

Programa de Acreditación SECO



Manual de Acreditación



Índice de contenidos

1	JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS.....	4
2	TIPOS DE ACREDITACIÓN	6
3	RESUMEN DE REQUISITOS PARA ACCEDER A CADA TIPO DE ACREDITACIÓN	7
	3.1 RESUMEN DE REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN BÁSICA	7
	3.2 RESUMEN DE REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN AVANZADA	7
	- Modalidad A, para la Acreditación Avanzada	
	- Modalidad B, para la Acreditación Avanzada	
4	RESUMEN DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN DE UNA UCBM.....	9
5	TASAS.....	11
6	REQUISITOS DEL PROGRAMA DE ACREDITACION DE UCBM SECO.....	13
	6.1 RESUMEN DE REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN BÁSICA	13
	6.2 MEDIOS MATERIALES.....	15
	6.2.1 UNIDADES DE HOSPITALIZACION.....	15
	6.2.2 QUIRÓFANO.....	15
	6.2.3 CONSULTAS EXTERNAS.....	15
	6.2.4 TECNOLOGÍA ESPECIALIDADES DE APOYO	15
7	PROTOCOLO DE ACTUACIÓN.....	16
8	COMPROMISO DE SEGURIDAD Y DE MÍNIMA ACTIVIDAD CLINICO-QUIRURGICA	16
9	RECOMENDACIONES PARA EL SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO	17
10	COMPROMISO DE FORMACION CONTINUADA.....	17
11	PROCESO DE MANTENIMIENTO Y MEJORA DE LA ACREDITACIÓN	18
12	COMITÉ DE ACREDITACIÓN Y COMITÉ CONSULTOR.....	19



1. Justificación y Objetivos

La Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad y Enfermedades Metabólicas (SECO) es una Sociedad Científica sin ánimo de lucro que se fundó en 1997 cuya misión es fomentar que sus miembros:

- Mejoren los cuidados y el tratamiento de los pacientes con obesidad severa y enfermedades metabólicas.
- Lleven a cabo investigaciones clínicas y en laboratorio sobre la cirugía metabólica que permitan un mayor progreso en su conocimiento.
- Puedan intercambiar ideas, información y experiencias relacionadas con la cirugía bariátrica y metabólica.
- Llevar a cabo protocolos, guías y vías clínicas para la selección de los pacientes y sus cuidados tanto preoperatorios como postoperatorios. Realicen programas de formación específica para médicos, personal sanitario y público en general.
- Promuevan estudios científicos de resultados y calidad de vida.
- Impulsen y realicen una política de calidad que asegure al paciente una alta calidad en el tratamiento y manejo de la cirugía de la obesidad y metabólica.
- Intentan que esta Sociedad esté al servicio de las necesidades de los profesionales que la componen.

Entre sus valores destacamos el papel de la SECO en:

- Orientación al desarrollo profesional y a la calidad en sus acciones
- Búsqueda de la eficiencia en sus recursos
- Respeto máximo al paciente
- Compromiso en lograr sus objetivos fomentando el trabajo en equipo

La **SECO** ha trabajado desde hace años en el desarrollo y mantenimiento de un **Programa de Formación en Cirugía Bariátrica y Metabólica** que vele por la calidad de la asistencia que reciben las personas que sufren obesidad grave y el paso lógico tras la consolidación de este programa es el Desarrollo de un Programa de Acreditación **SECO** que vele por la calidad de la asistencia integral global dentro de los equipos multidisciplinares que atienden a las personas con obesidad grave.

Un aspecto muy importante es el **desarrollo del carácter multidisciplinar de la Sociedad**. (Cap. III de los estatutos de **SECO**), para la participación del resto de profesionales implicados en el tratamiento quirúrgico de la obesidad y aparecen agrupados bajo la denominación de “miembros agregados”.

La colaboración de un grupo de profesionales especialmente dedicado al tratamiento de las personas que padecen obesidad grave ha demostrado ser imprescindible para poder alcanzar buenos resultados en los programas de cirugía bariátrica y metabólica.

Los objetivos de este Programa de Acreditación de Unidades de Cirugía Bariátrica y Metabólica (UCBM) son los siguientes:

- Estandarizar las buenas prácticas clínicas, y las necesidades de medios humanos y técnicos en cirugía bariátrica y metabólica.
- Facilitar y promover a través de la “Certificación”, el incremento de la actividad, la dotación humana, técnica y protocolaria, de las UCBM ya existentes.
- Promover y facilitar la creación de nuevas UCBM
- Identificar y catalogar las UCBM “de referencia” consolidadas en la actualidad.
- Promover el registro de datos de actividad en cirugía bariátrica y metabólica, mediante la base de datos que proporciona SECO.

Los criterios de acreditación que se han tomado para este manual se han basado en el **manual de acreditación de la ASBMS** (Manual Accreditation ASMBS / MBSAQIP Standards Manual) **y de IFSO** (EAC-BS - European Accreditation Council for Bariatric Surgery), con una adaptación a las peculiaridades legales de la LOPD del sistema sanitario español.



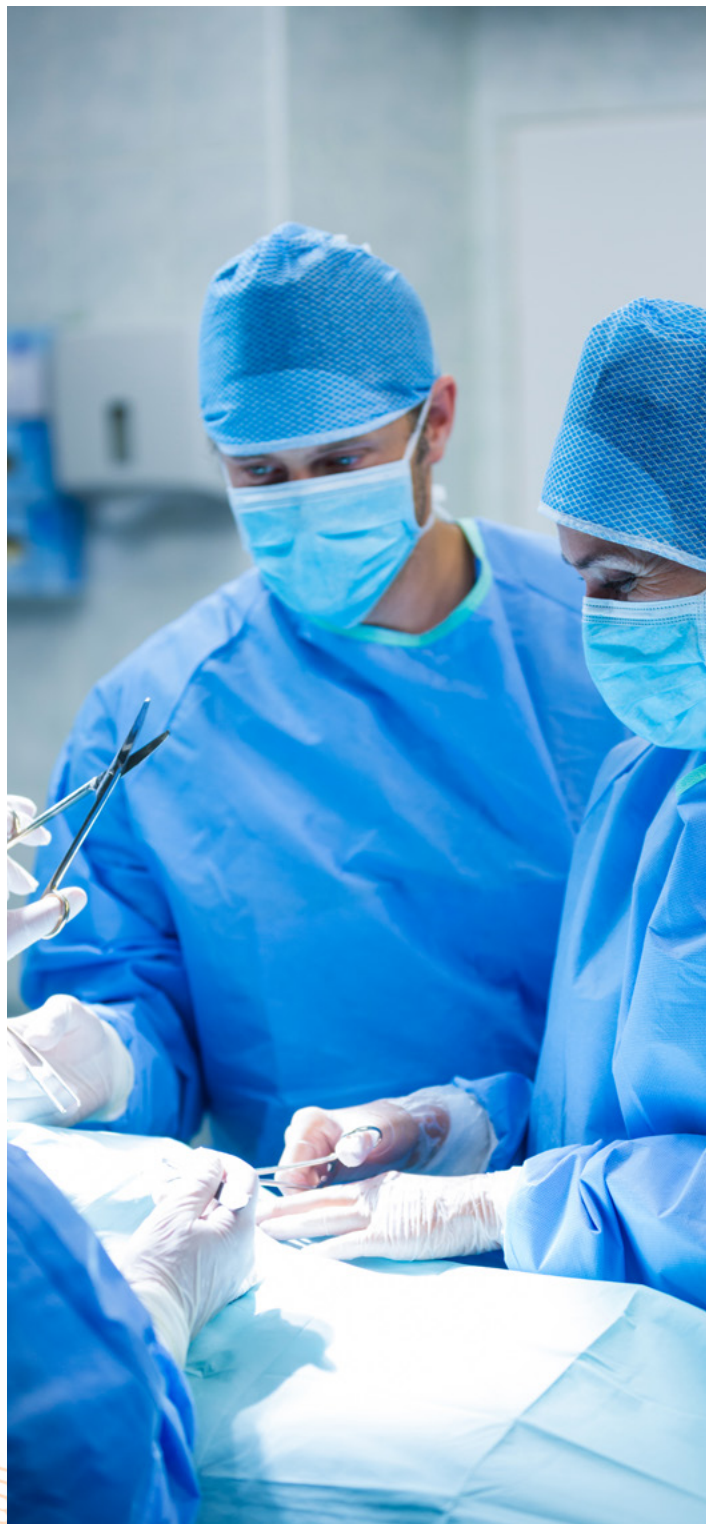


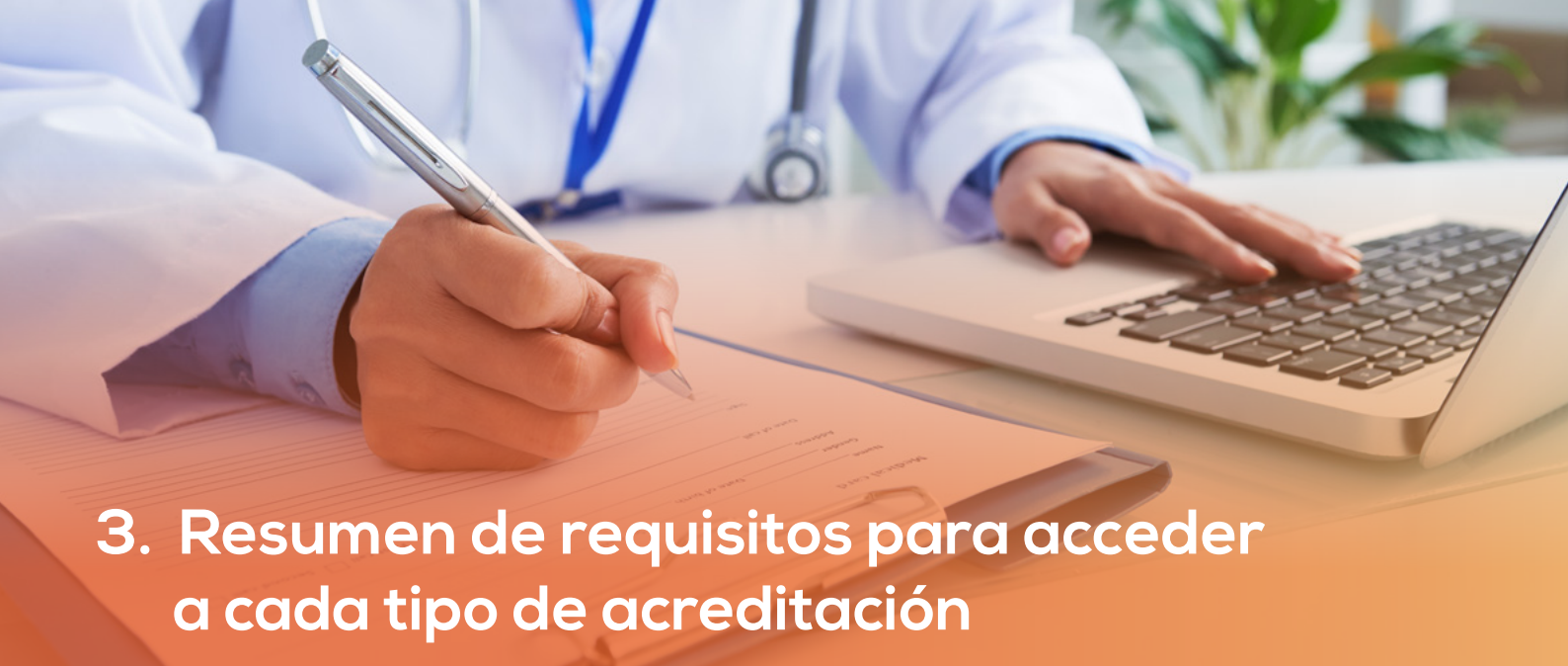
2. Tipos de Acreditación

Considerando la situación actual de las UCBM ya existentes, el volumen de actividad medio de las UCBM de los hospitales de nuestro país y los requisitos mínimos de actividad recomendados por las sociedades internacionales para obtener unos resultados de calidad se han establecido dos niveles de acreditación:

Acreditación Básica

Acreditación Avanzada / Centro de Excelencia





3. Resumen de requisitos para acceder a cada tipo de acreditación

3.1 RESUMEN DE REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN BÁSICA

- Al menos uno de los cirujanos debe ser miembro de SECO y disponer del Diploma de Competencia
- UCBM con un programa de actividad de al menos 1 intervención semanal.
- Volumen de actividad quirúrgica de al menos 45 casos al año.
- Cumplimiento de los requisitos de medios humanos, técnicos y organizativos de este nivel.
- Mantener y registrar el seguimiento tras la intervención de los pacientes, los meses 1, 3, 6, 12, 18 y 24 y comprometerse a su continuidad; con un seguimiento de al menos el 75% de pacientes.
- Para poder solicitar la acreditación deberán cumplir todos los requisitos y registrar los datos de actividad de cirugía bariátrica al menos durante 12 meses.

3.2 RESUMEN DE REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN AVANZADA

- Al menos uno de los cirujanos debe ser miembro de SECO y disponer del Diploma de Competencia nivel Experto
- UCBM con un programa de actividad de al menos 2 intervenciones a la semana.
- Volumen de actividad quirúrgica de al menos 75 casos anuales.
- Deben tener estandarizadas y realizar con solvencia, técnicas estandarizadas restrictivas, mixtas y malabsortivas, así como orientadas a la cirugía metabólica
- Deben realizar con solvencia técnica, cirugía de revisión.
- Cumplimiento de los requisitos de medios humanos, técnicos y organizativos de este nivel.

Para la consecución de la Acreditación Avanzada, se establecen dos modalidades:

Modalidad A, para la Acreditación Avanzada

- **Mantener y registrar el seguimiento** tras la intervención de los pacientes, los meses 1, 3, 6, 12, 18 y 24 y comprometerse a su continuidad; con un seguimiento de al menos el 75% de pacientes.
- Para poder solicitar la acreditación deberán **cumplir todos los requisitos** y registrar los datos de actividad de cirugía bariátrica al menos durante 12 meses.

Modalidad B, para la Acreditación Avanzada

- Modalidad adaptada para UCBM con una trayectoria de **al menos 10 años** y un histórico de 500 o más pacientes, que debe ser justificada con una Memoria de Actividad y Resultados.
- **Podrá solicitar la acreditación** si cumple los requisitos, registrar los datos de al menos los dos últimos años de forma retrospectiva (se facilitarán el hacerlo de forma directa desde otra base de datos) y como mínimo 3 meses de forma prospectiva.





4. Resumen del proceso de acreditación de una UCBM

1. Cada UCBM designará un responsable del Registro y de la solicitud de acreditación, y la persona de contacto para los auditores y para la SECO.

2. Para acceder a la acreditación, el hospital tendrá que darse de alta en el Registro SECO (a través de la página <https://www.acreditación-seco.com>), solicitar el inicio del proceso de Acreditación y abonar el 50% de la tasa. A cada Unidad solicitante se le adscribirá un tutor.

3. El responsable de la solicitud deberá obtener el permiso por escrito de la Dirección de su centro e informar al Comité de Ética local, si lo consideran necesario, para introducir datos de pacientes en el Registro SECO. Deberá existir un compromiso por escrito del Jefe de Servicio, de la Dirección del centro y de los miembros de la UCBM aceptando la participación en el programa de acreditación de UCBM SECO.

4. Una vez obtenida la autorización para participar en el Registro SECO, se debe iniciar la introducción prospectiva de los datos de los pacientes intervenidos, así como de su seguimiento, durante al menos 1 año.

5. UCBM consolidadas que soliciten modalidad B de Acreditación Avanzada: Podrán aportar los pacientes de forma retrospectiva, ya sea de todo su histórico de pacientes o de un mínimo de los 2 últimos años (este proceso lo realizarán los informáticos del proyecto, siempre que se cumplan unas mínimas condiciones técnicas en la base de datos que se aporta), e iniciar la recogida prospectiva de los datos de los pacientes intervenidos, así como de su seguimiento, durante al menos 3 meses.

6. Antes de solicitar la visita del evaluador, la UCBM comprobará con la ayuda del tutor asignado por SECO que se cumplen todos los requisitos del nivel de acreditación que se va a solicitar.

7. Se puede solicitar la visita del evaluador si se cumplen todos los requisitos, se ha registrado la actividad quirúrgica durante un año, así como el 75% del seguimiento de los pacientes de ese periodo. El software del sistema de acreditación tiene un sistema de ayudas para comprobar que se han introducido todos los datos necesarios.

8. En esta fase del proceso, es cuando la UCBM decide si optar por la Acreditación Nivel Básico o Avanzado.

9. En el momento de la visita del evaluador, la UCBM deberá tener disponibles todas las evidencias necesarias para realizar la auditoría y el responsable de la solicitud o alguien designado por la UCBM deberá disponer del tiempo libre necesario para atender al evaluador y sus demandas.

10. Si el evaluador considera la auditoria como APTA, se pasará toda la información al comité acreditador que evaluará la solicitud en su totalidad y decidirá si se otorga el distintivo de UCBM acreditada SECO de Nivel Básico o Avanzado.

11. Las UCBM que obtengan la distinción de UCBM acreditada SECO deberán mantener la introducción prospectiva de datos en el Registro de datos SECO durante todo el tiempo que dure la acreditación y se comprometen a mantener el nivel de calidad y los requisitos requeridos en el nivel de acreditación adquirido.

12. El certificado de UCBM acreditada SECO tiene una validez por 5 años; una vez terminado este período será necesario solicitar la renovación del certificado, mediante una solicitud formal, el cumplimiento de los requisitos, el pago de las tasas, el envío de una memoria de resumen de la actividad y una nueva auditoría con un evaluador designado por SECO si fuese necesario.

13. Las UCBM que obtengan la distinción de UCBM acreditada SECO de Nivel Básico podrán solicitar el paso al nivel avanzado si, después de un período de mínimo de 12 meses de obtención de la distinción inicial, y tras la correcta cumplimentación del registro SECO, cumplen los requisitos necesarios para obtener la distinción de UCBM acreditada SECO Nivel Avanzado.



5. Tasas

CONCEPTO	TASA	TIEMPO DE PAGO
Acreditación UCBM Básica	1000€ *	50% al inicio de la solicitud + 50% al obtener la distinción
Acreditación UCBM Avanzada / Centro de excelencia	1000€ *	50% al inicio de la solicitud + 50% al obtener la distinción
Paso de UCBM Acreditación Básica a Acreditación Avanzada	500€ *	100% en el momento de la solicitud
Renovación de la distinción como UCBM acreditada	500€ *	100% en el momento de la solicitud

(* más IVA del 21%)

Situaciones especiales

1. En el caso de que una UCBM haya solicitado la acreditación, pagado la tasa inicial (500€) e iniciado la recogida de datos, pero decida no continuar con el proceso, podrá solicitar el reembolso del 50% de lo invertido (250€) siempre y cuando no se haya realizado la visita del evaluador en el momento de solicitud de anulación. Si ya se ha producido la visita del evaluador, no se reembolsará ningún porcentaje del importe invertido en la tasa inicial.

2. En el caso de que se produzcan cambios sustanciales en el proceso asistencial o en la composición de una UCBM durante el proceso de acreditación, el comité acreditador deberá decidir si continúa cumpliendo los requisitos y puede continuar con el proceso de acreditación. Si el comité acreditador toma la decisión de interrumpir el proceso y no se ha producido todavía la visita del evaluador se reembolsará el 50% de lo invertido en la tasa inicial (250€).

3. En el caso de que una UCBM solicitante no sea considerada APTA por el evaluador o el comité acreditador se le indicará que no proceda a ingresar el 50% restante de la tasa, pero no se reembolsará la tasa inicial (500€).



6. Requisitos del programa de Acreditación de UCBM Seco

6.1 Recursos Humanos

1. Obligatorio: Existencia de una unidad multidisciplinar con especial dedicación al tratamiento de la obesidad grave con un programa de cirugía bariátrica que incluya al menos 1 Endocrinólogo, 2 Cirujanos y 1 Dietistas/nutricionistas con experiencia en el manejo de los pacientes con obesidad grave y/o síndrome metabólico; con la colaboración de otros profesionales sanitarios.

2. Obligatorio: La UCBM debe contar con cirujanos con adecuada formación para la realización de la cirugía bariátrica dentro de los estándares de calidad exigidos. Al menos uno de ellos debe ser miembro de SECO y contar con el Diploma de Competencia del Programa de Formación SECO (nivel experto para las UCBM nivel avanzado), y debe ser un objetivo el que todos los cirujanos pertenecientes a la UCBM sean miembros de SECO, completen los distintos niveles del programa de formación SECO y obtengan su Diploma de Competencia.

3. Obligatorio: Las cirugías primarias se abordarán por cirugía mínimamente invasiva, excepto por indicación clínica adversa.

4. Obligatorio: Al menos un anestesiólogo, con formación específica en la anestesia del paciente bariátrico y es recomendable que la UCBM cuente con un grupo de anestesistas adscritos de forma preferencial y participen de forma activa en las decisiones del comité multidisciplinar.

5. Obligatorio: Al menos un endocrinólogo, con experiencia específica en la evaluación del paciente del paciente obeso, especialmente el síndrome metabólico, y en su manejo durante las fases de preparación, cirugía y seguimiento postoperatorio.

6. Obligatorio: Al menos un nutricionista, con formación específica en la evaluación del paciente del paciente obeso, especialmente el síndrome metabólico, y en su manejo durante las fases de preparación, cirugía y seguimiento postoperatorio. Por las características del sistema sanitario público español, esta labor la podrá llevar a cabo personal de enfermería con formación suficiente.

7. Recomendable: Al menos 1 digestólogo endoscopista, con formación en endoscopia intervencionista, con experiencia en el manejo de fístulas, implantación de prótesis y de sistema de sutura endoscópica.

8. Recomendable: Al menos un radiólogo intervencionista, con experiencia en el manejo de fístulas, drenaje y evacuación de colecciones...

9. Recomendable: Al menos un cardiólogo, con experiencia en la evaluación del riesgo quirúrgico cardiopulmonar del paciente obeso.

10. Recomendable: Al menos un neumólogo, con experiencia en la evaluación del paciente del paciente obeso, y en el diagnóstico y manejo de la apnea del sueño.

11. Recomendable: Psicólogo Clínico, con formación específica en la evaluación y terapia del paciente con obesidad grave.

12. Recomendable: Psiquiatra con formación específica en la evaluación y tratamiento del paciente obeso con psicopatologías, con especial hincapié en el campo de los trastornos de la conducta alimentaria.

13. Recomendable: Es deseable que todos los profesionales implicados en el cuidado del paciente con obesidad grave relacionados con la UCBM solicitante cuenten con formación específica en cirugía y anestesia de pacientes bariátricos; con especial consideración al personal de enfermería que va a atender a estos pacientes tanto en la planta de hospitalización, como en la consulta externa o en el quirófano. Se recomienda al menos un enfermero/a instrumentista quirúrgico, con formación específica en instrumentación de las técnicas quirúrgicas bariátricas laparoscópicas y por laparotomía.

14. Recomendable: Es deseable la colaboración del servicio de Rehabilitación /Fisioterapia: Especialmente para facilitar tanto la preparación como el seguimiento postoperatorio del superobeso: rehabilitación cardio-respiratoria y musculoesquelética.

15. Recomendable: Disponer de sistemas de seguimiento a distancia del paciente tras el alta hospitalaria y acceso fácil al equipo de cirugía bariátrica o cirujanos formados en cirugía bariátrica en caso de complicación tras el alta.

6.2 Medios Materiales

6.2.1. Unidades de hospitalización

Mobiliario correctamente dimensionado para pacientes de gran tamaño (camas, sillas, sillones, duchas, sillas de ruedas, camillas, caminadores...).

Sistemas de monitorización no invasiva adaptados a personas con obesidad grave.

6.2.2. Quirófano

Equipo anestésico avanzado. Sistemas de apoyo de vía aérea difícil

- Sistemas de monitorización no invasiva adaptados a personas con obesidad grave
- Mesa quirúrgica: Debe soportar al menos 200 kg en cualquier posición, colchonetas de grosor y firmeza apropiados, y con sistemas de apoyo y sujeción necesarios para evitar lesiones por presión en pacientes de gran tamaño
- Material quirúrgico optimizado para cirugía bariátrica con la calidad y longitud adecuada para pacientes obesos.
- **Recomendable:** Sistema de compresión venosa intermitente para prevención de trombosis venosa.

6.2.3. Consultas Externas

- **Mobiliario** correctamente dimensionado para pacientes de gran tamaño (sillas, sillones, camilla, sillas de ruedas...)
- **Báscula** adecuada para control ponderal de pacientes de elevado peso.
- **Sistemas de monitorización** no invasiva adaptados a personas con obesidad grave.

6.2.4. Tecnología específica de apoyo

- **Recomendable:** Disponer de un TAC con mesa que soporte al menos 200 kg.
- **Recomendable:** Medios de evaluación cardiopulmonar adecuados para pacientes con movilidad reducida.

7. Protocolo de actuación

Debe existir un **protocolo escrito y firmado** por los responsables de la UCBM y la Dirección del centro en el que se recoja todo el proceso de tratamiento de los pacientes con obesidad grave. Dicho protocolo debe adecuarse a las recomendaciones de las guías clínicas vigentes publicadas por las Sociedades Científicas Nacionales o Internacionales de la especialidad y adaptarse a las peculiaridades del centro. Dicho protocolo debe estar centrado en el paciente y debe recoger al menos los siguientes aspectos:

- Relación de miembros colaboradores de la UCBM y formación específica en cirugía bariátrica: endocrinólogos, cirujanos, anestesistas, digestólogos, nutricionistas, psiquiatras, y otros.
- Criterios de indicación de la cirugía, de estudio preoperatorio, y de preparación preoperatoria, ajustado para cada perfil de paciente y técnica quirúrgica seleccionada.
- Protocolos quirúrgicos y anestésicos específicos para cada técnica quirúrgica y perfil del paciente.
- Protocolo de actuación perioperatoria y vigilancia postoperatoria con la aplicación de protocolos de rehabilitación multimodal.
- Protocolo de vigilancia postoperatoria domiciliaria (recomendado).
- Protocolos de actuación y contingencia del material necesario, para el tratamiento de posibles complicaciones médicas y quirúrgicas.
- Protocolos de seguimiento minucioso en el postoperatorio inmediato con vías rápidas de posible reingreso en el centro hospitalario.
- Protocolo de seguimiento a corto, medio y largo plazo, multidisciplinar.

8. Compromiso de seguridad y de mínima actividad clínico – quirúrgica

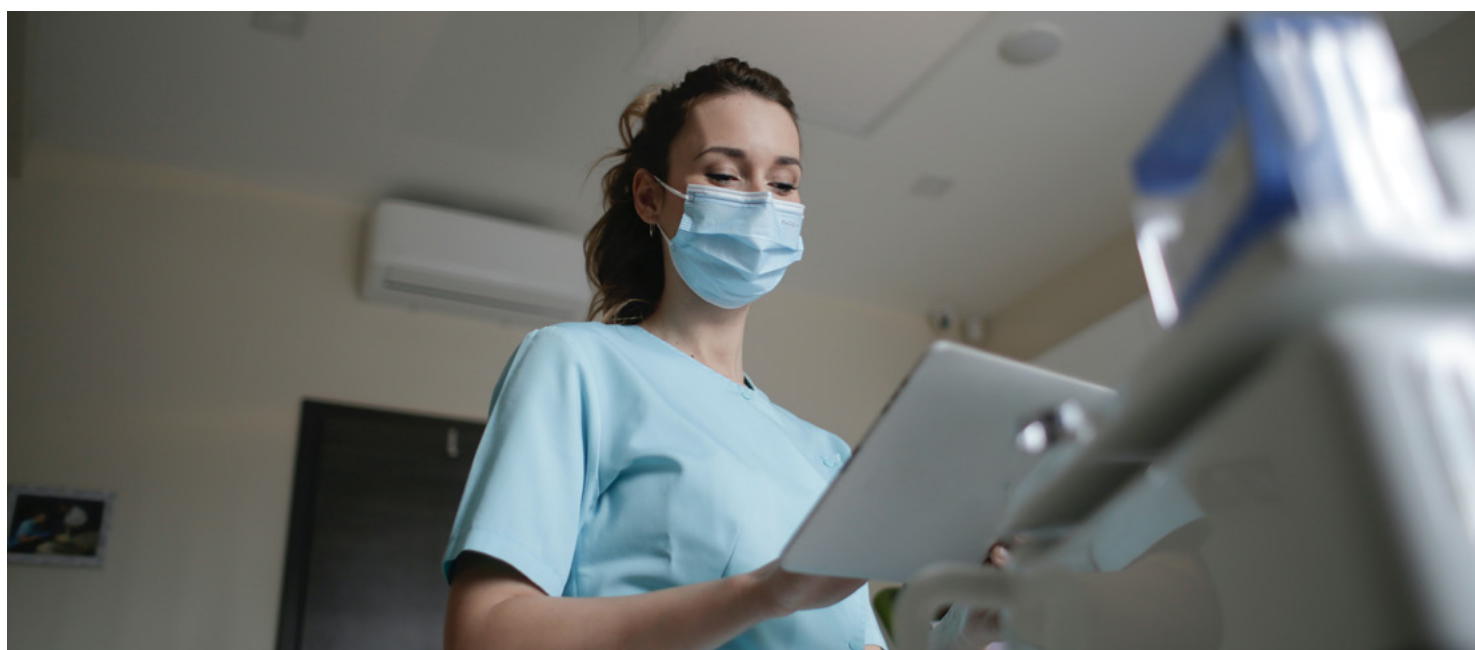
Las **UCBM acreditadas**, deben tener en la medida que sea posible quirófanos monográficos estructurales semanales destinados a cirugía bariátrica, de manera que se garantice una actividad mínima de 1 paciente a la semana y 2 a la semana en el caso de las UCBM nivel avanzado.

Los resultados de calidad y seguridad quirúrgica (tasa de posibles fugas, hemorragias, índice de reintervenciones urgentes, índice de reingresos en los primeros 30 días postoperatorios y posible mortalidad) deberán ser acordes con los índices, criterios de calidad y recomendaciones de conferencias de consenso internacionales en este tema.

9. Compromiso de investigación clínica y publicaciones en revistas científicas

Es recomendable que las UCBM acreditadas realicen proyectos prospectivos de **investigación clínica aplicada**, que les permita confirmar los resultados esperados, cuando se implementen nuevos avances en la actividad clínica.

Es recomendable que las UCBM de nivel Avanzado **envíen comunicaciones a congreso SECO** o de otras sociedades internacionales afines de forma periódica. Asimismo, se recomienda comunicar los resultados de las investigaciones realizadas a través de publicaciones científicas en **BMI-Journal (Revista SECO-SEEDO)** u otra revista especializada.



10. Compromiso de formación continuada

Las **UCBM acreditadas**, deben mantener una formación continuada de todos sus componentes y en cada una de las especialidades.

Se recomienda que las UCBM colaboren en la formación pregraduada y postgraduada para difundir los conocimientos del tratamiento de los pacientes con obesidad grave.



11. Proceso de mantenimiento y mejora de la Acreditación

La Acreditación deberá renovarse cada 5 años. Se llevará a cabo mediante un sistema simplificado, tal y como se detalla en el punto 4.12.

Podrá solicitarse una nueva evaluación al Comité para obtener el nivel de **Acreditación Avanzada / Centro de Excelencia**, como mínimo, después de un año de obtener la acreditación de nivel Básico.



A photograph of two surgeons in an operating room, wearing masks and caps, illuminated by surgical lights. The image is overlaid with a semi-transparent orange gradient.

12. Comité de la Acreditación y Comité Consultor

Los componentes del **Comité de Acreditación SECO** serán nombrados por la **Junta Directiva de SECO** y su pertenencia a dicho comité será por un período limitado a cuatro años con la posibilidad de ampliar la mitad del comité por dos años en el primer recambio para garantizar la continuidad de aplicación de criterios.

El primer **Comité de Acreditación** se formará con miembros de **UCBM** consolidadas de reconocida trayectoria; a partir de la primera renovación y siguientes, todos los miembros de dicho comité deben pertenecer a **UCBM acreditados de Nivel Avanzado**.

Comité de Acreditación :

Estará formado por un Coordinador y cuatro vocales.

Las **funciones** del Comité de Acreditación serán:

- Valorar y aceptar las solicitudes de acreditación.
- Asignar un Tutor a cada proyecto de acreditación.
- Resolver posibles conflictos sobre la aplicación de las normas de este Manual.
- Conceder finalmente la Acreditación a la Unidad, en base a los criterios de este Manual.

Comité Consultor :

Apoyará al Comité de Acreditación y que contará con los siguientes miembros, todos ellos pertenecientes a UCBM de conocida experiencia:

- 2 ex presidentes de SECO.
- 2 miembros de SECO (siendo uno de los dos miembros agregado siempre que sea posible) .
- 1 especialista en anestesiología.
- 1 especialista en endocrinología.

Las funciones del Comité Consultor serán: valorar y resolver las dudas y discordancias planteadas desde el Comité de Acreditación.

Programa de Acreditación SECO

Manual de Acreditación

