

MINISTERIO DE SALUD
2018-06-21

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1184/2018

Ciudad de Buenos Aires, 18/06/2018

VISTO el EX-2017-20183051-APN-DCSS#MS del Registro del MINISTERIO DE SALUD; y

CONSIDERANDO:

Que las políticas de Salud tienen por objetivo primero y prioritario asegurar el acceso de todos los habitantes de la Nación a los Servicios de Salud, entendiendo por tales al conjunto de los recursos y acciones de carácter promocional, preventivo, asistencial y de rehabilitación, sean éstos de carácter público estatal, no estatal o privados; con fuerte énfasis en el primer nivel de atención.

Que en el marco de las políticas del Ministerio de Salud de la Nación se desarrolla el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA, creado por Resolución N° 432/1992 de la SECRETARÍA DE SALUD del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL, refrendado oportunamente por el Decreto N° 1424/1997 y luego por el Decreto N° 178/2017 y la Resolución 856-E/2017 que actualiza los ejes conceptuales del programa.

Que entre los objetivos del Programa se encuentran el diseño de instrumentos, la capacitación, sensibilización, investigación y gestión de mejoras de los riesgos sanitarios en los establecimientos de todo el país.

Que entre las funciones del Programa se encuentra la elaboración de directrices de organización y funcionamiento de los Servicios de Salud.

Que las Directrices de Organización y Funcionamiento se elaboran con la participación de entidades Académicas, Universitarias y Científicas de profesionales asegurando de esa forma la participación de todas las áreas involucradas en el Sector Salud.

Que por Resolución Ministerial N° 433/2001 se aprobó la Norma de Organización y Funcionamiento de las Áreas de Hemodinamia Diagnóstica y Terapéutica Endovascular por Cateterismo y Cirugía Endovascular.

Que entre el momento de la formulación de la anterior norma y el presente se han producido modificaciones en los procedimientos por lo que resulta necesario la actualización de la Directriz.

Que en la elaboración de la Directriz participaron activamente la SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN DE SERVICIOS E INSTITUTOS, dependiente de la SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA y el ÁREA TÉCNICA DE RADIOFÍSICA SANITARIA de la DIRECCIÓN NACIONAL DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN y SANIDAD DE FRONTERAS de este MINISTERIO.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD Y REGULACIÓN SANITARIA, la SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN, y la SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA han tomado la intervención de su competencia y avalan su incorporación al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones contenidas por la "Ley de Ministerios T.O. 1992", modificada por Ley N° 26.338.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébanse las DIRECTRICES DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE HEMODINAMIA EN ÁREAS DE DIAGNÓSTICO y TERAPÉUTICA ENDOVASCULAR POR CATETERISMO, CIRUGÍA ENDOVASCULAR y RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA que como ANEXO IF-2017-25341789-APN-DNRSCSS#MS forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- Apruébanse las GRILLAS DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE DE HEMODINAMIA EN ÁREAS DE DIAGNÓSTICO y TERAPÉUTICA ENDOVASCULAR POR CATETERISMO, CIRUGÍA ENDOVASCULAR y RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA que como ANEXO IF-2017-25341648-APN-DNRSCSS#MS forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 3º.- Derógase la NORMA DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LAS ÁREAS DE HEMODINAMIA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA ENDOVASCULAR POR CATETERISMO Y CIRUGÍA ENDOVASCULAR, aprobada por Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 433/2001.

ARTÍCULO 4º.- Incorpórase al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA las DIRECTRICES DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE HEMODINAMIA EN ÁREAS DE DIAGNÓSTICO y TERAPÉUTICA ENDOVASCULAR POR CATETERISMO, CIRUGÍA ENDOVASCULAR y RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA.

ARTÍCULO 5º.- Incorpórase al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA las GRILLAS DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE DE HEMODINAMIA EN ÁREAS DE DIAGNÓSTICO y TERAPÉUTICA ENDOVASCULAR POR CATETERISMO, CIRUGÍA ENDOVASCULAR y RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA.

ARTÍCULO 6º.- Agradecer a la SOCIEDAD ARGENTINA DE RADIOLOGÍA , al COLEGIO ARGENTINO DE RADIOLOGÍA VASCULAR E INTERVENCIONISTA , al COLEGIO ARGENTINO DE CARDIOANGIOLOGOS INTERVENCIONISTAS y al COLEGIO ARGENTINO DE NEUROINTERVENCIONISTAS , por la importante colaboración brindada en la elaboración del documento.

ARTÍCULO 7º.- Difúndase a través de la COORDINACIÓN DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE las Directrices que se aprueban por el artículo 1º de la presente, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de las mismas en el marco de dicho Programa Nacional.

ARTÍCULO 8º.- Difúndase a través de la COORDINACIÓN DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE las Grillas de Habilitación Categorizante que se aprueban por el artículo 2º de la presente, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de las mismas en el marco de dicho Programa Nacional.

ARTÍCULO 9º.- Invítase a las Jurisdicciones provinciales a adherir a la presente.

ARTÍCULO 10.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese Adolfo Luis Rubinstein

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA - www.boletinoficial.gob.ar-

e. 21/06/2018 N° 44071/18 v. 21/06/2018

(Nota Infoleg: Los anexos referenciados en la presente norma han sido extraídos de la edición web de Boletín Oficial. Los mismos pueden consultarse en el siguiente link: [AnexoI \(.../normala/311700_res1184-1_pdf/archivo\)](http://www.boletinoficial.gob.ar/normala/311700_res1184-1_pdf/archivo), [AnexoII \(.../normala/311700_res1184-2_pdf/archivo\)](http://www.boletinoficial.gob.ar/normala/311700_res1184-2_pdf/archivo))

Volver



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

Anexo

Número: IF-2017-25341789-APN-DNRSCSS#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Octubre de 2017

Referencia: Directrices EX-2017-20183051- -APN-DCSS#MS

DIRECTRICES DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE HEMODINAMIA EN ÁREAS DE DIAGNÓSTICO y TERAPÉUTICA ENDOVASCULAR POR CATETERISMO, CIRUGIA ENDOVASCULAR y RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA , con la Grilla de HABILITACION CATEGORIZANTE CORRESPONDIENTE.

1 – DEFINICIÓN DEL ÁREA

2 – PLANTA FÍSICA

3 – EQUIPAMIENTO

4 – RECURSOS HUMANOS

5 – MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO

1 – DEFINICIÓN DEL ÁREA

Hemodinamia Diagnóstica y Terapéutica Endovascular por Cateterismo, Cirugía Endovascular y Radiología Intervencionista.

Los laboratorios de Cateterismo y aquellos quirófanos de cirugía vascular que cuentan con equipamiento radiológico adecuado, productores de radiación ionizante con control dosimétrico obligatorio llamados salas de procedimientos, se hallan hoy, en su gran mayoría, abocados a la práctica de técnicas terapéuticas endoluminales y percutáneas, proceso éste dinámico, por su constante perfeccionamiento, inclusión de modalidades operativas y depuración de las ya existentes. Los procedimientos de diagnóstico, si bien habituales e imprescindibles, se orientan cada vez más a precisar detalles anatómicos y funcionales, esenciales para indicar prácticas intervencionistas, inclusive en un mismo acto, a continuación del diagnóstico. Es por ello que lo expuesto a continuación como niveles de complejidad para prácticas diagnósticas e intervencionistas los hemos dividido en tres grandes niveles: A - B - C, que están directamente relacionados a la subespecialidad a la cual se hallan orientado el/los operadores, ya sea por su extracción: cardiológica, vasculares, radiológica, quirúrgica, pediátricas y neurointervencionista como a su grado de

especialización en prácticas complejas.

PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS SOBRE LOS TERRITORIOS OPERATIVOS AUTORIZADOS

NIVELES DE COMPLEJIDAD:

Nivel A

- Procedimientos diagnósticos del territorio vascular periférico arterial o venoso
- Aortografía Abdominal y sus ramas
- Accesos vasculares
- Drenajes percutáneos de colecciones. Cumpliendo las Normas infectológicas de cada institución.

Nivel B

A los del nivel A se agregan:

- Procedimientos diagnósticos cardíacos (Coronarios y Valvulares)
- Diagnóstico vascular intra y extracraneano
- Aortografía torácica
- Angioplastías del territorio ilíaco, Femoropoplíteo supra e infraalear
- Angioplastías de los miembros superiores
- Angioplastía coronaria con balón y colocación de Stents o prótesis endovasculares
- Angioplastía con utilización de aterótomos
- Angioplastía Renal y Esplácnica
- Procedimientos diagnósticos en cardiopatías congénitas
- Septostomías auriculares con catéter balón o catéter cuchilla
- Angioplastías de estenosis de ramas de arteria pulmonar con balón o colocación de stents
- Revascularización periférica con láser
- Métodos mecánicos de trombolisis
- Embolizaciones arteriales y/o venosas
- Ablación tumoral (radiofrecuencia, microondas, electroporación, otros métodos)
- Angioplastia vascular periférica (territorio arterial y venoso)
- Biopsia hepática y renal transyugular

- Vertebroplastia percutánea, cementoplastia ósea, cifoplastia percutánea, stentoplastia
- Dosaje hormonal venoso (toma de muestra, central y periférico)
- Trombolisis fármaco-mecánica (arterial, venosa)
- Esclerosis percutánea (malformaciones vasculares, várices)
- Implantación de endoprótesis vascular periférica
- Implantación de endoprótesis en territorio no vascular (ejemplo: vía biliar, esófago, colon, entre otros)
- Colocación y remoción de filtros de vena cava
- Extracción de cuerpos extraños intravasculares
- Quimioembolización tumoral
- Procedimientos en la vía biliar (drenajes percutáneos, colangioplastia)
- Ostomías percutáneas (colecistostomía, gastrostomía, gastroyeyunostomía, yeyunostomía y cecostomía, nefrostomías). Cumpliendo Normas infectológicas de cada institución.

Nivel C

A los del nivel B se agregan:

- Reemplazo Valvular Percutáneo Valvuloplastías Mitral, Aórtica y Pulmonar
- Angioplastía de Coartación de Aorta
- Colocación de Dispositivos Ocluidores
- Aortoplastía
- Angioplastías de Vasos del Cuello con/sin colocación de stents
- Neurointervenciones
- Angioplastía del Tronco de la Coronaria Izquierda
- Angiogénesis
- Braquiterapia periférica
- Implante de Endoprótesis Aórticas.
- Implante de Válvulas Cardíacas.
- Puente (shunt) porto-cava transyugular percutáneo -TIPS

ÁREA DE APOYO CLÍNICO Y QUIRÚRGICO (Recomendable)

Las áreas de apoyo pueden no ser institucionales pero estar disponibles las 24 horas.

- 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

Dada la complejidad de los pacientes pasibles de los procedimientos mencionados en el nivel C, consideramos que para realizar este tipo de intervenciones se debe contar con un equipo multidisciplinario para el tratamiento de las eventuales complicaciones (terapistas, neurólogos, neurocirujanos y neurointervencionistas, cardiólogos, cardiólogos intervencionistas, radiólogos intervencionistas, anesthesiólogos, cirujanos cardiovasculares, vasculares y pediátricos), como así también el equipamiento específico para el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones.

2- PLANTA FÍSICA – Para Procedimientos nivel A, B y C

El servicio se organizará diferenciando en zonas:

Zona Restringida

Zona Semi - restringida

Zona Cambio y Transferencia

Zona Sin Restricciones.

A partir de todas las Unidades Funcionales

[1] se deberán calcular todas las áreas complementarias

[2] del servicio.

Unidades Funcionales

Zona Restringida:

Sala de Procedimiento (Hemodinamia).

Zona Semi – restringida:

Puesto de Observación (para preparación y/o recuperación de Pacientes).

Áreas Complementarias

Zona Restringida:

- Sala de Comando.
- Lavado de manos. Unidad de lavado quirúrgico final.

Zona Semi – restringida:

- Office de Enfermería (para preparación de materiales - sucio y limpio-).
- Sala de Informes médicos.
- Sanitario adaptado para paciente.
- Lavado instrumental quirúrgico (*es deseable en obras nuevas y/o remodelaciones de servicios existentes*).

Zona de Cambio y Transferencia:

- Vestuarios con sanitarios.
- Transferencia ambulatoria (*es deseable en obras nuevas y/o remodelaciones de servicios existentes*).

- Transferencia camillas (*es deseable en obras nuevas y/o remodelaciones de servicios existentes*).
- Estacionamiento transitorio de camillas y sillas de ruedas.

Zona sin restricciones:

- Recepción, secretaría y archivo.
- Espera.
- Sala de Informes a familiares (*puede compartirse con otro servicio del establecimiento*).
- Oficina / Jefatura.
- Estar de Personal (*puede compartirse con otro servicio del establecimiento*).
- Sala de Médicos (*puede compartirse con otro servicio del establecimiento*).
- Habitación de Guardia (*puede compartirse con otro servicio del establecimiento*).
- Office de Limpieza.
- Sanitarios Públicos para ambos sexos y para discapacitados (*puede compartirse con otro servicio del establecimiento*).
- Depósito de materiales y equipos.
- Depósito de ropa limpia y usada (puede resolverse en placares diferenciados).
- Depósito Residuos domiciliarios.
- Depósito Residuos biopatogénicos.

ESPACIO Y ORGANIZACIÓN DE LOS DISTINTOS LOCALES

Consideraciones especiales de algunos de los locales antes mencionados.

SALA DE PROCEDIMIENTO (HEMODINAMIA).

Dimensiones: (medidas mínimas recomendadas) Superficie mín. de 30 m² 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 (*deseable*).

El sistema de aire acondicionado contará con filtros de aire terminales de impulsión HEPA (absolutos), con eficiencia de 99,97(*es deseable en obras nuevas y/o remodelaciones de servicios existentes*).

Características Constructivas:

Pisos: resistentes al desgaste, lisos, antideslizantes, lavables, continuos, impermeables, sin comunicación con red cloacal, conductivos (*deseable*).

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: en el caso de existir deben ser 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 deben ser tratadas en cuanto a la protección igual que el resto del local (Blindaje plomado según requisitos de Radio física Sanitaria).

Electricidad - Iluminación: responderá, en lo que corresponda, a lo establecido por el Reglamento de la Asociación Electrotécnica Argentina para Instalaciones de Uso Hospitalario. Se recomienda la utilización de artefactos de bajo consumo.

UNIDAD PARA LAVADO DE MANOS – LAVADO FINAL QUIRÚRGICO.

Unidad para lavado final de manos a fin de reducir el riesgo de contaminación.

Con grifería a codo o sistema de corte con sensor por célula fotoeléctrica. Con dispenser para jabón antiséptico.

PUESTO DE OBSERVACIÓN (PARA PREPARACIÓN Y/O RECUPERACIÓN DE PACIENTES)

Es exigible en prácticas ambulatorias y/o disponibilidad de unidad de coronaria o terapia

Intensiva.

El puesto de observación deberá tener para el manejo de emergencias eventuales 8 m² como mínimo.

Deberá contar con gases centrales (oxígeno, aire comprimido y aspiración), equipos de monitoreo básico (temperatura, ECG, PNI, saturación de oxígeno) y 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: 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.

Electricidad - Iluminación: responderá, en lo que corresponda, a lo establecido por el Reglamento de la Asociación Electrotécnica Argentina para Instalaciones de Uso Hospitalario. Se recomienda la utilización de artefactos de bajo consumo.

SALA DE COMANDO

Superficie mínima de 6 m².

Blindaje plomado según requisitos de Radio física Sanitaria.

Relación con la sala de procedimientos: preferentemente enfrentada al operador

Cableado subterráneo o aéreo. Si es subterráneo debe tener canales desmontables

Características Constructivas: ídem Sala de Procedimiento (Hemodinamia).

OFFICE DE ENFERMERÍA (PARA PREPARACIÓN DE MATERIALES – SUCIO Y LIMPIO -)

Recomendable una Superficie mínima de 6m². Con dos sectores: HUMEDO (sucio) y SECO (limpio) separados entre sí. Con un 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 deberán ser de material no poroso de fácil limpieza.

El área estará debidamente iluminada.

Aire comprimido.

Características Constructivas:

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.

LAVADO INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Para un primer lavado del instrumental quirúrgico, previo al envío a la central de esterilización. Es un procesamiento periférico usado. Con mesada de apoyo y pileta profunda.

Es conveniente que se encuentre próximo al Office de Enfermería (sector sucio o usado).

Características Constructivas: ídem Office de Enfermería.

3 – EQUIPAMIENTO

3.a MONITOREO – DATOS ELECTROFISIOLÓGICOS

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) - Recomendable

Mesa de anestesia (para Salas tipo C)

Bombas de perfusión (para Salas Tipo C)

Para intervenciones pediátricas agregar:

Sistema de determinación de saturación de hemoglobina en sangre con micromuestras

Sistema de acondicionamiento térmico para trabajo en recién nacidos

Mesa de anestesia

Para Neurointervencionismo:

Mesa de anestesia

3.b EQUIPOS DE RAYOS X

GENERADOR DE RAYOS X

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

Recomendable:

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

TUBO DE RAYOS X

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

Recomendable:

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

DETECTOR DE IMÁGENES (Intensificador o Panel Plano)

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

SISTEMA DE IMAGEN

Angiógrafo digital: procesamiento digital que debe garantizar 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 se debe garantizar como mínimo la adquisición en un rango de 12.5 a 30 imágenes/segundo

En periférico y neurointervencionismo se debe garantizar como mínimo la 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 debe ser 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)

ARCHIVO DE IMÁGENES

Se realizará en algún 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 ajustará 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.

ARCO DE RX

Giro isocéntrico

Multidireccionalidad con angulación craneocaudal no inferior a 45° y rotacional no inferior a 90°

Distancia tubo-detector variable

Sistema de anticolidión con parada automática: *recomendable* para todo equipo instalado, y *condición necesaria* para todo nuevo equipo a instalarse

Recomendable: Movimientos motorizados

MONITORES

De alta resolución con conmutación automática: *recomendable* para todo equipo instalado, y *condición necesaria* para todo nuevo equipo a instalarse

Al menos 2: uno multipresentación en la sala de exploración, y otro en la sala de control

MESA DE EXPLORACIONES

Sistema electromagnético de bloqueo que permita el desplazamiento longitudinal y transversal

Desplazamiento vertical servomotorizado

Facilidades para la conexión del módulo de adquisición de datos del polígrafo

INYECTOR AUTOMÁTICO DE MEDIO DE CONTRASTE

Posibilidad de distintas velocidades, volúmenes y presiones de inyección, seleccionables

Volumétricas: 1 cm/seg

Volumen total mínimo: 100 cm³ 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

POLÍGRAFO/SISTEMA DE MONITORIZACIÓN

Contará, al menos, con 2 canales en electrocardiografía (en los cuales se pueda hacer registros de las 6 derivaciones) y 2 canales de presión

INSTALACIONES

Adecuadas de oxígeno, vacío y aire comprimido

Disponibilidad de toma eléctrica en número suficiente para asegurar el funcionamiento simultáneo de todos los elementos periféricos necesarios

Las tomas de fuerza del equipo radiológico y del polígrafo serán independientes y ambas líneas de corriente dispondrán del aislamiento correcto

NUEVAS TECNOLOGÍAS

Ante el avance de la electrónica y el advenimiento de equipamiento con condiciones novedosas y no contempladas en estas normativas, se procederá a la evaluación del producto final: calidad de imagen, registro y digitalización de la misma.

3c ELEMENTOS DE PROTECCIÓN DE RAYOS X

Serán definidos por Radiofísica Sanitaria en cada instalación, previo a su habilitación.

Los siguientes elementos deben estar necesariamente disponibles y ser utilizados por todo el Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE) dentro del Servicio:

Delantal Plomado para todo el personal que permanezca en la Sala, recomendable: envolvente, chaleco con pollera para profesional interviniente y personal próximo a éste.

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

Recomendable: dosímetro de anillo o muñeca y dosímetro en anteojos para control del cristalino para profesional interviniente

Los Límites de dosis deberán cumplir con las normativas vigentes

Recomendable: Mampara o pantalla suspendida del techo (obligatorio para equipos nuevos), blindaje lateral y cortinilla plomada debajo de la mesa o blindajes equivalentes de protección (ejemplo: blindaje móvil) conforme a cálculo de blindaje aprobado por Radiofísica Sanitaria.

3d MEDICIÓN DE LA EXPOSICION A LA RADIACION EN PACIENTES

DOSIS AL PACIENTE

Tasa de dosis en la entrada de la piel del paciente–Modo Fluroscopia

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.

Fluoroscopia de baja tasa de dosis: ≤ 50 mGy/min.

Valor orientativo para baja tasa de dosis: 25 mGy/min

Fluoroscopia de alta tasa de dosis: ≤ 100 mGy/min.

Nota: Cuando se supera un “valor orientativo” es siempre recomendable realizar la optimización de los procedimientos de trabajo.

Para cualquier espesor de paciente y cualquier proyección (recomendable):

Fluoroscopia de baja tasa de dosis: ≤ 100 mGy/min.

Fluoroscopia de alta tasa de dosis: ≤ 200 mGy/min.

Tasa de dosis en la entrada de la piel del paciente – Modo Cine

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.

PARÁMETROS OPERATIVOS Y ALARMAS

Indicación de parámetros operativos en consola o pantalla y verificación de alarmas

En la consola o monitor se recomienda que estén 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 deberán quedar registrados al final de cada intervención hasta que los mismos sean reseteados (recomendado para nuevas instalaciones). Es recomendable que estos parámetros queden registrados en un libro o grabados en el CD de cada paciente.

En la consola o monitor se registrará 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.

Deberá existir una señal acústica y/luminosa cuando:

Se supere el tiempo de exposición prefijado.

Se opere con fluoroscopia de alta tasa.

Se opere en modo cine digital.

3e CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPO DE RAYOS X

La habilitación de los Servicios de Hemodinamia en áreas Diagnósticas y Terapéutica Endovascular por Cateterismo, Cirugía Endovascular y Radiología Intervencionista estará a cargo de la autoridad competente (Ministerio de Salud de Nación y Ministerios Provinciales) Dicha autoridad podrá requerir cooperación técnica de entidades científicas avaladas por el Ministerio de Salud para estos fines.

La fiscalización y rehabilitación de los servicios se realizará en un período no mayor a 5 años, y el control de parámetros técnicos relativos a la calidad de imagen y dosis/paciente y operadores no mayor a 2 años, con protocolos validables, y cada vez que el equipo sea sometido a una reparación, mantenimiento o modificación de alguna de sus partes.

NIVELES DE EXPOSICIÓN OCUPACIONAL Y PÚBLICO

Para los niveles de exposición ocupacional y del público, las mediciones con valor legal/oficial serán las realizadas por Radiofísica Sanitaria u organismo oficial de la jurisdicción correspondiente.

Radiación de fuga del cabezal del tubo de rayos x

La tasa de kerma en aire a 1 metro del tubo en todas las direcciones y al voltaje nominal máximo especificado por el fabricante deberá ser inferior a 1 mGy/h, medida con el colimador cerrado y tapado.

REQUISITOS NO RADIOLÓGICOS PARA NEURO-INTERVENCIONISMO

Mesa de anestesia completamente equipada, que incluya oxícapnógrafo, provisión central de gases (O₂, N₂) y aspiración en la cabecera del paciente.

Sistemas de monitoreo neurológico: electroencefalógrafo y potenciales evocados (pueden o no ser institucionales y requerirse en los casos que esté indicado)

Recomendable: Sistema de monitoreo no invasivo de flujo cerebral que permite saber en forma permanente la saturación promedio A/V de O₂ de un área dada de la corteza cerebral

Carro de emergencia neuroradiológica con lo necesario para realizar los procedimientos de urgencia (ejemplo fibrinólisis, tratamiento del espasmo cerebral o procedimientos hemostáticos)

4 – RECURSOS HUMANOS

Todos los profesionales actuantes en el equipo de salud ; médicos enfermeros y técnicos radiólogos, que interactúan en los diversos procedimientos descritos deberán estar matriculados en la jurisdicción donde efectúan los mismos y en el caso de ser especialistas estar certificados por la autoridad jurisdiccional (Ministerio de Salud o Colegios de ley de acuerdo a la jurisdicción) y acreditar experiencia en el desarrollo de estos procedimientos y haber aprobado el curso de Radio física Sanitaria.

Requisitos:

Acorde a las prácticas que se desarrollen, se deberá contar 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.

Para efectuar procedimientos diagnósticos por cateterismo cardíaco:

- Médico especialista en Cardiología
- Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia

Para efectuar procedimientos diagnósticos vasculares extracardíacos por cateterismo:

- Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia.
- Médico especialista en Diagnóstico por Imágenes.
- Médico especialista en Cirugía Cardiovascular y Vasculares.

Para efectuar procedimientos diagnósticos neurorradiológicos por cateterismo:

- Médico especialista en Neurocirugía y/o Neurología
- Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia
- Médico especialista en Diagnóstico por Imágenes

Para efectuar procedimientos terapéuticos cardíacos por cateterismo (angioplastia transluminal coronaria y afines)

- Médico especialista en Cardiología.
- Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia.

Para efectuar procedimientos terapéuticos vasculares extracardíacos por cateterismo

- Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia
- Médico Cirujano Cardiovascular
- Médico especialista en Diagnóstico por Imágenes

Para efectuar procedimientos terapéuticos neurorradiológicos por cateterismo:

- Médico especialista en Neurocirugía y/o Neurología
- Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia
- Médico especialista en Diagnóstico por Imágenes

PROCEDIMIENTOS PEDIÁTRICOS

Para efectuar procedimientos diagnósticos o terapéuticos pediátricos por cateterismo:

- Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia con experiencia pediátrica.
- Médico especialista en Cardiología Pediátrica
- Médico especialista en Diagnóstico por Imágenes

PROCEDIMIENTOS PERCUTÁNEOS NO VASCULARES DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS

- Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia

- Médico especialista en Diagnóstico por Imágenes

5- MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO

En situaciones de Urgencia o Emergencia se procederá utilizando los recursos disponibles

Se recabará 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, debiendo formar parte de la historia clínica.

A- ORGANIZACIÓN JERÁRQUICO FUNCIONAL DEL EQUIPO DE SALUD

La Organización de un Servicio de Hemodinamia propuesta es:

- AREA MÉDICA (Sala de Procedimientos),
- AREA TECNICA
- AREA ADMINISTRATIVA

ÁREA MÉDICA

El Jefe de Servicio podrá ser también el Jefe de la Sala de Procedimientos, en aquellos servicios que efectúen menos de 100 (cien) procedimientos mensuales.

Con más de 100 (cien) procedimientos mensuales, se recomienda un especialista cada 50 (cincuenta) procedimientos (incluyendo al Jefe de Sala de Procedimientos).

La sección de Investigación se recomienda que esté relacionada a esta área, y su magnitud estará de acuerdo con las características y propósitos institucionales. Si se tratase de un Hospital Universitario o de un Institución Privada con Departamento de Docencia e Investigación en funcionamiento, esta sección tendrá un desarrollo acorde.

ÁREA TÉCNICA Y ATENCION AL PACIENTE

- **Técnico Radiólogo de Hemodinamia.-**

Descripción del puesto.

Es un técnico radiólogo con especial entrenamiento en la especialidad “Angiografía general y Hemodinamia” que colabora con médicos y enfermeras del laboratorio de cateterismo cardiovascular en proveer asistencia a los pacientes a los que se les realiza un procedimiento de diagnóstico o terapéutica por cateterismo.

Requerimientos

Título habilitante de Técnico Radiólogo (equivalente o superior).

Entrenamiento comprobable en una sala de Procedimientos

Se recomienda haber aprobado curso de Radio física.

Tareas y Responsabilidades Generales

Operar el equipo radiológico y trabajar con los sectores hospitalarios correspondientes en la resolución de los problemas técnicos relacionados al mismo que pudieran surgir.

Asistir a los médicos durante la realización de los procedimientos.

Colaborar con el responsable de uso en las tareas de controlar el correcto estado del equipamiento de protección radiológica.

Requerimientos específicos durante los procedimientos:

Preparar la sala de cateterismos y el equipamiento a ser utilizado

Colaborar en el ingreso del paciente a la sala, definir la posición del paciente y del equipo radiológico de acuerdo al procedimiento a realizar.

Conectar el paciente los equipos para el monitoreo hemodinámico (electrocardiógrafo, registradores de presiones invasivas y no invasivas, oxímetros, etc.).

Ingresar en los sistemas de registro de los equipos los datos de identificación del paciente.

Asistir al médico en el manejo de los equipos durante el procedimiento.

Monitorear (controlar) antes, durante e inmediatamente después del procedimiento los parámetros hemodinámicos del paciente, comunicar las anomalías y registrarlas en los sistemas de registro de los equipos.

Asistir al médico y a los enfermeros en el manejo de los equipos necesarios para el tratamiento de las complicaciones que pudieran surgir.

Realizar el archivo radiológico y la impresión de imágenes para el informe.

Colaborar en el egreso del paciente de la sala.

Llevar los registros correspondientes (actividad de sala, exposición del paciente)

- Enfermeros:

Descripción del puesto:

Es un enfermero con especial entrenamiento en la especialidad “Angiografía general y Hemodinamia” que colabora con médicos y técnicos de la Sala de Procedimientos en proveer asistencia a los pacientes a los que se les realiza un procedimiento de diagnóstico o terapéutica por cateterismo.

Requerimientos

Diploma de Enfermero/a (nivel Técnico superior o Licenciado) con matrícula correspondiente.

Acreditar por lo menos un año de trabajo en una Unidad de Cuidados Críticos.

Acreditar por lo menos un año de trabajo en la Sala de Procedimientos.

Se recomienda realizar el curso de Radiofísica sanitaria.

Tareas y Responsabilidades Generales:

Colaborar con los médicos y con el área administrativa en la planificación de la actividad asistencial del servicio.

Asistir al paciente antes, durante y después de los procedimientos.

Mantener la existencia de prótesis, medicamentos y materiales descartables específicos e inespecíficos del servicio.

Completar la “Lista de Verificación”.

Control de material específico (Catéteres diagnósticos y terapéuticos, Introdutores, Guías metálicas y otros). Su esterilización, re esterilización y cuidado del mismo.

Esta área deberá estar a cargo de un técnico en esterilización y/o persona idónea que prepare el material conforme a la legislación vigente.

Limpieza de la Sala de Procedimientos

Estará a cargo de personal idóneo en el tema.

Un sistema modular integrado por un técnico, un enfermero y una mucama será validado para un Servicio que realice hasta 50 (cincuenta) procedimientos mensuales.

B- SISTEMA DE REGISTRO Y ARCHIVO

El Colegio Americano de Cardiología, la Sociedad Americana de Radiología y la Asociación Americana de Fabricantes de Equipamiento de Electro medicina han acordado utilizar una norma común para la transmisión de información digital, denominada DICOM que es un estándar internacional, y deberá ser utilizada en todos los casos o bien una norma equivalente que ofrezca igual nivel de seguridad, información y que pueda ser fácilmente reproducible.

[1] Unidad Funcional: es el local y/o equipo donde se mide la producción del servicio.

[2] Áreas Complementarias: local de apoyo a las unidades funcionales necesario para la operación del servicio.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.25 12:27:08 -03'00'

Guillermo Ismael Williams
Director Nacional
Dirección Nacional de Regulación Sanitaria y Calidad en Servicios de Salud
Ministerio de Salud

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.25 12:27:08 -03'00'



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

Anexo

Número: IF-2017-25341648-APN-DNRSCSS#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Octubre de 2017

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		
PLANTA FÍSICA – Para Procedimientos nivel A, B y C		
El servicio se organiza diferenciando en zonas: Restringida, Semi – restringida, Cambio y Transferencia y Sin Restricciones		
Unidades Funcionales		
Zona Restringida:		

Sala de Procedimiento (Hemodinamia).		
Zona Semi – restringida:		
Puesto de Observación (para preparación y/o recuperación de Pacientes).		
Áreas Complementarias		
Zona Restringida:		
Sala de Comando		
Lavado de manos. Unidad de lavado quirúrgico final		
Zona Semi – restringida:		
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>)		
Zona de Cambio y Transferencia:		
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		
Zona sin restricciones:		
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		
ESPACIO Y ORGANIZACIÓN DE LOS DISTINTOS LOCALES		
SALA DE PROCEDIMIENTO (HEMODINAMIA).		
Dimensiones: Superficie mín. de 30 m ² 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		
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		
UNIDAD PARA LAVADO DE MANOS – LAVADO FINAL QUIRÚRGICO.		
Unidad para lavado final de manos		
Con grifería a codo o sistema de corte con sensor por célula fotoeléctrica		
Con dispenser para jabón antiséptico		
PUESTO DE OBSERVACIÓN (PARA PREPARACIÓN Y/O RECUPERACIÓN DE PACIENTES)		
Superficie mínima de 8 m ²		
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		
SALA DE COMANDO		
Superficie mínima de 6 m ²		
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		
OFFICE DE ENFERMERÍA (PARA PREPARACIÓN DE MATERIALES – SUCIO Y LIMPIO -)		
Superficie mínima de 6m ²		
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		
LAVADO INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO		
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		
3 – EQUIPAMIENTO		
3.a MONITOREO – DATOS ELECTROFISIOLÓGICOS		
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		
3.b EQUIPOS DE RAYOS X		
GENERADOR DE RAYOS X		
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		
TUBO DE RAYOS X		
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		
DETECTOR DE IMÁGENES (Intensificador o Panel Plano)		
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		
SISTEMA DE IMAGEN		
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)		
ARCHIVO DE IMÁGENES		
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.		
ARCO DE RX		
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		
MONITORES		
De alta resolución con conmutación automática		
Al menos 2: uno multipresentación en la sala de exploración, y otro en la sala de control		
MESA DE EXPLORACIONES		
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		
INYECTOR AUTOMÁTICO DE MEDIO DE CONTRASTE		
Posibilidad de distintas velocidades, volúmenes y presiones de inyección, seleccionables Volumétricas: 1 cm/seg		
Volumen total mínimo: 100 cm ³ 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		
POLÍGRAFO/SISTEMA DE MONITORIZACIÓN		
2 canales en electrocardiografía y 2 canales de presión		
INSTALACIONES		
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		
NUEVAS TECNOLOGÍAS		
evaluación del producto final: calidad de imagen, registro y digitalización de la misma		
ELEMENTOS DE PROTECCIÓN DE RAYOS X		
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		
MEDICIÓN DE LA EXPOSICION A LA RADIACION EN PACIENTES		
DOSIS AL PACIENTE		
Tasa de dosis en la entrada de la piel del paciente–Modo Fluroscopia		
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: ≤ 50 mGy/min.</i>		
<i>Valor orientativo para baja tasa de dosis: 25 mGy/min</i>		
<i>Fluoroscopia de alta tasa de dosis: ≤ 100 mGy/min.</i>		
Para cualquier espesor de paciente y cualquier proyección (recomendable):		
<i>Fluoroscopia de baja tasa de dosis: ≤ 100 mGy/min.</i>		
<i>Fluoroscopia de alta tasa de dosis: ≤ 200 mGy/min</i>		
Tasa de dosis en la entrada de la piel del paciente – Modo Cine		
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.		
PARÁMETROS OPERATIVOS Y ALARMAS		
Indicación de parámetros operativos en consola o pantalla y verificación de alarmas		

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		
CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPO DE RAYOS X		
NIVELES DE EXPOSICIÓN OCUPACIONAL Y PÚBLICO		
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		
Radiación de fuga del cabezal del tubo de rayos x		
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		
REQUISITOS NO RADIOLÓGICOS PARA NEURO-INTERVENCIONISMO		
Mesa de anestesia completamente equipada, que incluye oxícapnógrafo, provisión central de gases (O ₂ , 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 ₂ de un área dada de la corteza cerebral		
Carro de emergencia neuroradiológica con lo necesario para realizar los procedimientos de urgencia		
RECURSOS HUMANOS		
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.		
Requisitos:		
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		
<i>Para efectuar procedimientos diagnósticos por cateterismo cardíaco:</i>		
Médico especialista en Cardiología		
Médico Especialista en Angiología General y Hemodinamia		
<i>Para efectuar procedimientos diagnósticos vasculares extracardíacos por cateterismo:</i>		
Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia.		

Médico especialista Diagnóstico por Imágenes.		
Médico especialista en Cirugía Cardiovascular y Vasculares.		
<i>Para efectuar procedimientos diagnósticos neurorradiológicos por cateterismo:</i>		
Médico especialista en Neurocirugía y/o Neurología		
Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia		
Médico especialista en Diagnóstico por Imágenes		
<i>Para efectuar procedimientos terapéuticos cardíacos por cateterismo (angioplastia transluminal coronaria y afines)</i>		
Médico especialista en Cardiología		
Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia		
<i>Para efectuar procedimientos terapéuticos vasculares extracardíacos por cateterismo</i>		
Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia		
Médico Cirujano Cardiovascular		
Médico especialista en Diagnóstico por Imágenes		
<i>Para efectuar procedimientos terapéuticos neurorradiológicos por cateterismo:</i>		
Médico especialista en Neurocirugía y/o Neurología		
Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia		
Médico especialista en Diagnóstico por Imágenes		
PEDIÁTRICOS		
Especialista en Angiología General y Hemodinamia con experiencia pediátrica		
Médico especialista en Cardiología Pediátrica		
Médico especialista en Diagnóstico por Imágenes		
PRODECIMIENTOS PERCUTANEOS NO VASCULARES DIAGNOSTICO y TERAPEUTICOS		
Médico especialista en Angiología General y Hemodinamia		
Médico especialista en Diagnóstico por Imágenes		
MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO		
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		
ORGANIZACIÓN JERÁRQUICO FUNCIONAL DEL EQUIPO DE SALUD		
PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS		
ÁREA MÉDICA		
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		
ÁREA TÉCNICA Y ATENCION AL PACIENTE		
Imágenes.- Técnico Radiólogo de Hemodinamia.-		
Título habilitante de Técnico Radiólogo (equivalente o superior)		
Entrenamiento comprobable en una sala de Procedimientos		

Haber aprobado curso de Radio física		
Enfermeros		
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.		
SISTEMA DE REGISTRO Y ARCHIVO		
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		

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
 Date: 2017.10.25 12:26:42 -03'00'

Guillermo Ismael Williams
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Regulación Sanitaria y Calidad en Servicios de Salud
 Ministerio de Salud

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
 Date: 2017.10.25 12:26:42 -03'00'