



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

Anexo

Número:

Referencia: Grilla Habilitación EX-2017-20183051- -APN-DCSS#MS

**GRILLA DE HABILITACION CATEGORIZANTE DE HEMODINAMIA EN ÁREAS DE DIAGNÓSTICO y TERAPÉUTICA ENDOVASCULAR POR CATETERISMO, CIRUGIA ENDOVASCULAR y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA**

Áreas de apoyo disponibles las 24 hs (propio o contratado)	SI	NO
Clínica Médica		
Anestesiología (Adultos y Niños)		
Neurología – Neurocirugía		
Nefrología (con Diálisis)		
Hematología (Coagulación y Trombosis) - Hemoterapia		
Radiología y Diagnóstico por Imágenes (tomografía computada)		
Unidad Coronaria o Terapia Polivalente		
En Intervenciones Pediátricas: Terapia Intensiva Pediátrica/Neonatología		
Métodos de diagnóstico cardiovascular no invasivo		
· Ecocardiografía Bidimensional		
· Eco-doppler Vascular		
· Eco-doppler Transcraneano		
· Ecografía general		
Laboratorio Central (disponible las 24 horas)		
· Gases en sangre (de emergencia)		
· Coagulograma (de emergencia)		
Cirugía general		
Balón de Contrapulsación Aórtico		
<b>PLANTA FÍSICA – Para Procedimientos nivel A, B y C</b>		
El servicio se organiza diferenciando en zonas: Restringida, Semi – restringida, Cambio y Transferencia y Sin Restricciones		
<b>Unidades Funcionales</b>		
<b>Zona Restringida:</b>		

Sala de Procedimiento (Hemodinamia).		
<b>Zona Semi – restringida:</b>		
Puesto de Observación (para preparación y/o recuperación de Pacientes).		
<b>Áreas Complementarias</b>		
<b>Zona Restringida:</b>		
Sala de Comando		
Lavado de manos. Unidad de lavado quirúrgico final		
<b>Zona Semi – restringida:</b>		
Office de Enfermería (para preparación de materiales -sucia y limpia-).		
Sala de Informes médicos		
Sanitario adaptado para paciente		
Lavado instrumental quirúrgico ( <i>es deseable en obras nuevas y/o remodelaciones de servicios existentes</i> )		
<b>Zona de Cambio y Transferencia:</b>		
Vestuarios con sanitarios		
Transferencia ambulatoria ( <i>es deseable en obras nuevas y/o remodelaciones de servicios existentes</i> ).		
Transferencia camillas ( <i>es deseable en obras nuevas y/o remodelaciones de servicios existentes</i> ).		
Estacionamiento transitorio de camillas y sillas de ruedas		
<b>Zona sin restricciones:</b>		
Recepción, secretaría y archivo		
Espera		
Sala de Informes a familiares ( <i>puede compartirse con otro servicio del establecimiento</i> )		
Oficina / Jefatura		
Estar de Personal ( <i>puede compartirse con otro servicio del establecimiento</i> )		
Sala de Médicos ( <i>puede compartirse con otro servicio del establecimiento</i> )		
Habitación de Guardia ( <i>puede compartirse con otro servicio del establecimiento</i> ).		
Office de Limpieza		
Sanitarios Públicos para ambos sexos y para discapacitados ( <i>puede compartirse con otro servicio del establecimiento</i> )		
Depósito de materiales y equipos		
Depósito de ropa limpia y usada (puede resolverse en placares diferenciados).		
Depósito Residuos domiciliarios		
Depósito Residuos biopatogénicos		
<b>ESPACIO Y ORGANIZACIÓN DE LOS DISTINTOS LOCALES</b>		
<b>SALA DE PROCEDIMIENTO (HEMODINAMIA).</b>		
Dimensiones: Superficie mín. de 30 m <sup>2</sup> y altura mín. de 3 m		
Blindaje plomado según requisitos de Radio física Sanitaria		
En área diferenciada: comando y generador		
Corriente eléctrica directa de red de cableado en ductus cerrados		
Gases centrales (oxígeno, aire comprimido, aspiración).		
Jabalina puesta a tierra de la instalación y piso conductivo ( <i>deseable</i> ).		
El sistema de aire acondicionado cuenta con filtros de aire terminales de impulsión HEPA (absolutos), con eficiencia de 99,97		
<b>Características Constructivas:</b>		

Pisos: resistentes al desgaste, lisos, antideslizantes, lavables, continuos, impermeables, sin comunicación con red cloacal, conductivos		
Zócalos: sanitarios.		
Paredes: Superficies lavables lisas, sin molduras, ángulos redondeados, aislantes y resistentes al fuego.		
Cielorrasos: superficies lavables, ángulos redondeados, lisas aislantes y resistentes al fuego.		
Ventanas herméticas y tratadas en cuanto a la protección igual que el resto del local (Blindaje plomado según requisitos de Radio física Sanitaria).		
Puertas: ancho mínimo de paso libre, 1.20 m y tratadas en cuanto a la protección igual que el resto del local (Blindaje plomado según requisitos de Radio física Sanitaria).		
Electricidad - Iluminación: responde a lo establecido por el Reglamento de la Asociación Electrotécnica Argentina para Instalaciones de Uso Hospitalario		
<b>UNIDAD PARA LAVADO DE MANOS – LAVADO FINAL QUIRÚRGICO.</b>		
Unidad para lavado final de manos		
Con grifería a codo o sistema de corte con sensor por célula fotoeléctrica		
Con dispenser para jabón antiséptico		
<b>PUESTO DE OBSERVACIÓN (PARA PREPARACIÓN Y/O RECUPERACIÓN DE PACIENTES)</b>		
Superficie mínima de 8 m <sup>2</sup>		
gases centrales (oxígeno, aire comprimido y aspiración)		
equipos de monitoreo básico (temperatura, ECG, PNI, saturación de oxígeno)		
equipos de resucitación cardiorespiratoria		
Características Constructivas:		
Pisos: resistentes al desgaste, lisos, antideslizantes, lavables, continuos, impermeables.		
Zócalos: sanitarios		
Paredes: Superficies lavables lisas, sin molduras, ángulos redondeados, aislantes y resistentes al fuego.		
Cielorrasos: superficies lavables, lisas aislantes y resistentes al fuego		
Ventanas herméticas y tratadas en cuanto a la protección igual que el resto de los locales		
Puertas: de acceso de luz libre, que permita el paso de elementos de transporte.		
Electricidad - Iluminación: responde a lo establecido por el Reglamento de la Asociación Electrotécnica Argentina para Instalaciones de Uso Hospitalario		
<b>SALA DE COMANDO</b>		
Superficie mínima de 6 m <sup>2</sup>		
Blindaje plomado según requisitos de Radio física Sanitaria		
Cableado subterráneo o aéreo		
Características Constructivas:		
Pisos: resistentes al desgaste, lisos, antideslizantes, lavables, continuos, impermeables, sin comunicación con red cloacal, conductivos		
Zócalos: sanitarios.		
Paredes: Superficies lavables lisas, sin molduras, ángulos redondeados,		

aislantes y resistentes al fuego.		
Cielorrasos: superficies lavables, ángulos redondeados, lisas aislantes y resistentes al fuego.		
Ventanas herméticas y tratadas en cuanto a la protección igual que el resto del local (Blindaje plomado según requisitos de Radio física Sanitaria).		
Puertas: ancho mínimo de paso libre, 1.20 m y tratadas en cuanto a la protección igual que el resto del local (Blindaje plomado según requisitos de Radio física Sanitaria).		
Electricidad - Iluminación: responde a lo establecido por el Reglamento de la Asociación Electrotécnica Argentina para Instalaciones de Uso Hospitalario		
<b>OFFICE DE ENFERMERÍA (PARA PREPARACIÓN DE MATERIALES – SUCIO Y LIMPIO -)</b>		
Superficie mínima de 6m <sup>2</sup>		
dos sectores: HUMEDO (sucio) y SECO (limpio) separados entre sí.		
desarrollo mínimo de mesada de 1.5 m por enfermera		
En relación directa y equidistante a los puestos de observación del paciente.		
Las mesadas de trabajo son de material no poroso de fácil limpieza		
El área está debidamente iluminada		
Aire comprimido		
<i>Características Constructivas:</i>		
Pisos: resistentes al desgaste, lisos, antideslizantes, lavables, continuos, impermeables.		
Zócalos: sanitarios		
Paredes: Superficies lavables lisas, sin molduras, aislantes y resistentes al fuego		
Cielorrasos: superficies lavables, lisas aislantes y resistentes al fuego		
Ventanas: en el caso de existir deben ser herméticas y tratadas en cuanto a la protección igual que el resto de los locales.		
Puertas: de acceso de luz libre, que permita el paso de elementos de transporte		
<b>LAVADO INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO</b>		
mesada de apoyo y pileta profunda		
Office de Enfermería (sector sucio o usado).		
<i>Características Constructivas:</i>		
Pisos: resistentes al desgaste, lisos, antideslizantes, lavables, continuos, impermeables.		
Zócalos: sanitarios		
Paredes: Superficies lavables lisas, sin molduras, aislantes y resistentes al fuego		
Cielorrasos: superficies lavables, lisas aislantes y resistentes al fuego		
Ventanas: en el caso de existir deben ser herméticas y tratadas en cuanto a la protección igual que el resto de los locales.		
Puertas: de acceso de luz libre, que permita el paso de elementos de transporte		
<b>3 – EQUIPAMIENTO</b>		
<b>3.a MONITOREO – DATOS ELECTROFISIOLÓGICOS</b>		
Equipo de reanimación		

ECG – Electrocardiógrafo en la Sala o dentro de la Institución		
Dos canales de presión simultánea		
Sistema de registro electrocardiográfico		
Medición de saturación de oxígeno		
Cardiodesfibrilador		
Elementos necesarios para emergencias		
Marcapaso transitorio y generador		
Tiempo de Coagulación Activado (ACT) Recomendabl		
Mesa de anestesia (para Salas tipo C)		
Bombas de perfusión (para Salas Tipo C)		
<i>Para intervenciones pediátricas:</i>		
Sistema de determinación de saturación de hemoglobina en sangre con micromuestras		
Sistema de acondicionamiento térmico para trabajo en recién nacidos		
Mesa de anestesia		
<i>Para Neurointervencionismo:</i>		
Mesa de anestesia		
<b>3.b EQUIPOS DE RAYOS X</b>		
<b>GENERADOR DE RAYOS X</b>		
Radiación pulsada con control automático de kV		
Potencia recomendable: 80 kW		
Margen de error de KVp, mA y tiempo no superior a $\pm 10 \%$		
Contador del tiempo de fluoroscopia		
Equipos con fluoroscopia pulsada: al menos 25/6.25 pulsos por segundo		
<i>Recomendable:</i>		
Fluoroscopia pulsada pediátrica con menor tiempo de exposición o pulsado y menor dosis posible		
Indicador en tiempo real de la carga térmica del tubo		
Exposimetría automática		
Indicación de dosis/dosis área		
<b>TUBO DE RAYOS X</b>		
Colimador giratorio y adaptable a la silueta cardíaca y compensadora		
Ánodo giratorio - Recomendable		
Tamaño focal nominal no superior a 0.6 mm en foco fino y 1.5 mm en foco grueso		
<i>Recomendable:</i>		
Sistema de control de temperatura del ánodo		
Capacidad térmica del ánodo no inferior a 800.000 unidades calóricas, y del conjunto tubo-coraza (calota) no inferior a 2.000.000 unidades calóricas		
Funcionamiento con técnicas de reducción de dosis		
<b>DETECTOR DE IMÁGENES (Intensificador o Panel Plano)</b>		
Campo de entrada mínimo trimodal, con un campo inferior no superior a 15 cm para intensificador y 12 cm para panel plano		
Control automático de intensidad en fluoroscopia		
En pediatría: Grilla extraíble		
<b>SISTEMA DE IMAGEN</b>		
Angiógrafo digital: procesamiento digital que garantiza como mínimo la adquisición de: 12.5 imágenes/segundo para coronariografía, 25		

imágenes/segundo para ventriculografía izquierda y 25 imágenes/segundo para pediatría		
En cardiología: adquisición en un rango de 12.5 a 30 imágenes/segundo		
En periférico y neurointervencionismo: adquisición en un rango de 1 a 7 imágenes/segundo		
Sistema de cuantificación coronario-ventricular validado		
Sistema de soporte inviolable acorde a protocolo internacional vigente universalmente compatible		
La matriz de trabajo es como mínimo de 512 x 512 y 8 bits. Recomendable: 1024 x 1024 y 8 bits		
Monitores de Fluoroscopia, Cine loop, Referencia		
Sustracción en tiempo real (para vascular o neurológico)		
Sistema Road Mapping (para vascular o neurológico)		
<b>ARCHIVO DE IMÁGENES</b>		
sistema de almacenamiento digital perdurable y/o CD o DVD según sistema de soporte inviolable acorde a protocolo internacional vigente universalmente compatible		
El tiempo de archivo de los mismos se ajusta a las reglas legales vigentes		
Visualización de la imagen con la calidad necesaria para un control de calidad rápido y eficaz, proporcionando herramientas para ajustarla.		
<b>ARCO DE RX</b>		
Giro isocéntrico		
Multidireccionalidad con angulación craneocaudal no inferior a 45° y rotacional no inferior a 90°		
Distancia tubo-detector variable		
Sistema de anticolisión con parada automática		
<i>Recomendable:</i> Movimientos motorizados		
<b>MONITORES</b>		
De alta resolución con conmutación automática		
Al menos 2: uno multipresentación en la sala de exploración, y otro en la sala de control		
<b>MESA DE EXPLORACIONES</b>		
Sistema electromagnético de bloqueo que permite el desplazamiento longitudinal y transversal		
Facilidades para la conexión del módulo de adquisición de datos del polígrafo		
Desplazamiento vertical servomotorizado		
<b>INYECTOR AUTOMÁTICO DE MEDIO DE CONTRASTE</b>		
Posibilidad de distintas velocidades, volúmenes y presiones de inyección, seleccionables Volumétricas: 1 cm/seg		
Volumen total mínimo: 100 cm <sup>3</sup> con manejo de tiempo en forma independiente		
Recomendable: Capacidad de inyección sincronizada respectivamente al ritmo cardíaco y al disparo radiológico		
Recomendable: Utilización de jeringas desechables		
<b>POLÍGRAFO/SISTEMA DE MONITORIZACIÓN</b>		
2 canales en electrocardiografía y 2 canales de presión		
<b>INSTALACIONES</b>		
Adecuadas de oxígeno, vacío y aire comprimido		

Disponibilidad de tomas eléctricas en número suficiente para asegurar el funcionamiento simultáneo de todos los elementos periféricos necesarios		
Las tomas de fuerza del equipo radiológico y del polígrafo son independientes y ambas líneas de corriente disponen del aislamiento correcto		
<b>NUEVAS TECNOLOGÍAS</b>		
evaluación del producto final: calidad de imagen, registro y digitalización de la misma		
<b>ELEMENTOS DE PROTECCIÓN DE RAYOS X</b>		
Delantal Plomado para todo el personal que permanezca en la Sala		
Cortinas o polleras plomadas para protección de las piernas, adheridas a la camilla		
Protectores tiroideos para profesional interviniente y técnicos		
Anteojos plomados 0,5 mm de plomo equivalente o superior con protección lateral para todo el personal interviniente		
Dosimetría personal: 1 dosímetro debajo del delantal o chaleco plomado a la altura del tórax y 1 dosímetro delante del delantal a la altura del cuello. Dosímetros registrados y aprobados por Radiofísica Sanitaria, para cada uno de los profesionales intervinientes y personal próximo a éste		
<i>Recomendable:</i> dosímetro de anillo o muñeca y dosímetro en anteojos para control del cristalino para profesional interviniente		
Los Límites de dosis cumplen con las normativas vigentes		
Mampara o pantalla suspendida del techo (obligatorio para equipos nuevos)		
blindaje lateral y cortinilla plomada debajo de la mesa; u blindajes equivalentes de protección (ejemplo: blindaje móvil) conforme a cálculo de blindaje aprobado por Radiofísica Sanitaria		
<b>MEDICIÓN DE LA EXPOSICION A LA RADIACION EN PACIENTES</b>		
<b>DOSIS AL PACIENTE</b>		
<b>Tasa de dosis en la entrada de la piel del paciente–Modo Fluroscopia</b>		
Para una atenuación de 20 cm de PMMA o agua, en proyección PA y con el ánodo del tubo a distancia típica de trabajo de la superficie del paciente.		
<i>Fluoroscopia de baja tasa de dosis: <math>\leq 50</math> mGy/min.</i>		
<i>Valor orientativo para baja tasa de dosis: 25 mGy/min</i>		
<i>Fluoroscopia de alta tasa de dosis: <math>\leq 100</math> mGy/min.</i>		
Para cualquier espesor de paciente y cualquier proyección (recomendable):		
<i>Fluoroscopia de baja tasa de dosis: <math>\leq 100</math> mGy/min.</i>		
<i>Fluoroscopia de alta tasa de dosis: <math>\leq 200</math> mGy/min</i>		
<b>Tasa de dosis en la entrada de la piel del paciente – Modo Cine</b>		
Valor orientativo (no limitante) para una atenuación de 20 cm de PMMA o agua en proyección PA y con el ánodo del tubo a distancia típica de trabajo de la superficie del paciente: 0.06 mGy/frame, equivalente a 100 mGy/min para 25 cuadros/s.		
Valor orientativo (no limitante) para cualquier espesor de paciente en las mismas condiciones: 0.13 mGy/frame equivalente a 200 mGy/min para 25 cuadros/s.		
<b>PARÁMETROS OPERATIVOS Y ALARMAS</b>		
<b>Indicación de parámetros operativos en consola o pantalla y verificación de alarmas</b>		

n la consola o monitor están indicados los siguientes parámetros operativos: el tamaño del campo, la magnificación, los valores de tensión e intensidad de corriente que están siendo utilizados y el tiempo de fluoroscopia y cine		
Los tiempos de fluoroscopia y modo cine digital quedan registrados al final de cada intervención hasta que los mismos son reseteados		
Los parámetros quedan registrados en un libro o grabados en el CD de cada paciente.		
En la consola o monitor se registra la dosis en la entrada de la piel del paciente en el punto de referencia de intervencionismo para cada procedimiento o, en su defecto, los parámetros operativos que permitan estimarla.		
Existe una señal acústica y/luminosa cuando: Se supera el tiempo de exposición prefijado, se opera con fluoroscopia de alta tasa, se opera en modo cine digital		
<b>CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPO DE RAYOS X</b>		
<b>NIVELES DE EXPOSICIÓN OCUPACIONAL Y PÚBLICO</b>		
Para los niveles de exposición ocupacional y del público, las mediciones con valor legal/oficial son las realizadas por Radiofísica Sanitaria u organismo oficial de la jurisdicción correspondiente		
<b>Radiación de fuga del cabezal del tubo de rayos x</b>		
La tasa de kerma en aire a 1 metro del tubo en todas las direcciones y al voltaje nominal máximo especificado por el fabricante es inferior a 1 mGy/h, medida con el colimador cerrado y tapado		
<b>REQUISITOS NO RADIOLÓGICOS PARA NEURO-INTERVENCIONISMO</b>		
Mesa de anestesia completamente equipada, que incluye oxícapnógrafo, provisión central de gases (O <sub>2</sub> , N) y aspiración en la cabecera del paciente		
Sistemas de monitoreo neurológico: electroencefalógrafo y potenciales evocados		
Recomendable: Sistema de monitoreo no invasivo de flujo cerebral que permite saber en forma permanente la saturación promedio A/V de O <sub>2</sub> de un área dada de la corteza cerebral		
Carro de emergencia neuroradiológica con lo necesario para realizar los procedimientos de urgencia		
<b>RECURSOS HUMANOS</b>		
Todos los profesionales deberán estar matriculados en la jurisdicción donde efectúan los mismos y en el caso de ser especialistas certificados por dicha autoridad jurisdiccional (Ministerio de Salud o Colegios de ley de acuerdo a la jurisdicción) y acreditan experiencia en el desarrollo de estos procedimientos y haber aprobado el curso de Radio física Sanitaria.		
<b>Requisitos:</b>		
cuenta con un equipo multidisciplinario para el manejo de eventuales complicaciones integrado entre otros por Terapistas, Cirujanos Cardiovasculares, Cardiólogos Intervencionistas, Anestesiólogos, Neurólogos y especialistas en diagnóstico por imágenes		
<b><i>Para efectuar procedimientos diagnósticos por cateterismo cardíaco:</i></b>		
Médico especialista en Cardiología		
Médico Especialista en Angiología General y Hemodinamia		
<b><i>Para efectuar procedimientos diagnósticos vasculares extracardíacos por cateterismo:</i></b>		
Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia.		

Médico especialista Diagnóstico por Imágenes.		
Médico especialista en Cirugía Cardiovascular y Vasculares.		
<b><i>Para efectuar procedimientos diagnósticos neurorradiológicos por cateterismo:</i></b>		
Médico especialista en Neurocirugía y/o Neurología		
Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia		
Médico especialista en Diagnóstico por Imágenes		
<b><i>Para efectuar procedimientos terapéuticos cardíacos por cateterismo (angioplastia transluminal coronaria y afines)</i></b>		
Médico especialista en Cardiología		
Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia		
<b><i>Para efectuar procedimientos terapéuticos vasculares extracardíacos por cateterismo</i></b>		
Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia		
Médico Cirujano Cardiovascular		
Médico especialista en Diagnóstico por Imágenes		
<b><i>Para efectuar procedimientos terapéuticos neurorradiológicos por cateterismo:</i></b>		
Médico especialista en Neurocirugía y/o Neurología		
Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia		
Médico especialista en Diagnóstico por Imágenes		
<b>PEDIÁTRICOS</b>		
Especialista en Angiología General y Hemodinamia con experiencia pediátrica		
Médico especialista en Cardiología Pediátrica		
Médico especialista en Diagnóstico por Imágenes		
<b>PRODECIMIENTOS PERCUTANEOS NO VASCULARES DIAGNOSTICO y TERAPEUTICOS</b>		
Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia		
Médico especialista en Diagnóstico por Imágenes		
<b>MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO</b>		
En situaciones de Urgencia o Emergencia se procede utilizando los recursos disponibles		
Se recaba el consentimiento informado por escrito, del paciente o de un familiar cercano (siempre que las condiciones lo permitan) antes de la realización de la práctica, formando parte de la historia clínica		
<b>ORGANIZACIÓN JERÁRQUICO FUNCIONAL DEL EQUIPO DE SALUD</b>		
<b>PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS</b>		
<b>ÁREA MÉDICA</b>		
aquellos Servicios de menos de 100 (cien) procedimientos mensuales: El Jefe de Servicio es el Jefe de la Sala de Procedimientos		
Con más de 100 (cien) procedimientos mensuales: un especialista cada 50 (cincuenta) procedimientos (incluyendo al Jefe de Sala de Procedimientos).		
La sección de Investigación está relacionada a esta área, y su magnitud está de acuerdo con las características y propósitos institucionales		
<b>ÁREA TÉCNICA Y ATENCION AL PACIENTE</b>		
<b>Imágenes.- Técnico Radiólogo de Hemodinamia.-</b>		
Título habilitante de Técnico Radiólogo (equivalente o superior)		
Entrenamiento comprobable en una sala de Procedimientos		

Haber aprobado curso de Radio física		
<b>Enfermeros</b>		
Diploma de Enfermero con matrícula correspondiente		
Acredita por lo menos un año de trabajo en una Unidad de Cuidados Críticos		
Acredita por lo menos un año de trabajo en la Sala de Procedimientos		
Se recomienda realizó el curso de Radiofísica sanitaria.		
<i>Limpieza de la Sala de Procedimientos</i>		
Está a cargo de personal idóneo en el tema.		
<b>SISTEMA DE REGISTRO Y ARCHIVO</b>		
Utiliza una norma común para la transmisión de información digital (DICOM) o bien norma equivalente que ofrezca igual nivel de seguridad , información y que pueda ser fácilmente reproducible		