.</p>
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	No Obligatorio.

39. Sería recomendable que el responsable de la unidad comunique de forma individual a los endoscopistas el resultado de sus indicadores de calidad y se defina un plan de mejora.

Justificación:	<p>Las revisiones sistemáticas indican que cuando los profesionales de la salud reciben datos sobre el desempeño, en la mayoría de las circunstancias, mejorarán.</p> <p>Por eso se recomienda que el responsable de la unidad analice con cada endoscopista los resultados de los indicadores clave y se defina un plan con unos objetivos acordados para que estos profesionales mejoren.</p> <p>La frecuencia de la retroalimentación se recomienda que como mínimo sea una vez al año y con mayor frecuencia si así lo considera.</p>
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Se auditarán actas de reunión o cualquier registro que evidencie que todos los endoscopistas conocen los datos de rendimiento y se han acordado los objetivos para mejorarlos.
Aclaraciones:	N/A
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	No Obligatorio.

40. Se debe proporcionar a los pacientes antes de abandonar la unidad los resultados del procedimiento, un plan de próximos pasos y una explicación de las complicaciones que pueden tener y cómo actuar.

Justificación:	Esta información se debe proporcionar a los pacientes y a los profesionales de la salud involucrados en su cuidado. Finalizada la exploración y una vez que la persona esté alerta y orientada, con los signos vitales totalmente recuperados y dentro de los límites de la normalidad, se le debería informar verbalmente y por escrito, siempre en presencia de un acompañante capaz de comprender las explicaciones, las recomendaciones pertinentes sobre la reanudación de su medicación habitual, sobre como iniciar la ingesta de alimentos, sobre las actividades no permitidas durante las 24 horas siguientes a la prueba y sobre la evaluación del seguimiento
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Informe y/o hoja de cuidados
Aclaraciones:	N/A
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

41. Las unidades deberían proporcionar un entorno y tener procesos establecidos que garanticen la privacidad y dignidad de los pacientes.

Justificación:	Se recomienda que las unidades proporcionen un entorno que garantice la privacidad y dignidad de los pacientes. La misma realización de la prueba puede generar en el paciente un sentimiento de vergüenza y pudor, por eso desde las unidades deben trabajar con los medios disponibles para intentar minimizar y garantizar la privacidad y dignidad de los pacientes.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Debe haber un entorno y tener procesos establecidos que garanticen la privacidad y dignidad de los pacientes.
Aclaraciones:	Entre estas medidas se pueden considerar; que los pacientes dispongan de áreas privadas para el cambio de vestimenta, las salas de endoscopia deben tener accesos separados de las áreas de tránsito público, las salas deben tener puerta que pueda cerrarse, las áreas de recuperación deben ser privadas, etc.
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	No Obligatorio.

42. La unidad de endoscopia debe tener una metodología para determinar la satisfacción del paciente.

Justificación:	La satisfacción del paciente refleja el cumplimiento de sus expectativas y depende de múltiples factores, como pueden ser; el tiempo de espera antes de ser visto por el médico que indica la prueba, la información previa a la exploración, el tiempo de espera hasta la realización de la exploración, las molestias ocasionadas por la preparación intestinal, la pérdida de días de trabajo, las exploraciones previas a la exploración, la amabilidad y el trato por parte del personal sanitario, la puntualidad a la hora de realizar la exploración, la habilidad técnica, las molestias y complicaciones durante la exploración, la atención e información tras la exploración.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Se verificará que la unidad ha implementado una metodología para medir la satisfacción del paciente.
Aclaraciones:	Todos los miembros de la unidad de endoscopia y del servicio de digestivo deben conocer los resultados y las modificaciones que se adopten para mejorar los índices de satisfacción. Se puede utilizar el cuestionario de la ASGE para evaluar la satisfacción del paciente con la endoscopia digestiva.
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

3.3. Indicadores de resultados

43. La unidad de endoscopia debería definir una metodología para evaluar el cáncer post colonoscopia.

Justificación:	La unidad debería definir la metodología para evaluar el cáncer post colonoscopia.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	SI/NO
Evidencias del cumplimiento:	Metodología para evaluar el cáncer post colonoscopia,
Aclaraciones:	Las posibles causas de aparición de un cáncer de colon tras una colonoscopia normal pueden ser; tumores de crecimiento rápido, extirpación incompleta de adenomas, limitaciones técnicas en la detección de lesiones (mucosa oculta no explorada, adenomas planos), limpieza colónica inadecuada, técnica endoscópica subóptima (exploración incompleta, exploración mal realizada).
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	No Obligatorio.

44. Tasa de intubación cecal.

Justificación:	<p>La intubación cecal se define como el paso de la punta del endoscopio proximal al repliegue de la válvula ileocecal con visualización del fondo del saco cecal en toda su extensión, se identifica el infundíbulo apendicular y la porción mucosa entre la válvula ileocecal y el apéndice.</p> <p>Una tasa de intubación baja se asocia a un mayor riesgo de cáncer colorrectal de intervalo. Además, la colonoscopia incompleta conduce a un mayor coste y al inconveniente de la exploración se deba repetir.</p> <p>Se considera que la colonoscopia es completa cuando se ha realizado la intubación del polo cecal.</p>
Fórmula:	$\left(\frac{\text{N.º de colonoscopias en las que se ha logrado la intubación cecal}}{\text{N.º total de colonoscopias realizadas}} \right) * 100$
Nivel objetivo:	<ul style="list-style-type: none"> ■ La tasa de intubación cecal debe ser $\geq 90\%$ de las colonoscopias en general. ■ La tasa de intubación cecal debe ser $\geq 95\%$ de las colonoscopias cuando la indicación es el cribado de CCR en adultos sanos.
Evidencias del cumplimiento:	<p>La intubación cecal debe registrarse en los informes y debe fotografiarse o grabarse en video.</p> <p>Se revisarán los informes de colonoscopia y el archivo electrónico de imágenes.</p>
Aclaraciones:	<p>Se deben excluir;</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Aquellos casos en los que el procedimiento no se ha podido completar por mala preparación o colitis grave. ■ En las colonoscopias con fines terapéuticos (estenosis, extirpación de un pólipo de gran tamaño), si previamente se ha realizado una exploración completa. ■ Excluir la estenosis infranqueable.
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE. ■ Indicador aplicable para la certificación del endoscopista.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

45. Tasa de detección de adenomas.

Justificación:	Se considera la tasa de detección de adenomas (TDA) la proporción de individuos de 50 años o más en los que se detectan adenomas en su primera colonoscopia. Siendo requisito indispensable que el pólipo haya sido resecado y remitido a anatomía patológica para su estudio histológico. La tasa de adenomas se trata de un marcador que refleja de forma indirecta otros marcadores como son la calidad de la preparación, el índice de colonoscopias completas, el tiempo de retirada y la dedicación del endoscopista.
Fórmula:	$(N.^{\circ} \text{ de colonoscopias en los que se ha detectado adenomas} / N^{\circ} \text{ total de colonoscopias realizadas}) * 100$
Nivel objetivo:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Valor obligatorio $\geq 20\%$. ■ Valor recomendado $\geq 30\%$. ■ Valor $\geq 40\%$ en pacientes con sangre oculta en heces positivo.
Evidencias del cumplimiento:	Revisión de informes y anatomía patológica.
Aclaraciones:	Una tasa individual detección de adenomas por debajo del 20% se asocia de forma significativa con un aumento del riesgo de cáncer de intervalo.
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación del endoscopista.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

46. Tasa de recuperación de pólipos.

Justificación:	La recuperación de pólipos es requerida para el diagnóstico histopatológico y es un requisito previo para incluir en el paciente en el intervalo de vigilancia tras la post-polipectomía.
Fórmula:	$(N.^{\circ} \text{ de pólipos que fueron recuperados para el examen de histopatología} / N.^{\circ} \text{ Polipectomías de pólipos } \geq 5\text{mm}) * 100$
Nivel objetivo:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Estándar mínimo: $\geq 90\%$ ■ Estándar objetivo: $\geq 95\%$
Evidencias del cumplimiento:	Se auditarán los informes de colonoscopia.
Aclaraciones:	Los informes de colonoscopia deben incluir la información sobre la no recuperación de pólipos.
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE. ■ Indicador aplicable para la certificación del endoscopista.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

47. La tasa de perforaciones debe ser inferior a 1/1000 en colonoscopias y a 1/2000 en programa de cribado.

Justificación:	La perforación es la complicación más temida de la colonoscopia ya que la mayoría de los pacientes requerirán una laparotomía y se asocia con una elevada tasa de morbi-mortalidad. Hay varios mecanismos por los que se puede producir la perforación: la presión ejercida directamente por la punta del endoscopio sobre la pared, la presión lateral en una curva e incluso la distensión producida por la insuflación. Las perforaciones se pueden realizar durante colonoscopia diagnóstica y terapéuticas y entre otros factores se pueden relacionar con la experiencia del endoscopista.
Fórmula:	$(N.º \text{ de perforaciones} / N.º \text{ total de colonoscopias}) * 100$
Nivel objetivo:	<ul style="list-style-type: none"> ■ < 1/1000 en colonoscopias ■ < 1/2000 en colonoscopias en programas de cribado.
Evidencias del cumplimiento:	Se evaluará la existencia de un protocolo de recogida de perforaciones.
Aclaraciones:	N/A
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

48. La tasa de hemorragia post polipectomía debe ser inferior a 1/200.

Justificación:	La hemorragia es la complicación más frecuente de la polipectomía endoscópica, estando también relacionada entre otros factores con la experiencia del endoscopista.
Fórmula:	$(N.º \text{ de pacientes con sangrado significativo} / N.º \text{ total de polipectomías realizadas})$
Nivel objetivo:	<1/200
Evidencias del cumplimiento:	Se auditará si el paciente ha tenido un ingreso hospitalario posterior a la realización de la colonoscopia. Se evaluará la existencia de un protocolo de recogida de hemorragias inmediatas (durante el procedimiento) y diferidas (24h, 72h, 1 semana...).
Aclaraciones:	El sangrado significativo es aquel que requiere un ingreso hospitalario o transfusión de hemoderivados.
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	Obligatorio.

49. La tasa de pólipos benignos remitidos a cirugía debería ser inferior al 1%.

Justificación:	El objetivo es determinar la cantidad de pólipos benignos (menor de T1) que se han sometido a cirugía.
Fórmula:	$((\text{N}^\circ \text{ de pacientes con lesiones neoplásicas benignas} / \text{N}^\circ \text{ total de pacientes remitidos a cirugía por sospecha de neoplasia colorrectal}) * 100$
Nivel objetivo:	<1%
Evidencias del cumplimiento:	Se evaluará la existencia de un protocolo de recogida de casos de pólipos benignos remitidos a resección quirúrgica.
Aclaraciones:	Se excluye la cirugía transanal.
Requisito para la certificación:	■ Indicador aplicable para la certificación de la UE.
Tipo de indicador:	No Obligatorio.

50. La tasa de recurrencia en pólipos resecaos en fragmentos debería ser inferior al 25%.

Justificación:	El objetivo es identificar la tasa de recurrencia en pólipos $\geq 20\text{mm}$ resecaos en fragmentos, para determinar si esta recurrencia puede deberse a que la resección no se haya realizado adecuadamente.
Fórmula:	N/A
Nivel objetivo:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Valor obligatorio <25%. ■ Valor recomendado <16%.
Evidencias del cumplimiento:	Se evaluará la existencia de un protocolo de recurrencia sobre pólipos resecaos.
Aclaraciones:	Se considerará recidiva cuando aparece tejido neoplásico a los 18 meses.
Requisito para la certificación:	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador aplicable para la certificación de la UE. ■ Indicador aplicable para el endoscopista.
Tipo de indicador:	No Obligatorio.

51. Tasa de complicaciones.

Justificación: La monitorización de la tasa de complicaciones después del diagnóstico de cribado y la colonoscopia terapéutica es importante para evaluar la seguridad de los procedimientos, identificar posibles objetivos de mejora y permitir información precisa en el consentimiento de los pacientes.

Fórmula: $(\text{N}^\circ. \text{ de procedimientos en los que se han registrado complicaciones}) / (\text{N}^\circ. \text{ total de colonoscopias}) * 100$

Nivel objetivo:

- Estándar mínimo: $\leq 0,5\%$ para la readmisión de 7 días.

No se han establecido estándares para la tasa de mortalidad de 30 días o tasa de complicaciones inmediata.

Evidencias del cumplimiento: Se auditará el registro de las complicaciones.

Aclaraciones: Dentro de las complicaciones, se registrarán:

- Complicaciones tempranas (en las primeras 24 horas).
- Tasa de readmisión a los 7 días
- Tasas de readmisión a los 30 días
- Tasa de mortalidad a 30 días.

Requisito para la certificación:

- Indicador aplicable para la certificación de la UE.
- Indicador aplicable para la certificación del endoscopista.

Tipo de indicador: Obligatorio.

4 Tabla resumen de indicadores.

4.1. Indicadores de calidad aplicables a las UE.

Indicador	Obligatorio / No Obligatorio
1. La unidad de endoscopia debería contar con una sala de espera y un despacho para informar de manera personalizada a los familiares.	No Obligatorio
2. La unidad de endoscopia debe contar con una sala de despertar o zona de recuperación.	Obligatorio
3. Debe existir un carro de parada en la unidad.	Obligatorio
4. La unidad debería estar dotada de sistemas informáticos para el procesamiento y almacenamiento de imágenes y la redacción de informes estandarizados.	No Obligatorio
5. Sería recomendable que las unidades de endoscopia cuenten con sistemas para capturar y presentar los indicadores de calidad considerados como obligatorios del procedimiento endoscópico.	No Obligatorio
6. La unidad debe poner a disposición de los pacientes un teléfono de contacto para la resolución de dudas con respecto a la colonoscopia.	Obligatorio
7. Las unidades de endoscopia deben contar con un responsable de la unidad.	Obligatorio
8. Sería recomendable que las unidades de endoscopia cuenten con un responsable de enfermería.	No Obligatorio
9. La unidad de endoscopia debe tener definida las funciones y responsabilidades del equipo de trabajo.	Obligatorio
10. Las unidades de endoscopia que realicen colonoscopias de cribado de CCR deben contar con personal capacitado.	Obligatorio
11. Los endoscopistas que realicen colonoscopias de cribado de CCR, deben ser especialistas en aparato digestivo y tener experiencia en colonoscopias.	Obligatorio
12. Sería recomendable que la unidad de endoscopia tenga una baja tasa de rotación del personal de enfermería y de auxiliares.	No Obligatorio
13. La unidad debe garantizar que la persona o personas encargadas de la monitorización y sedación han adquirido los conocimientos en monitorización y soporte vital básico. (si no es realizado por anestesistas).	Obligatorio
14. Sería recomendable contar con un anatomopatólogo con actividad preferente en patología digestiva.	No Obligatorio

Indicador	Obligatorio / No Obligatorio
15. La unidad debe tener un listado de los endoscopios existentes, que incluya el año de adquisición y la información sobre el mantenimiento preventivo y correctivo realizado.	Obligatorio
16. Sería recomendable que la unidad o algún profesional de esta, participe en el comité multidisciplinar para el manejo del CCR.	No Obligatorio
17. La unidad de endoscopia debe tener un protocolo de acogida a los pacientes.	Obligatorio
18. Sería recomendable que la unidad tenga un protocolo de derivación ante la detección de cánceres.	No Obligatorio
19. La unidad debe establecer una metodología para verificar que se han efectuado las actuaciones previas a la realización de la colonoscopia para minimizar el riesgo de complicaciones.	Obligatorio
20. La unidad debería tener una agenda específica para la colonoscopia de cribado.	No Obligatorio
21. Deberían evitarse demoras de más de seis semanas entre la comunicación de la positividad del test de cribado y la realización de la colonoscopia.	No Obligatorio
22. El consentimiento informado debe ser completo y debe contener todos los apartados y estar firmado por el paciente y el médico.	Obligatorio
23. El porcentaje de pacientes que no acuden a la cita para la realización de la colonoscopia debe ser inferior al 10%.	No Obligatorio
24. En la programación de las citaciones se debería tener en cuenta que el tiempo necesario para la realización de la colonoscopia de cribado debe ser de 60 minutos.	No Obligatorio
25. Los pacientes deben ser informados y asesorados sobre la importancia que tiene conseguir una adecuada limpieza colónica antes de la colonoscopia y se debe poner a disposición de los pacientes instrucciones y documentos sencillos y fáciles de seguir que incluyan modificaciones en la dieta y en los medicamentos que toman.	Obligatorio
26. La unidad debería disponer de un protocolo que investigue la causa de la mala preparación y se proporcionen medidas alternativas para la próxima colonoscopia.	No Obligatorio
27. En el informe endoscópico se debe registrar el grado de limpieza colónica conseguida con una escala validada por segmentos.	Obligatorio
28. Tasa de preparación intestinal adecuada.	Obligatorio
29. El informe de colonoscopia debe incluir una indicación clara para el procedimiento.	Obligatorio
30. Las unidades de endoscopia deben disponer de adecuados sistemas de limpieza y desinfección del instrumental endoscópico.	Obligatorio

Indicador	Obligatorio / No Obligatorio
31. Las unidades de endoscopia deben disponer de un registro de complicaciones.	Obligatorio
32. Tiempo de retirada del endoscopio.	No Obligatorio
33. Se deben realizar planes de mejora para los endoscopistas con bajas tasas de detección de adenomas.	Obligatorio
34. Sería recomendable realizar el tatuaje en los sitios de resección en pacientes sometidos a la extirpación colorrectal de lesiones cuyas características sugieran un riesgo significativo de malignidad.	No Obligatorio
35. El informe endoscópico debe estar completo.	Obligatorio
36. El informe de la colonoscopia debe incluir la descripción adecuada de la morfología de los pólipos.	Obligatorio
37. Utilización de la técnica de resección adecuada de pólipos colorrectales.	Obligatorio
38. Los profesionales deberían establecer la vigilancia y recomendaciones apropiadas tras la polipectomía.	No Obligatorio
39. Sería recomendable que el responsable de la unidad comunique de forma individual a los endoscopistas el resultado de sus indicadores de calidad y se defina un plan de mejora.	No Obligatorio
40. Se debe proporcionar a los pacientes antes de abandonar la unidad los resultados del procedimiento, un plan de próximos pasos y una explicación de las complicaciones que pueden tener y cómo actuar.	Obligatorio
41. Las unidades deberían proporcionar un entorno y tener procesos establecidos que garanticen la privacidad y dignidad de los pacientes.	No Obligatorio
42. La unidad de endoscopia debe tener una metodología para determinar la satisfacción del paciente.	Obligatorio
43. La unidad de endoscopia debería definir una metodología para evaluar el cáncer post colonoscopia.	No Obligatorio
44. Tasa de intubación cecal.	Obligatorio
45. Tasa de detección de adenomas.	Obligatorio
46. Tasa de recuperación de pólipos.	Obligatorio
47. La tasa de perforaciones debe ser inferior a 1/1000 en colonoscopias y a 1/2000 en programa de cribado.	Obligatorio
48. La tasa de hemorragia post polipectomía debe ser inferior a 1/200.	Obligatorio
49. La tasa de pólipos benignos remitidos a cirugía debería ser inferior al 1%.	No Obligatorio
50. La tasa de recurrencia en pólipos resecados en fragmentos debería ser inferior al 25%.	No Obligatorio
51. Tasa de complicaciones	Obligatorio

4.2. Indicadores de calidad aplicables al endoscopista.

Indicador

11. Los endoscopistas que realicen colonoscopias de cribado de CCR, deben ser especialistas en aparato digestivo y tener experiencia en realización de colonoscopias.
22. El consentimiento informado debe ser completo y debe contener todos los apartados y estar firmado por el paciente y el médico.
27. En el informe endoscópico se debe registrar el grado de limpieza colónica conseguida con una escala validada por segmentos.
32. Tiempo de retirada del endoscopio.
34. Se debería realizar el tatuaje en los sitios de resección en pacientes sometidos a la extirpación colorrectal de lesiones cuyas características sugieran un riesgo significativo de malignidad.
35. El informe endoscópico debe estar completo.
36. El informe de la colonoscopia debe incluir la descripción adecuada de la morfología de los pólipos.
37. Utilización de la técnica de resección adecuada de pólipos colorrectales.
44. Tasa de intubación cecal.
45. Tasa de detección de adenomas.
46. Tasa de recuperación de pólipos.
50. La tasa de recurrencia en pólipos resecados en fragmentos debería ser inferior al 25%.
51. Tasa de complicaciones

5 Bibliografía.

- **Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. European Society of Gastrointestinal Endoscopy.**
<https://www.esge.com/performance-measures-for-lower-gastrointestinal-endoscopy.html>
- **Unidades asistenciales del aparato digestivo. Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad. Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad.**
https://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Aparato_Digestivo_EyR.pdf
- **Guía de práctica clínica de: Calidad en la colonoscopia de cribado del cáncer colorrectal. Asociación española de gastroenterología y Sociedad española de endoscopia digestiva.**
<http://www.aegastro.es/publicaciones/publicaciones-aeg/guias-de-practica-clinica/guia-clinica-de-calidad-en-la-colonoscopia-de-cribado-del-cancer-colorrectal>
- **Programa de formación en colonoscopia diagnóstica y terapéutica. Necesidades instrumentales, estructura, técnica general de la colonoscopia y gestión. Fundación española del aparato digestivo (FEAD).**
http://formacion.sepd.es/cursos_actualizados/M2-U4/M2-U4.pdf
- **Cánceres de intervalo y sensibilidad de los programas poblacionales de cribado de cáncer colorrectal.**
Xènia Domènech, Montse García, Llúcia Benito, Gemma Binefa, Carmen Vidal, Nuria Milà y Víctor Moreno
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112015000600013
- **Performance measures for endoscopy services: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. ESGE Quality Improvement Committee (QIC) Endoscopy Service Working Group.**
- **Criterios de calidad que deben exigirse en la indicación y en la realización de la colonoscopia.**
Ferran González-Huix Lladó, Montserrat Figa Francesch, Carlos Huertas Nadal. unidad de Endoscopia, Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Doctor Josep Trueta, Girona.
<http://www.elsevier.es/es-revista-gastroenterologia-hepatologia-14-articulo-criterios-calidad-que-deben-exigirse-S0210570509004014>

