

CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DE UNIDADES DE INMUNOTERAPIA SEAIC

A continuación, se detalla la documentación que se debe de presentar para optar por la acreditación de una Unidad de Inmunoterapia (UIT).

La evaluación de las UIT de basará en el cumplimiento de unos criterios que se clasifican en tres niveles: básicos o imprescindibles, avanzados y de excelencia. Según el grado de cumplimiento de estos criterios, las unidades se acreditarán como avanzada o de excelencia.

Se puede solicitar la acreditación de UIT de nivel AVANZADO y nivel EXCELENTE.

Para obtener la acreditación todas las UIT deben cumplir un 100% de los criterios básicos o imprescindibles y

- al menos el 80% de los criterios avanzados para la ***acreditación de UIT Avanzada***.
- al menos un 80% de los criterios de excelencia para la ***acreditación de UIT de Excelencia***.

Todos los criterios que se detallan a continuación deben aparecer reflejados en el informe que acompañe a la solicitud, en los casos señalados se deberán adjuntar además los documentos especificados que justifiquen su existencia.

Criterio	Modo de Evaluación	Tipo de criterio Deben cumplirse 100%
Un alergólogo o enfermera con acceso al alergólogo	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia. Curriculum vitae.	IMPRESINDIBLE
Un alergólogo o enfermera con acceso al alergólogo para responder preguntas tras la administración del tratamiento	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia y plano de situación	IMPRESINDIBLE
Enfermera accesible rápidamente (por cercanía y acceso) para responder preguntas incluso en caso de que el alergólogo no esté disponible	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia y plano	IMPRESINDIBLE
Consulta médica específica, o un área de enfermería específica, como un área de consulta para exploración y evaluación de pacientes (estos espacios podrían	Fotos y/o plano	IMPRESINDIBLE

compartirse con otras actividades).		
Área que permita la observación del paciente después del tratamiento durante al menos 30 minutos	Fotos y/o plano	IMPRESINDIBLE
Área de espera (sillas para los pacientes y niños, o dependientes)	Fotos y/o plano	IMPRESINDIBLE
Una camilla, escritorio para el médico, armarios para el almacenamiento de suministros y neveras si se almacenan extractos	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	IMPRESINDIBLE
Medicación parenteral: adrenalina, antihistamínicos, corticosteroides, broncodilatadores, y dispositivos para su administración.	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	IMPRESINDIBLE
Medicación oral: antihistamínicos, corticosteroides	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	IMPRESINDIBLE
Medicamentos inhalados: broncodilatadores de acción rápida	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	IMPRESINDIBLE
Oxígeno y dispositivos para administrarlo	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	IMPRESINDIBLE
Nebulizadores y cámaras de inhalación	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	IMPRESINDIBLE
Jeringuillas de 1 ml con agujas subcutáneas, jeringas para inyección intramuscular, sistemas de perfusión, fluidos, algodón / gasa, antisépticos (clorhexidina o alcohol), torniquetes y temporizadores	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	IMPRESINDIBLE
Instrumentos para monitorizar signos vitales (frecuencia cardíaca, presión arterial, pulsioximetría), pico flujo	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	IMPRESINDIBLE

máximo, espirómetro, fonendoscopio		
El teléfono como canal de comunicación y de alerta a urgencias	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	IMPRESINDIBLE
Protocolo de administración de inmunoterapia específica (ITE)	Informe y Documento con la descripción del procedimiento, pautas y medidas de seguridad	IMPRESINDIBLE
Protocolo de acción en caso de reacciones adversas	Informe y Documento con la descripción del procedimiento de actuación ante reacciones adversas	IMPRESINDIBLE
Monitorización de la tolerancia	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	IMPRESINDIBLE
Coordinación con Atención Primaria en caso de que se remita a Atención Primaria	Informe y Documento informativo para AP a modo de guía de administración de las dosis, técnica de administración de las diferentes IT y ajuste de dosis en caso de retraso de administración.	IMPRESINDIBLE
Registro de las administraciones e incidencias del paciente	Informe que detalle cómo se registran y almacenan esos datos.	IMPRESINDIBLE
Canal de comunicación con Primaria (si es posible a través de informes) que permita la coordinación entre Atención Primaria y Atención Especializada si los pacientes son derivados a Atención Primaria	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	IMPRESINDIBLE
Registro y notificación de reacciones adversas (por lo menos en el caso de reacciones graves) a las autoridades de farmacovigilancia	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	IMPRESINDIBLE

Criterio	Modo de Evaluación	Tipo de criterio Deben cumplirse 80% (29/36)
Un alergólogo con dedicación no exclusiva	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia. Curriculum vitae	AVANZADO
Enfermera entrenada en la administración de extractos	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia y Curriculum vitae	AVANZADO
Área de enfermería para la preparación de la dosis de ITE, con zona de almacenamiento y neveras para la medicación	Fotos y/o plano	AVANZADO
Área para administración de ITE con la posibilidad de tratamiento simultáneo de varios pacientes	Fotos y/o plano (el área de observación y espera puede ser la misma. No puede ser el despacho del facultativo)	AVANZADO
Área de atención urgente con todo el material necesario para el tratamiento de las reacciones adversas y línea telefónica directa con UCI	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	AVANZADO
Base de datos clínica informatizada de pacientes a la que pueden acceder todos los miembros de la unidad.	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	AVANZADO
Capacidad para administrar ITE subcutánea	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	AVANZADO
Capacidad para iniciar cualquier ITE sublingual.	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	AVANZADO
Capacidad de explicar al paciente y educarlo en el uso posterior de la ITE sublingual (incluyendo la posibilidad de reacciones en el domicilio).	Informe y Certificado de buenas prácticas clínicas	AVANZADO
Capacidad para administrar la primera dosis de cualquier ITE que no sea experimental o que tenga ficha técnica	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	AVANZADO

Capacidad para administrar ITE para aeroalérgenos	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	AVANZADO
Capacidad para realizar ITE con veneno de himenópteros	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	AVANZADO
Capacidad para administrar cualquier extracto comercial, ya probado, independientemente del riesgo asociado	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	AVANZADO
Capacidad para administrar extractos nativos y modificados	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	AVANZADO
Capacidad para administrar extractos acuosos	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	AVANZADO
Capacidad para administrar pautas de inicio convencionales o agrupadas y mantenimientos en pacientes con reacciones previas	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	AVANZADO
Proporcionar de forma sistemática, oral o escrita información de la ITE (indicaciones, contraindicaciones, coste, objetivos, riesgos y beneficios esperados) en todos los pacientes.	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia y Documento	AVANZADO
Disponibilidad de un documento con instrucciones individualizadas que contenga toda la información relacionada con la ITE, accesible cuando se administre cada dosis	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia y Documento	AVANZADO
Completar el documento de instrucciones individualizado al menos el 80% de las veces.	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	AVANZADO
Disponer de una lista de verificación de administración de ITE que incluya todas las variables que deben ser comprobadas	Informe y Documento con la lista de verificación de variables a comprobar antes de cada administración	AVANZADO

antes de administrar cada dosis.		
Utilizar la lista de verificación en al menos el 60% de los casos	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	AVANZADO
Monitorización de la seguridad y eficacia	Descripción	AVANZADO
Suministrar información a los pacientes del almacenamiento de extractos, cuando sean ellos quienes los guarden	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	AVANZADO
Existencia de un Plan de Seguridad del paciente que especifique como responder ante reacciones tanto inmediatas como retardadas con personal entrenado y los recursos necesarios para dicha respuesta.	Documento Cartilla de Inmunoterapia	AVANZADO
Existencia de un registro de reacciones sistémicas inmediatas y tardías donde se registren el 100% de las reacciones acontecidas	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia y Documento	AVANZADO
Existencia de un Plan de Seguridad que incluya adrenalina y sueros	Informe y Documento con la descripción del procedimiento de actuación ante reacciones adversas	AVANZADO
Existencia de un registro de la administración de medicación para reacciones inmediatas	Informe (listado de la medicación disponible en la UIT)	AVANZADO
Aplicación en la unidad de un protocolo preexistente de anafilaxia	Informe y Protocolo de manejo de anafilaxia	AVANZADO
Adaptación de los procedimientos estándar a niños, en el caso de que se atiendan menores	Informe y Documento con descripción de las dosis ajustadas para población pediátrica	AVANZADO
Disponibilidad de un documento escrito acordado con Atención Primaria para la administración de ITE	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia y Documento	AVANZADO

Recogida y clasificación de todas las reacciones adversas conforme a las guías	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	AVANZADO
Disponibilidad de una línea de comunicación durante las horas de servicio o bien de forma continuada (según la capacidad) para resolver las incidencias	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	AVANZADO
Registro de las incidencias tras administración de ITE en la historia clínica en el 60-80% de los casos	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	AVANZADO
Realización de un curso de RCP básica cada 2 años y de RCP avanzada cada 5 años, por el personal médico de la unidad	Certificado o diploma de al menos un facultativo responsable de la UIT	AVANZADO
Realización de un curso de RCP básica por el personal de enfermería de la unidad cada 2 años	Certificado o diploma de al menos un responsable de enfermería de la UIT	AVANZADO
Organización de sesiones con problemas clínicos en la unidad de ITE	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	AVANZADO

Criterio	Modo de Evaluación	Tipo de criterio Deben cumplirse 80% (20/24)
Al menos 2 alergólogos con dedicación no exclusiva.	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia y de la Dirección Médica	EXCELENCIA
Área de observación en el área de administración de ITE o cerca de ella con capacidad de observación al paciente durante más de 4 horas.	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia y de la Dirección Médica	EXCELENCIA
Área de atención urgente con todos los materiales necesarios para el tratamiento de reacciones adversas, que permita el inicio de maniobras de RCP con proximidad a la UCI, y una línea telefónica para llamar a la UCI.	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia y de la Dirección Médica	EXCELENCIA
Disponibilidad del siguiente material para el diagnóstico y tratamiento de reacciones adversas: 1. Carro de reanimación completo (con desfibrilador y todos los suministros y medicamentos necesarios para responder al paro cardiorrespiratorio). 2. Monitor de constantes vitales.	Fotos	EXCELENCIA
Posibilidad de utilizar datos del registro médico de pacientes a través de ordenador accesible para todos los miembros de la unidad.	Informe con la descripción informática de la explotación de la base de datos	EXCELENCIA
Posibilidad de usar extractos experimentales (en investigación, no comercializados).	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia y de la Dirección Médica	EXCELENCIA
Posibilidad de administrar ITE en pacientes de alto riesgo (ej. mastocitosis,	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	EXCELENCIA

reacciones sistémicas previas).		
Completar el documento de instrucciones individualizado al menos en el 90% de las veces.	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	EXCELENCIA
Disponibilidad de una lista de verificación para la administración de ITE de acuerdo con el nivel de pacientes que pueden ser tratados (alto riesgo) con variables específicas.	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia Incluir el documento con el listado de comprobación	EXCELENCIA
Completar la lista de verificación en al menos el 90% de los casos	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	EXCELENCIA
Posibilidad de acceder a los datos de forma informática para recoger las dosis administradas.	Informe con la descripción de la metodología de explotación de estos datos	EXCELENCIA
Monitorizar la eficacia y seguridad usando unos parámetros objetivos.	Informe detallando la práctica habitual (valoración de la reacción local, registro PF, clasificación EACCI de las reacciones etc...)	EXCELENCIA
Aplicar medidas de control de almacenamiento del extracto (termómetro) y garantizar la conservación a la temperatura correcta.	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	EXCELENCIA
Disponer de un plan de seguridad que incluya la monitorización.	Informe y Documento interno para resolución de contingencias en seguridad y monitorización de estas situaciones	EXCELENCIA
Disponibilidad de un cuestionario de satisfacción del paciente.	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia y Documento	EXCELENCIA
Calendario específico para ITE que incluya huecos para consultas urgentes de los pacientes sin cita.	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	EXCELENCIA
Disponibilidad de documento detallado o registro con todos los datos relacionados con la ITE, que incluya información sobre el	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia y Documento	EXCELENCIA

extracto, la dosis, tolerabilidad, fecha de inicio, medidas del pico flujo espiratorio.		
Respuesta a incidencias relacionadas con ITE en 48-72 horas.	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	EXCELENCIA
Registro de incidentes en más del 80% de los casos.	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	EXCELENCIA
Acreditación de formación médica continuada en Inmunoterapia, del personal médico de la unidad de IT.	Certificados DPC Cursos acreditados en IT	EXCELENCIA
Formar parte como miembro en una red específica de IT o participación en algún proyecto de IT específica en los últimos 5 años.	Documentos o publicaciones que acrediten la participación en estudios/ensayos clínicos con inmunoterapia	EXCELENCIA
Sistema de auditoría interna para evaluar la recogida de reacciones adversas.	Informe del responsable de la Unidad de Inmunoterapia	EXCELENCIA
Implementación del ciclo PDCA para la mejora continuada.	Documento con aspectos específicos a mejorar y cómo se van a implementar esos cambios	EXCELENCIA
Miembros pertenecientes a sociedades científicas.	Certificados	EXCELENCIA