

CÓDIGO EUROPEO DE BUENAS PRÁCTICAS (ESPAÑOL)

Lista de contenido Página

Lista de autores	1
Agradecimientos	1
1. Introducción	1
2. Definiciones	2
3. Dotación de personal	4
3.1. Responsabilidades	4
3.2. Competencias y educación	4
3.3. Equipo mínimo durante una sesión hiperbárica para cámaras multiplaza	5
3.4. Equipo mínimo durante una sesión hiperbárica para cámaras monoplasas .	5
3.5. Vigilancia de la salud y la salud	5
4. Equipo	6
5. Suministro de gas	6
5.1. Calidad	6
5.2. Cantidad	7
6. Gestión de riesgos.....	7
6.1. Proceso	7
6.2. Riesgos genéricos	8
6.3. Peligros específicos.....	9
7. Procedimientos	11
7.1. Procedimientos Operativos Estándar	12
7.2. Procedimientos operativos de emergencia	12
7.3. Mantenimiento	12
7.4. Mantenimiento de registros	12
7.5. Seguridad del paciente	13
8. Anexos	16
Anexo 1 - Normas de educación y formación de la ECHM para el personal de Centros Médicos 1997 (informativo)	16
Anexo 2 - Recomendación de la ECHM para la seguridad en los pacientes hiperbáricos Cámaras 1998 (informativo).....	35
Anexo 3 - COST B14 Grupo de Trabajo «Aspectos técnicos» Informe final 2001 (informativo).....	48
Anexo 4 - Marco para el Manual de Operaciones.....	68
Anexo 5 - Mantenimiento de registros.....	70
Anexo 6 - Manejo del Paciente	72
Anexo 7 - Materiales prohibidos	73

Lista de autores

Jacek Kot (Secretario), Jordi Desola (E), Antonio Gata Simão (P), Roly GoughAllen (Reino Unido), Robert Houman (B), Jean-Louis Meliet / Francois Galland (F), Christian Mortensen (DK) Peter Mueller (D), Seppo Sipinen (FIN)

Expresiones de gratitud

El Grupo de Trabajo COST "Seguridad" (WGS) desea agradecer a la Asociación Británica de Hiperbárica (BHA) por permitir que el WGS se basara en su documento "Salud y Seguridad para Instalaciones Hiperbáricas Terapéuticas: Un Código de Práctica", que fue publicado en A finales de 2000. Este documento WGS de COST también se basa en otros documentos, directivas y publicaciones europeas que figuran en Referencias.

También se debe hacer una mención especial a los dos documentos del Comité Europeo de Medicina Hiperbárica (ECHM) enumerados a continuación que también fueron fundamentales en la elaboración de este Código Europeo de Buenas Prácticas para la Terapia HBO.

- Normas de educación y capacitación de la ECHM para el personal de los centros médicos hiperbáricos (Anexo 1)
- Recomendaciones de ECHM para la seguridad en las cámaras hiperbáricas médicas múltiples (Anexo 2)

También se agradece mucho la contribución del Grupo de Trabajo COST "Aspectos Técnicos" (WGT) para su trabajo e informe previos (Anexo 3) y para identificar la necesidad de esta publicación que pretende complementar el próximo documento prEN14931 una vez publicado.

El borrador del documento prEN14931, las regulaciones francesas de buceo y las directrices italianas de ISPESL también fueron revisadas al producir este Código de Buenas Prácticas.

COSTO B14 WGS desea agradecer a todas las partes por su ayuda en la producción de este documento y remitirle a las Referencias para la lista completa de documentos que fueron considerados al elaborar esta publicación.

1. Introducción

El objetivo principal de este documento es presentar un Código Europeo de Buenas Prácticas para la Terapia HBO basado en la experiencia existente de expertos de centros hiperbáricos, comités, asociaciones profesionales y científicas.

Este documento pretende ser un documento de referencia para los países europeos para las Directrices, Reglamentos y Normas en la medicina hiperbárica.

Se refiere al tratamiento hiperbárico como un procedimiento que afecta a pacientes, personal y terceros involucrados en el proceso terapéutico y no a los protocolos médicos a menos que estos protocolos modifiquen el nivel de seguridad.

Este documento ha sido redactado por los miembros del Grupo de Trabajo «Seguridad» de la Acción COST B14 «Oxigenoterapia Hiperbárica» y aprobado por el Comité de Gestión. Este documento se aplica a todas las instalaciones para la Medicina Hiperbárica que proporcionan tratamientos hiperbáricos a los pacientes. Los códigos para garantizar la seguridad de los pacientes y del personal también deben aplicarse a la investigación médica que exponga a sujetos humanos a un entorno hiperbárico.

El alcance de este documento abarca la seguridad de los pacientes, el personal, los terceros y la infraestructura que incluye la organización de la instalación, la educación del personal, los procedimientos estándar y de emergencia.

No se relaciona con aspectos de fabricación y requisitos técnicos para el sistema hiperbárico y otros dispositivos médicos utilizados en tratamientos hiperbáricos, ya que están o serán cubiertos por normas europeas específicas.

2. Definiciones

En este Código se utilizan los siguientes términos y definiciones:

Las terapias hiperbáricas son métodos usados para tratar enfermedades o lesiones usando presión más alta que la presión atmosférica local dentro de una cámara hiperbárica.

Dentro de las terapias hiperbáricas, la terapia hiperbárica de oxígeno (HBO) consiste en respirar oxígeno a una presión superior a la presión atmosférica local. Presión de sesión, la presión parcial de oxígeno y la duración de la sesión debe ser de acuerdo con el estado de la técnica.

Así, HBO se define por los tres elementos esenciales:

- Respirar oxígeno
- Aumento de la presión ambiente
- Una cámara hiperbárica.

Por lo tanto, este documento se aplica a todas las terapias hiperbáricas, y el término HBO se utiliza para describirlos a todos.

Una cámara terapéutica hiperbárica es un recipiente a presión capaz de alojar una o más personas con el propósito de proporcionar tratamiento médico. Existen dos tipos de cámaras terapéuticas:

- Las cámaras multiplaza tienen dos o más compartimientos y permiten el acceso del personal / pacientes y del equipo mientras que mantiene la presión en el compartimiento principal. Están destinados a tener dos o más personas incluyendo el asistente.
- Las cámaras Monoplaza son recipientes de un solo compartimiento diseñados para un solo paciente. No permiten el acceso directo al paciente durante el tratamiento.

Un sistema de cámara hiperbárica consiste en la (s) cámara (s) hiperbárica (s) incluyendo el equipo de soporte (gas y energía, etc.).

Una instalación hiperbárica consiste en el (los) sistema (s) hiperbárico (s) terapéutico (s) junto con plantas, edificios, personal (técnicos y médicos) asociados, y una organización administrativa específica. Existen dos tipos de instalaciones hiperbáricas: hospitalarias y autónomas. Sin embargo, en cada una de las instalaciones hiperbáricas debe haber un área adecuadamente equipada para recibir y atender emergencias médicas.

Un centro para la medicina hiperbárica es una instalación médica que proporciona HBO para pacientes y tratamientos adicionales, vigilancia y atención a las condiciones médicas del paciente. El centro de medicina hiperbárica debe estar físicamente ubicado en un hospital o estar funcionalmente vinculado a él. Los centros deben clasificarse de acuerdo a su capacidad para tratar a pacientes que requieren cuidados críticos.

Una sesión hiperbárica es un período de presión aumentada por encima de la presión atmosférica ambiente, dentro de una cámara hiperbárica terapéutica, para los propósitos de tratamiento de un paciente. Incluye tratamiento al respirar oxígeno, aire o mezclas transpirables.

Un tratamiento hiperbárico consiste en el total (una o más) sesiones hiperbáricas según lo prescrito.

Un paciente es cualquier persona que sufre de una condición médica, que puede ocupar una cámara hiperbárica durante un tratamiento hiperbárico con el propósito de alterar el curso natural de su enfermedad. Esta definición de un paciente incluye a las personas que reciben oxígeno hiperbárico profiláctico y las que son sujetos de control en ensayos terapéuticos de terapia hiperbárica.

Un tercero significa que cualquier otra persona cercana a la instalación no necesariamente involucrada en el tratamiento hiperbárico (por ejemplo, la familia del paciente, el personal de transporte, etc.).

Un gas transpirable significa cualquier gas o mezcla de gas administrada a los

ocupantes de la cámara hiperbárica a una presión específica.

Un procedimiento de operación estándar describe la práctica de trabajo detallada para todas las actividades normales previstas dentro de la instalación.

Un procedimiento de operación de emergencia describe el comportamiento del personal en condiciones operacionales anormales o durante cualquier situación previsible no planificada o adversa.

Un dispositivo médico se define como cualquier equipo necesario para el tratamiento del paciente y no para el funcionamiento de la cámara (que es en sí mismo un dispositivo médico).

El equipo interno forma parte del sistema de cámara hiperbárica.

3. Dotación de personal

Cada miembro del personal debe estar familiarizado con sus funciones y responsabilidades.

3.1. Responsabilidades

Todas las instalaciones hiperbáricas necesitan un personal diferente con diferentes habilidades y este personal se refiere a la habilidad que aportan al equipo. Estas habilidades se definen a continuación.

El Director Médico es el médico designado responsable de todas las funciones desarrolladas en el centro hiperbárico.

El médico hiperbárico es responsable de la actividad clínica relacionada con los tratamientos hiperbáricos.

La Enfermera Hiperbárica es responsable de la implementación práctica de la atención al paciente durante el tratamiento hiperbárico.

El Supervisor es responsable de toda la seguridad durante la sesión hiperbárica.

El Asistente es responsable del cuidado directo del paciente dentro de la cámara multipunto, dentro de la limitación de su calificación.

El operador de cámara es responsable de la operación segura del sistema de cámara de acuerdo con los procedimientos operativos.

El técnico es responsable del mantenimiento y reparación del equipo de acuerdo con los procedimientos establecidos.

Otros

Muchos otros profesionales con diferentes calificaciones pueden estar involucrados en un centro hiperbárico, dependiendo de las características especiales de cada uno y del hospital o institución donde se encuentra.

3.2. Competencias y educación

Las competencias y la educación del personal hiperbárico deben seguir las normas presentadas en el documento ECHM / EDTC (ver Anexo 1). Este documento necesita ser actualizado regularmente para que los aspectos no cubiertos actualmente puedan requerir el uso de estándares nacionales mientras tanto.

Todo el personal debe mantener sus habilidades mediante la formación y la educación continua que debe documentarse.

De acuerdo con la Directiva Europea 89/391 / CEE, el empleador debe garantizar que todo el personal esté también adecuadamente formado

3.3. Equipo mínimo durante una sesión hiperbárica para cámaras multiplaza.

Durante cualquier sesión las funciones involucradas son:

- Supervisión del tratamiento (aspecto médico y seguridad de las operaciones),
- Funcionamiento de las cámaras,
- La asistencia de los pacientes bajo presión,
- Asistencia de emergencia bajo presión si es necesario.

Por lo tanto, el tamaño mínimo recomendado del equipo es de tres personas:

- Un médico hiperbárico.
- Un asistente
- Un operador.

El tamaño real de los equipos dependerá de las evaluaciones de riesgo y considerará las capacidades multi-rol del personal disponible. Debería considerarse especialmente la posibilidad de prestar asistencia inmediata.

Se debe nombrar un supervisor.

La ubicación de los miembros individuales del equipo mínimo es responsabilidad del médico de turno o del supervisor de turno, sin embargo, **todo el equipo nominado debe permanecer en la instalación e inmediatamente disponible.**

3.4. Equipo mínimo durante una sesión hiperbárica para cámaras monoplaza:

Durante el tratamiento las funciones involucradas son:

- Supervisión del tratamiento (aspecto médico y seguridad de las operaciones),
- Operación de las cámaras,
- Asistencia de emergencia si es necesario.

Por lo tanto, el tamaño mínimo recomendado del equipo es de dos personas:

- Un médico hiperbárico

Un operador.

La ubicación de los miembros individuales del equipo mínimo es responsabilidad del médico de turno o del supervisor de turno, sin embargo, todo el equipo nominado debe permanecer en la instalación e inmediatamente disponible.

3.5. Vigilancia de la salud

La exposición al ambiente presurizado puede dar lugar a riesgos laborales. Para prevenir los riesgos:

3.5.1. Las personas que trabajan incluso ocasionalmente bajo presión deben someterse a un examen médico inicial y periódico adecuado para ser reconocido **apto** para exposiciones hiperbáricas de acuerdo con las regulaciones nacionales para el trabajo bajo presión. También se debe tener en cuenta la condición física diaria y la posibilidad de embarazo o enfermedad.

3.5.2. Cualquier enfermedad relacionada con el trabajo bajo presión debe ser reportada de acuerdo con las regulaciones nacionales. El empleado debe ser declarado **apto** para exposiciones hiperbáricas antes de volver a trabajar bajo presión.

3.5.3. Las instalaciones deben adoptar un conjunto de procedimientos de descompresión publicados para reducir al mínimo los riesgos asociados con exposiciones únicas y repetidas. Pueden incluir consideraciones de seguridad adicionales a los procedimientos estándar. Los procedimientos deben considerar los límites de exposiciones repetidas (presión, duración e intervalo de superficie) por persona en un período de 24 horas y el número de exposiciones diarias sin interrupción (ver sección 6.3.5). La obligación de paradas de descompresión debe mantenerse al mínimo, permitiendo la descompresión a presión atmosférica dentro de un tiempo razonable. En cualquier caso, deberían establecerse procedimientos para la recompresión inmediata de los asistentes.

4. Equipo

4.1. Las cámaras hiperbáricas y el equipo interno deben cumplir con el prEN14931.

4.2. Los dispositivos médicos deben cumplir con las recomendaciones del anexo B del prEN14931.

4.3. Otros equipos

Los equipos que no pertenezcan al equipo interno de la cámara y que no sean un dispositivo médico, deberán ser de un diseño adecuado y aptos para su uso en el entorno hiperbárico hasta la presión de trabajo máxima de la cámara en la que se utiliza. Pueden ser de aplicación las recomendaciones generales de seguridad que figuran en el anexo B del prEN14931.

4.4. Mantenimiento

Todo el equipo de la instalación debe ser mantenido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

5. Suministro de gas

5.1. Calidad

Los gases transpirables administrados a los pacientes deben cumplir con la Farmacopea Europea, teniendo en cuenta las impurezas y sus efectos tóxicos adicionales debidos a la mayor presión ambiente. Gases no incluidos en la lista de la farmacopea (es decir, el helio) debe cumplir al menos con las normas apropiadas que cubren los gases respiratorios para los buceadores en el trabajo.

El aire para presurizar la (s) cámara (s) debe cumplir con la norma EN 12021. En ausencia de estándares disponibles, cualquier otro gas debe ser transpirable al menos con el mismo nivel de seguridad que para los buceadores en el trabajo.

5.2. Cantidad

El volumen de todos los gases debe cumplir con el prEN14931.

6. Gestión del riesgo

6.1. Proceso

La gestión de riesgos es una aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación y control de riesgos.

De acuerdo con EN ISO 14971 es responsabilidad del fabricante realizar la gestión de riesgos del dispositivo médico.

Cualquier actividad dentro de la instalación hiperbárica debe estar cubierta por el proceso de administración de riesgo realizado por cada instalación individual.

El proceso de gestión de riesgos deberá estar documentado e incluir los siguientes elementos:

- Análisis de riesgo o uso previsto / propósito específico identificación o identificación de peligro o estimación de riesgo
- Evaluación del riesgo o decisiones de aceptabilidad del riesgo
- Control de riesgos o análisis de opciones o implementación o evaluación de riesgos residuales o aceptación general de riesgos

El primer paso en la gestión de riesgos es una evaluación del riesgo que consiste en un examen cuidadoso de lo que en el lugar de trabajo puede causar daño a las personas, de modo que se puede evaluar si se han tomado suficientes precauciones o se deben hacer más para prevenir el daño. El objetivo es tomar todas las medidas razonables para asegurarse de que nadie se lastime o se enferme. Lo importante a decidir es si un peligro es significativo y si está cubierto por precauciones satisfactorias para que el riesgo sea pequeño. Teniendo en cuenta el uso previsto de las cámaras hiperbáricas (tipos de sesiones, mezclas respiratorias, número de personas en el interior, protocolo de tratamiento) es necesario buscar los peligros (identificación de peligros), donde un peligro es algo con potencial de causar daño (Esto puede incluir, por su propia naturaleza, el entorno hiperbárico, la planta, el equipo y los factores humanos).

Para cada riesgo identificado existe una estimación del riesgo, donde existe el riesgo de que se produzca daño y su naturaleza y gravedad.

Todas las evaluaciones de riesgo deben ser documentadas y todo el personal debe ser informado sobre los resultados de la evaluación. Los registros de la evaluación de riesgos deben guardarse para referencia futura.

Después de la evaluación del riesgo, se toma la decisión de si las precauciones y prácticas existentes son adecuadas o si se podría hacer más (decisiones de aceptabilidad del riesgo). Si existe la posibilidad de tomar algunas precauciones para evitar un riesgo o minimizar el riesgo (control de riesgos), se realiza el análisis de posibles soluciones (análisis de opciones) y se implementan modificaciones en el sistema.

Después de cada modificación se repite todo el proceso de evaluación del riesgo. Incluso después de haber tomado todas las precauciones, normalmente queda algún riesgo (riesgo residual). Para cada riesgo significativo, la decisión debe tomarse si es aceptable (aceptación general del riesgo).

Partes del proceso de gestión de riesgos son genéricas y / o específicas para cada instalación. Otras instalaciones pueden tener algún proceso similar pero es un deber de la instalación analizar y **reducir los riesgos a un nivel aceptable**. No es aceptable copiar o usar otras evaluaciones de riesgo sin primero aplicarlas a cada instalación hiperbárica individual.

En un centro de medicina hiperbárica, los riesgos pueden surgir de factores médicos, técnicos, mecánicos, administrativos, ambientales o humanos relacionados con el funcionamiento de la instalación. En los casos en que el riesgo no pueda eliminarse por completo, debe considerarse la sustitución del arreglo existente por un procedimiento, procedimiento o método alternativo, más seguro. Cuando no sea posible la eliminación de un peligro, las medidas de control y los procedimientos para minimizar el riesgo deben definirse y documentarse en los Procedimientos Operativos Estándar.

Este proceso se revisa anualmente o cuando se introducen nuevos equipos, maquinaria o cuando otros eventos locales pueden afectar el ambiente de trabajo.

6.2. Riesgos genéricos

Los peligros pueden dividirse en subcategorías como se sugiere en el anexo D de la norma ISO EN 14971:

- A) riesgos energéticos y factores contribuyentes
- B) riesgos biológicos y factores contribuyentes
- C) riesgos ambientales y factores contribuyentes
- D) los peligros derivados de la producción incorrecta de energía y sustancias E) peligros relacionados con el uso del dispositivo médico y factores contribuyentes
- F) interfaz de usuario inadecuada, inadecuada o excesivamente complicada
- G) los riesgos derivados del fallo funcional, el mantenimiento, el envejecimiento y los factores contribuyentes.

6.3. Peligros específicos

Una lista de riesgos específicos se incluye en el Informe Final del Grupo de Trabajo COST B14 «Aspectos Técnicos» - véase el Anexo 3.

Un tratamiento hiperbárico requiere una serie de fases, que deben estar en la secuencia correcta. Algunas de estas fases pueden ser complejas e implican procedimientos técnicos así como médicos, que por sí mismos no presentan un peligro pero en combinación puede. Es esencial tener en cuenta este problema potencial cuando se realizan las evaluaciones de riesgos. Antes de que la institución pueda aceptar a cualquier paciente, es vital comprobar si tiene la competencia (incluyendo técnicas, médicas y de personal) para tratar a un paciente con su condición específica. Todas las comprobaciones del sistema y la evaluación del paciente deben completarse antes de iniciar cualquier sesión. Se deben considerar muchos factores y no es posible proporcionar una lista exhaustiva de riesgos y peligros en este código, pero a continuación se enumeran algunos ejemplos de peligros encontrados en las instalaciones terapéuticas hiperbáricas:

- A. presiones (riesgo de explosión, pérdida de la integridad del recipiente a presión);
- B. adecuación e integridad de los suministros de gas presurizado;
- C. diferenciales de presión (puños de catéter / cánula, sellos, líneas vasculares, drenaje);
- D. oxígeno (riesgo de ignición, toxicidad cerebral y pulmonar);
- E. calidad y cantidad de los suministros de gas respirable;
- F. electricidad (seguridad eléctrica dentro del recipiente a presión);
- G. materiales prohibidos dentro de la cámara (ver Anexo 7);
- H. incendio (procedimientos de prevención, supresión y evacuación);
- I. idoneidad de los dispositivos médicos utilizados en el interior de la cámara;
- J. salud y seguridad del personal, incluida la vigilancia médica y las precauciones contra las lesiones disbáricas en el personal;
- K. higiene y control de infecciones (desinfección de máscaras, capuchas, ventiladores y equipo asociado, política de alerta de patógenos, desinfección de cámara);
- L. gestión de fluidos corporales, residuos, objetos cortantes y materiales infectados;
- M. manejo manual de los pacientes al entrar, salir de la cámara y durante el tratamiento (uso de toboganes, montacargas y otras ayudas para el manejo del paciente);
- N. peligros del ruido y medidas de control (tanto para los ocupantes internos de las cámaras como para el personal externo);
- O. estrés térmico
- P. cualquier otro peligro (equipo de la pantalla, deslizamiento, viaje, obstáculos y riesgos de caída, etc.).

6.3.1. Toxicidad del oxígeno

La toxicidad del oxígeno cerebral es un riesgo inherente tanto para los pacientes como para los que respiran las presiones parciales de oxígeno o durante la descompresión de los riesgos profesionales. Tratamientos hiperbáricos. El riesgo de convulsiones debidas a la toxicidad del oxígeno cerebral puede ser considerablemente mayor en casos como pirexia, hipoglucemia, niveles elevados de dióxido de carbono inspirado, aumento de la carga cardiorrespiratoria o patología intracerebral.

Se debe anticipar la posibilidad de convulsiones impredecibles de oxígeno, tanto en los pacientes como en los asistentes, y las instalaciones terapéuticas individuales deben desarrollar y documentar los procedimientos para responder a estos eventos y sus secuelas previsibles.

La toxicidad pulmonar del oxígeno en el personal es improbable fuera del contexto de la recompresión de saturación de un accidente de buceo. Puede convertirse en un problema en pacientes que reciben tratamientos repetidos frecuentes o extendidos, o en pacientes agudos que reciben altos niveles de oxígeno inspirado entre los tratamientos. Esta posibilidad debe ser tenida en cuenta por el personal médico al decidir los riesgos y beneficios de los regímenes de tratamiento alternativo para los pacientes individuales. Cálculo de unidades de dosis de toxicidad pulmonar (UPTD) puede ayudar en algunos casos, pero cada caso debe ser juzgado por sus méritos.

6.3.2. Seguridad eléctrica.

La seguridad eléctrica y el riesgo de incendio en el entorno hiperbárico están estrechamente vinculados. En el Anexo B del prEN14931 se detalla la orientación sobre cuestiones de seguridad eléctrica. La instalación de equipos eléctricos adicionales (por ejemplo, para la investigación) debe limitarse sólo a dispositivos que cumplan con condiciones hiperbáricas.

6.3.3. Materiales prohibidos

El mayor riesgo para los accidentes proviene de la introducción de materiales prohibidos dentro de los recipientes a presión. Por lo tanto, es esencial que todos los pacientes y el personal se aseguren de que existen controles para evitar este riesgo. Para la lista de materiales prohibidos, remítase al Anexo 7.

6.3.4. Seguridad contra incendios

El riesgo de incendio es una preocupación importante y muy real en el entorno hiperbárico. El potencial de ignición accidental de materiales inflamables se incrementa en el ambiente hiperbárico y su velocidad de combustión se ve acentuadamente aumentada por un elevado porcentaje o elevación de la presión parcial de oxígeno. Se debe tener cuidado de excluir varias sustancias y equipos inflamables que podrían ser fuentes de ignición ya que muchos tipos diferentes de equipos pueden no ser apropiados para el ambiente hiperbárico. Para cámaras multiplaza, los sistemas de prevención de incendios y de lucha contra incendios están detallados en el prEN14931; Sin embargo, debe realizarse una evaluación individual del riesgo en todos los casos. Las Cámaras deben tener una política escrita de emergencia que detalle los procedimientos para la prevención de incendios dentro de

la cámara y las medidas generales en caso de incendio en la cámara y / o en los edificios de la instalación. El fuego en los edificios de la instalación y los procedimientos de evacuación, incluyendo la remoción de pacientes de la cámara, deben ser específicamente considerados y documentados.

6.3.5. Lesiones isquémicas durante y después del tratamiento hiperbárico

Los pacientes que han respirado oxígeno durante la mayoría de su tratamiento hiperbárico pueden desarrollar un barotrauma, pero es poco probable que desarrollen enfermedad / enfermedad de descompresión.

El personal auxiliar puede respirar aire comprimido durante gran parte de un tratamiento hiperbárico, y están potencialmente en riesgo de cualquier tipo de lesiones disbáricas. El personal de las instalaciones hiperbáricas terapéuticas debe recibir capacitación en el reconocimiento y la prevención de la enfermedad / enfermedad de descompresión en sí mismos y los asistentes, y deben establecerse procedimientos para asegurar la evaluación oportuna y el tratamiento de recompresión de cualquier miembro del personal si es necesario. **Restricciones en viajes y ejercicio físico puede que tenga que ser considerado.**

El personal de la instalación hiperbárica debe ser consciente de las limitaciones de **bucear, volar o viajar en regiones montañosas** durante un tiempo específico después de asistir a un tratamiento hiperbárico, dependiendo de la presión y la duración de la exposición.

6.3.6. Manejo manual

Las cámaras hiperbáricas que tratan a pacientes inconscientes y ventilados y pacientes que no son totalmente ambulantes, en particular en cámaras multiplaza sin puerta de entrada, pueden reconocer un riesgo apreciable de lesión músculo-esquelética al personal involucrado en la transferencia de pacientes dentro y fuera de la cámara. Los polipastos mecánicos, los sistemas de diapositivas y otras ayudas para el manejo del paciente se deben usar para controlar y reducir los riesgos para todo el personal. Los métodos específicos empleados deben ser dictados por evaluaciones de riesgo en el contexto particular de cada instalación terapéutica individual. Deben desarrollarse procedimientos escritos para escenarios razonablemente predecibles.

6.3.7. Estrés termal

Para el confort y la seguridad de los asistentes y pacientes, los Procedimientos Operativos Estándar para la instalación hiperbárica terapéutica deben especificar maneras en que el ambiente de la cámara puede mantenerse en equilibrio térmico para evitar efectos perjudiciales del calor o frío excesivo para los ocupantes de la cámara. Los límites superior e inferior deben fijarse y adherirse. La guía sobre parámetros térmicos se detalla en el prEN14931.

7. Procedimientos

La Directiva 93/42 del Consejo establece que es responsabilidad del fabricante suministrar la información necesaria para utilizar todos los productos sanitarios, teniendo en cuenta la formación y el conocimiento de los usuarios.

La Directiva 89/391 del Consejo establece que el empresario debe identificar medidas de seguridad para evitar que los peligros relacionados con su actividad se conviertan en un problema.

En consecuencia, cada instalación hiperbárica terapéutica **debe desarrollar su propio manual** de operación que detalla las prácticas de trabajo para todas las actividades previstas dentro de la instalación.

El manual de instrucciones debe contener toda esa información e instrucciones, incluyendo procedimientos estándar y **de emergencia** y planes de contingencia para asesorar, guiar o regular el comportamiento de quienes participan en la función de la instalación, ya sea a título médico o técnico. Procedimientos de emergencia deben ser desarrollados para cubrir Eventos no planificados. El manual de instrucciones del fabricante debe formar parte integrante del manual de funcionamiento de las instalaciones.

En el Anexo 4 figura un marco propuesto para el manual de funcionamiento de la instalación hiperbárica.

El manual de funcionamiento debe revisarse periódicamente y actualizarse según corresponda. Todo el personal debe estar familiarizado con la orientación contenida en el mismo, pertinente para su posición. Una copia debe estar inmediatamente disponible para cualquier personal de operación.

7.1. Procedimientos operativos estándar

Los Procedimientos Operativos Estándar cubrirán los procedimientos generales para el funcionamiento terapéutico de la cámara hiperbárica así como los protocolos de tratamiento hiperbárico. Asimismo, establecerán procedimientos de contingencia para cualquier emergencia razonablemente previsible (véase infra).

La evaluación clínica de los riesgos y beneficios de la exposición hiperbárica específica a pacientes individuales en el contexto de los procesos de la enfermedad o lesiones de los que están sufriendo es responsabilidad del Director Médico. Las áreas que pueden merecer atención se enumeran en el Anexo 4.

7.2. Procedimientos operativos de emergencia

Todas las instalaciones hiperbáricas adoptarán sus procedimientos generales de emergencia en el hospital o desarrollarán sus propios procedimientos.

Durante los tratamientos hiperbáricos, los acontecimientos médicos y del sistema que requieren una acción técnica, así como el aporte médico para su pronta y adecuada

administración, son eventos inherentes y predecibles. Las limitaciones técnicas del entorno hiperbárico complican la gestión de emergencias médicas. Las instalaciones hiperbáricas pueden abordar estas emergencias de diferentes maneras, dependiendo de sus circunstancias específicas (tipo de instalaciones y cámaras hiperbáricas, disponibilidad de personal especializado, condición de los pacientes, dispositivos médicos utilizados en el tratamiento). Cada instalación hiperbárica debe desarrollar y documentar procedimientos para guiar las acciones de su personal en caso de emergencias específicas y éstas deben integrarse con los procedimientos generales de emergencia.

Los Procedimientos de Emergencia deben estar claramente definidos, comprendidos y ejercidos de forma regular para asegurar que todo el equipo esté debidamente capacitado. Las áreas que pueden merecer atención se enumeran en el Anexo 4.

7.3. Mantenimiento

Cada instalación hiperbárica garantizará que el sistema hiperbárico sea útil y mantenido en condiciones de trabajo seguras. De acuerdo con las instrucciones del fabricante, un registro de mantenimiento debe:

- Describir todos los procedimientos de mantenimiento y la frecuencia con que cada tarea debe realizarse;
- Registrar todas las acciones (por ejemplo, inspecciones formales particulares, recertificaciones, cambios de repuestos) e incidentes técnicos o averías.

7.4. Mantenimiento de registros

Las instalaciones hiperbáricas terapéuticas deben registrar y mantener datos relacionados con los aspectos técnicos y clínicos de su funcionamiento. Todo el personal potencialmente afectado por estos peligros debe ser informado de esta información, la cual debe ser una parte intrínseca de la documentación de Procedimientos Operativos Estándar de la instalación. El mantenimiento de registros debe mantenerse en tres niveles: facilidad, sistema y paciente. El conjunto mínimo de información registrada en los registros se presenta en el Anexo 5.

7.5. Seguridad del paciente

Los Procedimientos Operativos Estándar para las instalaciones terapéuticas hiperbáricas deben documentar las directrices o la política de la instalación para la recepción, el tratamiento y la evacuación de los pacientes en la instalación.

La recepción de un paciente debe involucrar al personal médico que toma una historia clínica o la entrega de los detalles clínicos del paciente como su estado clínico indica o permite. Esto debe ir acompañado de una evaluación previa al tratamiento adecuada por parte del médico hiperbárico.

En los Anexos 6 y 7 se resume una guía de asuntos que pueden ser desarrollados para las fases de manejo de pacientes y temas asociados.

REFERENCIAS, LEGISLACIÓN PERTINENTE, ESTÁNDAR, DIRECTRICES Y LITERATURA

Referencias:

1. Salud y Seguridad para las Instalaciones Hiperbáricas Terapéuticas: Un Código de Práctica, British Hyperbaric Association, 2000
2. Directiva 93/42 / CEE del Consejo, de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (12.7.93 N ° L 169/1 - 169/43, 1993
3. Directiva 89/391 / CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989 - Aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo, 1989.
4. Reglamento de buceo francés (Decreto 90-277 de 28 de marzo de 1990 y aplicación de las órdenes - Folleto N ° 1636 "Trabajos en medio ambiente hiperbárico", Diario Oficial de la República Francesa), 1990.
5. ISPEL - Directrices - Supervisión de la seguridad de las cámaras hiperbáricas de varios lugares en un entorno clínico - Rev Oct 1999.
6. prEN14931. Recipientes de presión para la ocupación humana (PVHO) - Sistemas de cámara de presión multipunto para terapia hiperbárica - Realización, requisitos de seguridad y pruebas, 2004
7. Norma europea 12021, Aparatos de protección respiratoria - Aire comprimido para los aparatos respiratorios, 1999
8. Norma europea ISO 14971, Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios - Enmienda 1: Justificación de los requisitos (ISO 14971: 2000 / AM1: 2003).
9. Farmacopea Europea
10. Sexta Conferencia de Consenso de la ECHM sobre Prevención de las lesiones disbáricas en el buceo y el trabajo hiperbárico, Ginebra, 2003

Legislación, normas y directrices pertinentes:

1. DIN 13256, Parte 2: Recipientes a presión para ocupación humana: recipientes a presión accesibles para terapia hiperbárica; Requisitos de seguridad y pruebas. Beuth Verlag GmbH, Berlín, 2000
2. DIN 13256. Parte-3: Recipientes a presión para uso humano: sistemas de extinción de incendios en recipientes a presión: requisitos de seguridad y ensayos, Beuth Verlag GmbH, Berlin, 2001
3. Guía de Normas de Seguridad contra Incendios para Centros de Tratamiento Hiperbáricos, British Hyperbaric Association, 1996
4. Guía sobre las normas de seguridad eléctrica para los centros de tratamiento hiperbárico, British Hyperbaric Association, 1996
5. Asociación Nacional de Protección contra Incendios (NFPA 99) Capítulo 20 Instalaciones Hiperbáricas, 2002

Literatura relevante:

1. Primera Conferencia Europea de Consenso sobre Medicina Hiperbárica - Las aplicaciones del oxígeno hiperbárico; Normas para la educación y la formación, direcciones futuras de la investigación; requerimientos técnicos. Centro Médico de la Universidad de Lille, Lille, Francia. Wattel F, ed., 1994
2. Manual de la medicina hiperbárica. Oriani-G; Marroni-A; Wattel - F (Ed.), Berlín, Springer: 737 - 740, 1996
3. Directrices de seguridad para cámaras múltiples, UHMS, 1994, UNITED-STATES
4. Seguridad de las instalaciones hiperbáricas: una guía práctica. Workman-T (Ed.), Mejor Editorial USA, 1999
5. Práctica de la Medicina Hiperbárica - Segunda Edición, Editado por Eric P. Kindwall, Harry T. Whelan, 2000
6. Libro de texto de la medicina hiperbárica. Jain-KK (Ed.), Hogrefe & Hubner Publishers, EE.UU., 1999
7. Formación y educación del personal de la Unidad Hiperbárica, British Hyperbaric Association, 1999Anexo 1 - Normas de educación y formación de la ECHM para el personal de Centros Médicos 1997 (informativo)

NORMAS DE EDUCACIÓN Y FORMACIÓN PARA EL PERSONAL DE CENTROS MÉDICOS HIPERBARICOS

Escrito por

Jordi Desola * y Jurg Wendling ** por el
Subcomité Educativo Conjunto

(*) Comité Europeo de Medicina Hiperbárica (ECHM)

(**) Comité Técnico Europeo de Buceo (EDTC)

PREFACIO

Estas normas educativas y de formación son el resultado de algunos años de discusión internacional que se inició antes de la 1ª Conferencia Europea de Consenso sobre Medicina Hiperbárica, Lille, en septiembre de 1994, donde se dedicó una sesión a "Políticas de educación y formación de personal". Un artículo amplio y el debate subsiguiente definieron las 5 categorías de personal diferentes idealmente involucradas en el personal de un Centro de Medicina Hiperbárica.

Se está formando un grupo de trabajo para definir los requisitos para los médicos en los campos del buceo y la medicina hiperbárica. Una característica importante de este proyecto fue la colaboración entre el Comité Europeo para la Medicina Hiperbárica (ECHM), que es principalmente un comité médico, y el Comité Europeo de Tecnología de Buceo (EDTC), un comité de 15 naciones con no sólo gobierno, industria y Sino también con un médico nombrado por cada país miembro. Esta subcomisión mixta fue formada por J. Desola (España), D.Elliott (Reino Unido), P. Longobardi / P. Pelaia (Italia), F. Wattel (Francia) y J. Wendling (Suiza). Fue presidido por J. Desola en nombre de la ECHM y J.Wendling por el EDTC.

El EDTC publicó en 1997 los principios de fijación de metas para los estándares armonizados de buceo en Europa e incluye una sección sobre "Cualificaciones, educación y formación de médicos" (apéndice 2).

El trabajo presentado aquí ha sido realizado por la Subcomisión Médica Conjunta de estas dos comisiones principales y, de vez en cuando, los informes de esta Subcomisión han sido sometidos y aprobados por cada uno de los dos órganos principales.

El propósito de este documento es resumir lo que se ha logrado y analizar las futuras tareas de un Subcomité Médico Conjunto de la ECHM & EDTC.

INTRODUCCIÓN

Un Centro Hiperbárico debe garantizar el mejor uso de sus equipos y servicios. Dependiendo del tipo de instalación y del objetivo final de sus servicios, el Centro Hiperbárico puede funcionar de manera continua (24 horas al día) o intermitentemente, durante períodos de tiempo programados con antelación.

Dependiendo de su disponibilidad técnica, la ubicación y los servicios médicos disponibles, el Centro Hiperbárico puede ser una instalación hospitalaria, o un centro abierto.

Un centro hospitalario hiperbárico debe garantizar su asistencia las 24 horas del día, y debe ser capaz de ofrecer un tratamiento adecuado para todo tipo de enfermedades, incluyendo aquellas que requieren atención crítica dentro de la Cámara.

Un centro hiperbárico autónomo puede tener un horario de trabajo determinado, y debe limitar sus servicios a aquellos pacientes que no están en situación de emergencia. Debe estar en relación funcional o en contacto con un hospital general. En los casos en que se utilice una cámara hiperbárica transportable, los horarios, los perfiles, el personal y los reglamentos serán los mismos que los de un centro independiente.

Los requisitos de personal que afectan a este tipo de instalaciones deben coincidir con las condiciones de disponibilidad y el sistema de trabajo antes mencionados.

Este trabajo tiene como objetivo revisar el tipo de personal necesario para el Centro Hiperbárico, definir su comportamiento y dar algunas reglas generales que se aplicarán en cada situación, dependiendo de las condiciones de cada Centro. En los ítems finales, se mencionarán los requisitos personales mínimos de un Centro Hiperbárico.

Para desarrollar correctamente sus funciones, un centro hiperbárico necesita diferentes calificaciones profesionales. Estos podrían resumirse de la siguiente manera:

- 1) El Director Médico y Médicos
- 2) Enfermeras
- 3) Asistentes
- 4) Operadores de Cámara
- 5) Técnicos
- 6) Otros

Se revisarán las características, funciones y antecedentes que deben seguir todo el personal. En cada categoría se detallarán los siguientes elementos:

- A) Definición de funciones
- B) Antecedentes
- C) Perfil educativo específico
- D) Requisitos académicos y grados
- E) Educación Continua
- F) Dedicación

1 - EL DIRECTOR MÉDICO LOS MÉDICOS / MÉDICOS

A) Funciones.

El Director Médico es responsable de todas las funciones desarrolladas en el Centro Hiperbárico. Esto incluye los siguientes aspectos.

1. Supervisión del correcto funcionamiento de las instalaciones hiperbáricas.
2. Atención médica a los pacientes dentro de la Cámara, si se utiliza una instalación multipropósito y cuando sea necesario, por razones de cuidados críticos dependiendo de la gravedad del caso, o controles especiales durante los procedimientos terapéuticos.
3. Aseguramiento de la calidad.
4. Seguimiento de los pacientes.
5. Definición de procedimientos de protocolo para el tratamiento.
6. Organización y participación multicéntrica en todos los protocolos y tratamientos.

Las funciones del Director Médico principal se complementan con un número variable de colaboradores de igual o similar formación y antecedentes, en los que **el Director Médico puede delegar algunas responsabilidades**, pero siempre bajo su control. Una o dos personas no serán suficientes para **garantizar** un servicio de 24 horas al día, ya que las largas estancias dentro de la Cámara (cuando se utiliza una instalación multiplaza) que a menudo deben soportar, las hace incapaces de descomprimir más en las siguientes horas. Todo un personal médico hiperbárico trabajando en turnos sería necesario.

B) Antecedentes.

El Director Médico es un Médico con una amplia educación multidisciplinar. Medicina Interna, Cuidados Críticos y / o Medicina Intensiva, Reanimación y Anestesiología, pueden proporcionar el mejor antecedente.

Otra especialización también podría ser adecuada, si el candidato tiene experiencia documentada y ha recibido la educación y la formación necesarias en Medicina Hiperbárica.

El buceo deportivo o comercial puede dar al Director Médico **una gran cantidad de conocimientos adicionales**. Esto también proporciona la conciencia de todo el problema relacionado con esta especialización y puede aportar algunos conocimientos complementarios sobre el buceo y la tecnología y práctica hiperbárica. Sin embargo, esta experiencia real de buceo no será necesaria para el reconocimiento del Director Médico.

C) Perfil educativo.

El Director Médico debería haber seguido un Programa Médico Educativo Multidisciplinario, en diferentes campos de la Medicina. Un Doctorado Médico en Medicina es la base. La educación médica debe completarse con cursos de postgrado en Diving y Medicina Hiperbárica, preferentemente seguidos en los Departamentos Universitarios.

D) Requisitos académicos y grados.

El Director Médico, al igual que todo el personal médico de un Centro Hiperbárico, estará sujeto a todas las regulaciones de **TRABAJO BAJO PRESIÓN** establecidas por la Comunidad Europea.

Incluso si los Directores Médicos han recibido una buena educación autodidacta, necesitan un título de titulación específico, para evitar problemas legales relacionados con las posibles responsabilidades derivadas de la práctica.

Definición de trabajos

Los objetivos de formación de cada puesto de trabajo deben definirse en relación con las competencias que se esperan del titular. Una serie de trabajos en el buceo y la medicina hiperbárica tienen tareas y objetivos en común y por lo tanto es posible optimizar la eficiencia del programa educativo y evitar demasiadas superposiciones mediante la adopción de una estructura modular.

I. El examinador médico de los buceadores

Médico competente para llevar a cabo las evaluaciones periódicas de "aptitud para bucear" de los buzos de trabajo y recreativos y de los trabajadores de aire comprimido, excepto la evaluación inicial de los buzos profesionales novatos.

IIa. El médico de buceo

- Competente para realizar la evaluación inicial y todas las demás evaluaciones de los buzos de trabajo y recreativos o de los trabajadores de aire comprimido.
- Puede manejar accidentes de buceo y asesorar a los contratistas de buceo y otros sobre medicina y fisiología del buceo * (con el respaldo de un experto o consultor hiperbárico).
- Debe tener conocimiento en aspectos relevantes de salud ocupacional. (No necesita ser certificado como especialista en medicina del trabajo para estar de acuerdo con las normas).

IIb. El médico hiperbárico de oxígeno

- **Responsable de las sesiones de HBO** en el sitio de tratamiento (con copia de seguridad de un experto o consultor hiperbárico)
- Debe tener experiencia adecuada en anestesia y cuidados intensivos con el fin de manejar los pacientes con HBO (no necesita ser certificado como especialista en anestesia para estar de acuerdo con las normas)
- Competente para evaluar y manejar pacientes clínicos para el tratamiento de HBO

III. El experto o consultor hiperbárico (medicina hiperbárica y de buceo)

- Competente como jefe de una instalación hiperbárica (centro HBO) y / o para gestionar los aspectos médicos y fisiológicos de las actividades de buceo complejas.
- Competente para gestionar programas de investigación.
- Competente para supervisar a su equipo (médicos y personal de HBO, profesionales de la salud y otros).
- Competente para enseñar aspectos relevantes de la medicina hiperbárica y la fisiología a todos los miembros del personal.

IV. Los especialistas asociados

Este título no es una calificación de trabajo, sino una función. Cubre expertos, consultores y especialistas de otras especialidades clínicas que pueden ser nombrados competentes para asesorar dentro de su propia especialidad sobre problemas específicos en el campo del buceo y la hiperbárica.

Contenido de los Módulos

Niveles de competencia:

a - básico

B - necesidad de saber Módulos de formación y asignaturas

c –deben ser expertos

Trabajos:	I IIa IIb III
1 Fisiología y patología del buceo y la exposición hiperbárica:	
1 Física hiperbárica	b c c c
2 Fisiología relacionada con el buceo I (anatomía funcional, respiración, control de la audición y del equilibrio, termorregulación)	b c b c
3 Fisiopatología hiperbárica (efecto de inmersión, mecanismo de apagón con apnea, psicología, rendimiento de trabajo / resistencia bajo el agua)	b c a c
4 Fisiopatología hiperbárica (teorías de la descompresión, burbujas)	b c b c
5 trastornos disbáricos agudos, DCI (Barotrauma, DCS)	b c b c
6 crónica Trastornos disbáricos (efectos a largo plazo)	b c a b / c
7 HBO-Basics (efectos del oxígeno hiperbárico) -	b c c

8 O2 Intoxicación a	c c c
9 Efectos del gas inerte (Narcosis / HPNS)	a c a c
10 medicamentos bajo presión	b c c c
11 patologías de buceo no disbaricas (hipotermia, ahogamiento cercano, efectos de fauna y flora, lesiones y accidentes en el agua, buceo enfermo)	a c c
12 fatalidades de buceo	a a - b / c
2 Tecnología de buceo y seguridad:	
1 procedimientos de buceo (buceo) 1	B1 B C C
3 buceadores (buceo recreativo de buceo, buceo técnico y de buceo profundo, buceo profesional: instructor de buceo submarino, costero, científico, de medios de comunicación, buceo recreativo, cajones, astronautas)	b b a a c
4 Equipo de buceo (SCUBA, SSUBA, mezcla de gas, rebreathers, equipo de monitoreo, herramientas de trabajo, trajes)	b b a a / c
5 Mesas de buceo y ordenadores (incl altitud e intervalo)	b b b a / c
6 Reglamentos y normas para el buceo	b b - a / c
7 Planificación / gestión de la seguridad (control)	b b - a / c
3 Fitness para bucear	
1 Criterios de aptitud para buceo y contraindicaciones (para buceadores, trabajadores de túneles y Pacientes HBOT y personal de cámara)	c c c c
2 Evaluación de la aptitud para bucear (diagnósticos)	c c c c
4 Accidentes de buceo:	

1 Accidentes / incidentes de buceo (evaluación y tratamiento preclínico incl. ORL, barotraumas, CPR)	a c a c
--	---------

2 Gestión de accidentes de buceo clínico (Diagnóstico, atención al paciente, seguimiento) - c c c	
1 según sea necesario	
3 Gestión del accidente de buceo: diagnóstico diferencial c	a c c
4 HBO-T para accidentes de buceo (Tablas y estrategias) c	a c c
5 Rehabilitación de buzos discapacitados - c	a a b /
5 HBO clínico:	
1 Técnica de cámara (multiplaza, monoplaza, cámaras de transporte, recompresión húmeda) - c	b c
2 HBO: Indicaciones obligatorias - c	a c
3 HBO: Indicaciones recomendadas -	- c c
4 HBO: experimental y anecdótico Indicaciones - c	- b
5 Recopilación de datos / estadísticas / evaluación -	b b c
6 tratamiento básico general (lactancia) -	b c c
7 Dispositivos diagnósticos, de vigilancia y terapéuticos en cámaras -	c c c
8 Evaluación de riesgos, seguimiento de incidencias y plan de seguridad en HBO-Cámara -	b

c c	
9 Reglas de seguridad -	c c c
6 Diversos:	
1 Normas de investigación -	a a c
2 Programa de enseñanza de paramédicos -	b a c
3 Gestión / Organización de la instalación de HBO -	a a c
7 Formación práctica:	
1 Aptitud para el examen de buceo en cámara (de los participantes del curso) -	+ + +
2 CPR -	+ + +
3 Práctica en primeros auxilios de campo (accidentes de buceo) -	+ - +
4 Formación práctica Examen FTD (habilidades)	+ + + +
5 Demostración: buceo profesional	+ + - +
6 Demostración: HBO-T -	+ + +
7 Introducción a (húmedo) - Divertir 2	(+) 4
Unesdoc.unesco.org unesdoc.unesco.org	
8 Práctica en HBO-T (incluyendo prueba de presión) -	+ + +
9 Práctica en la enseñanza de asistentes - 3	+ - +

Normas para la organización y certificación de cursos

Enseñanza cursos

Para cumplir con esta norma EDTC / ECHM, la persona responsable de los contenidos profesionales del curso debe ser un experto o consultor médico hiperbárico (tipo de trabajo III)

2 Recomendado
4 excepciones posibles, si razones importantes de inaptitud para bucear
3 según sea necesario

1. El currículo del curso debe declararse como "conforme a las normas ECHM / EDTC" y el objetivo educativo (empleos I y IIa, IIb).
2. Se invita a los organizadores del curso a enviar una copia del plan de estudios al subcomité médico conjunto de ECHM / EDTC (a través del coordinador nacional).
3. Las pruebas finales para la evaluación individual son obligatorias y deben cubrir todas las materias enseñadas (ver lista) en el nivel de competencia requerido para cada materia.

Las normas no estipulan el estatuto de la institución de enseñanza, pero se recomienda encarecidamente que los cursos se basen en la universidad, que sean aprobados para tales cursos por las autoridades sanitarias nacionales, las juntas de formación especializada o bajo los auspicios de la sociedad científica nacional / O medicina hiperbárica.

La forma en que se organiza un curso no se prescribe en estas normas. Tardes, fines de semana o semanas completas son posibles. Para la enseñanza clínica, una pasantía o residencia puede ser apropiado. El reconocimiento de un alto estándar de enseñanza se basa en una prueba final creíble de los candidatos.

Módulos y organización del curso

La organización y la conducta real de los módulos estarán influenciados por factores locales y por ello se propone que estos detalles puedan decidirse a nivel nacional y probablemente.

A los directores de cada curso. La siguiente propuesta indica el total de horas de enseñanza consideradas necesarias para lograr las competencias adecuadas en los siguientes trabajos

I Médico examinador de buceadores 25 horas lectivas + 3 horas prácticas
Ila Médico de buceo médico Las más de 30 conferencias adicionales + 10 horas prácticas
Ilb Médico hiperbárico 60 horas + una fase práctica (5 tipos diferentes de casos clínicos con diferentes indicaciones de tratamiento)
III Especialista o consultor en medicina de buceo e hiperbárico Es necesario revisarlo más a fondo (ver más abajo)

La propuesta sirve de guía y no es obligatoria. Cuando uno de estos programas de enseñanza incluye temas cubiertos en otra parte, una reducción en el número de horas de clase puede ser justificable.

Reconocimiento de un experto

La experiencia necesaria para convertirse en un experto no se puede aprender de un curso. Los elementos esenciales ya han sido descritos en términos generales. El candidato ya debe ser un especialista acreditado o equivalente.

Excepto en aquellos países donde ya existen estándares equivalentes o superiores, los que deseen ser reconocidos como expertos o consultores en el campo del buceo y la medicina hiperbárica deben enviar su currículum a su coordinador nacional (que representa al Subcomité Médico Conjunto o al Subcomité mismo si esa nación no tiene un coordinador) que puede decidir sobre la base de las normas acordadas. El Subcomité Médico Conjunto será informado por el coordinador nacional y podrá emitir una lista de expertos si es necesario. En el futuro, la verificación de las calificaciones obtenidas será realizada por una autoridad sanitaria nacional o un organismo científico (legislación de la UE). El objetivo es lograr el reconocimiento de los estándares por parte de aquellos para que automáticamente puedan asumir el papel del coordinador nacional.

E) Educación Médica Continua (Control de Calidad y Competencia).

El Director Médico debe llevar a cabo un programa periódico de Educación Continua, sobre los principales aspectos de la Medicina Submarina e Hiperbárica. Participación en Cursos, Talleres y Conferencias organizados por Sociedades Internacionales bien conocidas en este campo, como la Sociedad Europea y Baromédica (EUBS), la Fundación para el Congreso Internacional de Medicina Hiperbárica, la Sociedad Médica Inferior e Hiperbárica (UHMS), o Otros cursos aprobados o revisados por la ECHM, también podrían ser adecuados.

La ética profesional y la deontología médica obligan a todos los Directores Médicos a comunicar sus observaciones y mejoras en los diferentes campos del Buceo y la Medicina Hiperbárica a sus colegas de la comunidad científica internacional. Además, el Director Médico debe aprovechar las experiencias de sus colegas internacionales y participar en los amplios estudios que se pueden realizar.

Los Centros Hiperbáricos más calificados deben organizar Cursos, Talleres y actividades periódicas con el objetivo de mejorar la formación del personal especializado en todos los niveles.

En la mayoría de los países, las condiciones para mantener el estado activo de un individuo son definidas por algún sistema de puntos de crédito de educación médica continua (CME, como se introdujo en los EE.UU. hace algún tiempo). La ECHM y EDTC deben definir el requisito mínimo para ello de una manera flexible que proporcione suficiente libertad a los organismos nacionales para establecer un sistema más detallado. Se espera que estos requisitos nacionales sean compatibles con esta guía.

Se propone el siguiente procedimiento:

Trabajo I:

Se requiere una actividad mínima de 10 evaluaciones médicas de aptitud de los buceadores por año más la asistencia a un curso de actualización (generalmente dos días) en dos años. La reactivación después de un lapso requiere la participación en dos cursos de actualización de 2 días o una repetición del curso básico completo.

Trabajo IIa:

Experiencia continua en el campo del buceo profesional (por ejemplo, asesorando a un contratista de buceo profesional o alguna actividad equivalente) y participación en un curso o congreso previamente aprobado por el coordinador nacional. La reactivación después de un lapso debe ser sobre la base de un curso aprobado específicamente. Cuando esto no pueda lograrse, el candidato deberá someter un programa de capacitación alternativo al coordinador nacional para su aprobación.

Trabajo IIb:

Empleo activo en una instalación de HBO (o actividad equivalente) y asistencia a un congreso nacional y / o internacional sobre medicina hiperbárica por año. La reactivación después de un lapso necesita 10 días hábiles en una instalación de HBO y asistencia a dos congresos en dos años.

Trabajo III:

Se basará en la decisión del coordinador nacional

Los seminarios de actualización pueden servir para actualizar a los participantes con el fin de confirmar su estado activo y para reactivar aquellos que temporalmente no han mantenido su actividad requerida. También pueden servir como una introducción a los médicos de otras especialidades que también pueden obtener créditos de CME en sus propias especialidades. Esto no sólo puede ayudar a la financiación de un curso, pero puede ser una oportunidad para la promoción de HBO a aquellos que no asistirían a los congresos científicos de HBO.

F) Dedicación.

Todos los Centros Hiperbáricos deben contar con un Director Médico permanente, con dedicación parcial o total dependiendo de las características de cada Centro, complementado por un número variable de colaboradores de igual o similar formación y antecedentes. Hospital centro de tratamiento de los pacientes en situación de emergencia probablemente necesitará más de tres médicos.

2 – ENFERMERAS

A) Funciones.

Como en todos los campos de la medicina, las enfermeras completan el tratamiento médico y son responsables de la aplicación práctica del tratamiento del paciente.

Las Enfermeras Hiperbáricas realizan las funciones habituales de su profesión con algunas variaciones debido a las características de la actividad hiperbárica:

1. Medidas de enfermería pertenecientes a las patologías comunes de la Terapéutica Hiperbárica que se aplicarán a los pacientes en una cámara independiente.
2. Asistencia de enfermería en el interior de la cámara hiperbárica, teniendo especial cuidado de las condiciones específicas del entorno hiperbárico.
3. Adaptación de las técnicas médicas convencionales y tratamientos específicos de cada enfermedad al ambiente hiperbárico, por lo que los otros tratamientos que el paciente recibe habitualmente no deben ser interrumpidos en la cámara.

4. En algunos casos, operar los controles externos de una cámara Hiperbárica Monoplaza de acuerdo con los cronogramas de compresión y descompresión establecidos.

B) Antecedentes.

La Enfermera Hiperbárica debe tener el grado correspondiente de su profesión.

La educación específica en Enfermería de Cuidados Críticos será muy útil. El conocimiento de otras especialidades como la angiología, la traumatología y el cuidado de las heridas también será apropiado.

Los cursos especiales de Buceo y Medicina Hiperbárica son esenciales.

La enfermera puede recibir la capacitación necesaria en la misma institución del Director Médico.

C) Perfil educativo específico.

Las enfermeras hiperbáricas también deben recibir una educación complementaria, según su nivel profesional, en las siguientes materias:

1. Principios generales de la teoría de la descompresión, técnica de buceo y neumática.
2. Técnica hiperbárica.
3. Medidas preventivas y de seguridad.
- 4. Funcionamiento de cámaras hiperbáricas monoambientales.**
5. Cuidados intensivos de los pacientes.

Otros aspectos inherentes tanto al Buceo como a la Medicina Hiperbárica, referentes a su profesión.

D) Requisitos académicos y grados.

Se requerirá una educación básica y un grado de enfermería.

Cursos especiales para enfermeras hiperbáricas son muy recomendables, pero no serán estrictamente necesarios.

La enfermera hiperbárica estará sujeta a las normas sobre TRABAJO BAJO PRESIÓN establecidas por la Comunidad Europea. E) Educación Continua.

Como en todos los campos de la Salud y la Medicina, las Enfermeras Hiperbáricas deben completar y continuar su educación leyendo textos especializados y asistiendo a Cursos y Congresos. Su afiliación a sociedades profesionales especializadas, como la Asociación Baromédica de Enfermeras o a otras entidades que pudieran ser creadas, sería de gran interés. F) Dedicación.

Todos los Centros Hiperbáricos hospitalarios deben tener un equipo permanente de Enfermeras, con dedicación parcial o de tiempo completo dependiendo de las necesidades de cada Centro.

Una o dos personas no serán suficientes para garantizar un servicio de 24 horas al día, ya que las largas estancias dentro de la Cámara que a menudo deben soportar (cuando se utiliza una instalación multiplaza) las hace incapaces de descompresiones en las siguientes horas. Todo un equipo de enfermeras hiperbáricas que trabajan en turnos sería necesario.

3 – ASISTENTES (auxiliar de clínica)

A) Funciones.

Los pacientes dentro de una cámara multiplaza siempre deben estar bajo el control y la supervisión del personal capacitado. Los pacientes críticos siempre estarán acompañados por un médico, una enfermera o ambos.

Sin embargo, otros pacientes no necesitan este tipo de asistencia médica y de enfermería directa y especial, y en esos casos puede ser adecuada la participación de un tipo de personal especialmente capacitado, **aunque no necesariamente altamente cualificado.**

Estas son algunas de las actividades atribuidas a los asistentes:

1. Atención al paciente en actividades médicas no invasivas y no especializadas dentro y fuera de la cámara.

2. Acompañar a los pacientes que están recibiendo tratamiento dentro de la Cámara Multiplaza, pero que no necesitan asistencia especial de médicos y enfermeras, sino sólo como apoyo, control y confianza.

3. Otras actividades a desarrollarse dentro o fuera de la Cámara, indicadas por el Director Médico o la Enfermera.

Si se utilizan cámaras monoplazas, la mayoría de estas actividades pueden ser adoptadas por médicos y / o especialistas hiperbáricos y enfermeras.

B) Antecedentes.

Los asistentes pueden provenir de diferentes profesiones relacionadas con la Medicina Submarina y la Medicina Hiperbárica, tales como:

1. Buzos deportivos o comerciales.

2. Auxiliares de salud, estudiantes de medicina, paramédicos o asistentes.

3. Otras profesiones, aunque no necesariamente relacionadas con la salud.

Los puntos 1 y 2 son las condiciones o orígenes más adecuados para trabajar como asistente. Sin embargo, estos grados no deben ser necesariamente solicitados.

Su educación y entrenamiento se pueden realizar en la misma institución hiperbárica.

C) Perfil educativo específico.

A nivel de acuerdo a su capacidad, experiencia previa y tipo de trabajo, los asistentes deben ser instruidos en los siguientes aspectos:

1. Principios generales de Medicina y Terapéutica.

2. Primeros auxilios médicos.

3. Principios generales del buceo y medicina hiperbárica.

Su educación básica puede ser recibida en la misma institución por un especialista hiperbárico y / o médicos y enfermeras.

Como resultado de este programa de educación no específica, los asistentes deben cumplir con los siguientes requisitos.

- A) Sentirse cómodo en el ambiente hiperbárico.
- B) Excelente práctica con técnicas hiperbáricas y maniobras necesarias para adaptar los pacientes a la presión.
- C) Conocimiento suficiente de los principales instrumentos médicos no invasivos generalmente utilizados bajo presión.
- D) Capacidad para interpretar, pero no para operar, el significado de los instrumentos de control colocados dentro de la Cámara Hiperbárica. También deben estar familiarizados con los dispositivos de presión y control.
- E) Dar atención de primeros auxilios en caso de emergencia.

D) Requisitos académicos y grados.

No hay un grado específico que proporciona los requisitos de un asistente. Algunas entidades organizan cursos educativos adaptados a esta actividad. Sin embargo, sólo un curso de primeros auxilios médicos debe ser estrictamente necesario.

Los asistentes estarán sujetos a las regulaciones de TRABAJO BAJO PRESIÓN establecidas por la Comunidad Europea.

E) Educación Continua.

Los Asistentes serán informados en la misma Institución, sobre cualquier noticia sobre Medicina Subacuática e Hiperbárica y Técnica que pudiera afectar su actividad. Debe fomentarse su asistencia a actividades en el campo del buceo y la medicina hiperbárica.

F) Dedicación.

Todos los Centros Hiperbáricos que se encuentren en el hospital y que se encuentren en el mismo lugar y que utilicen cámaras hiperbáricas de varios lugares deben tener un equipo permanente de Asistentes, con dedicación parcial o total dependiendo de las necesidades de cada Centro. Una o dos personas no serán suficientes para garantizar un servicio las 24 horas del día, ya que las largas estancias dentro de la Cámara que a menudo deben soportar (si se utiliza una instalación multiplaza) las hace incapaces de descomprimir más en las siguientes horas.

Si se usan cámaras monoplaza, los asistentes pueden no ser necesarios ya que todas sus funciones son realizadas externamente por enfermeras y médicos y / o especialistas hiperbáricos.

4 - OPERADORES DE CÁMARA

A) Funciones.

Una instalación hiperbárica puede lograr un alto nivel de sofisticación que requerirá atención especializada.

La propia Cámara Hiperbárica, los compresores de aire, otras fuentes de gas presurizado o las reservas de gas tienen algunos dispositivos especiales cuya manipulación puede ser muy compleja.

Las cámaras Monoplaza son manejadas a veces por enfermeras y médicos y / o especialistas hiperbáricos.

Cuando se usan cámaras multiplaza, el Centro Hiperbárico debe tener personal cualificado para administrar las instalaciones hiperbáricas. Estas funciones deben ser realizadas preferentemente por operadores de cámaras especializados.

Las funciones del Operador de Cámara de una instalación multiplaza serán:

1. Funcionamiento de los dispositivos internos y externos de la Cámara.
2. Control y funcionamiento de los mecanismos de compresión y descompresión, y para la entrega de mezclas de gases y oxígeno.
3. Control y aplicación de las normas de seguridad en materia de prevención de incendios y toxicidad por oxígeno.
4. Cálculo, aplicación y control de horarios de compresión y descompresión para pacientes, Especialistas y / o Médicos, Enfermeros y Asistentes, aplicando paradas de descompresión, cuando sea necesario.
5. A veces, intervenciones dentro de la Cámara bajo presión, con el fin de controlar o comprobar el correcto funcionamiento de determinadas partes de los circuitos o dispositivos neumáticos.
6. Adaptación y control de los instrumentos médicos transportados por los pacientes antes de ser introducidos en la Cámara, para asegurar su correcto funcionamiento y **evitar efectos peligrosos o no deseables.**
7. Control del funcionamiento de las instalaciones auxiliares de la Cámara: compresores de aire, fuentes de aire comprimido o gases medicinales, reservas de aire, circuitos neumáticos, sistemas de control.
8. Mantenimiento de la instalación. Pequeños trabajos de reparación o intervenciones técnicas debido a problemas que ocasionalmente pueden ocurrir, y que no requieren la intervención de personal técnico altamente especializado.

B) Antecedentes.

Los operadores hiperbáricos suelen provenir de un ambiente de buceo comercial, donde a menudo reciben entrenamiento especializado. Esto no es indispensable y los operadores pueden venir de otras áreas.

A pesar de que provienen de una profesión no relacionada con la salud, **tendrán que aprender principios elementales de salud** ya que estarán en contacto con los pacientes.

Algunas profesiones paramédicas y actividades relacionadas con la salud en los hospitales, pueden proporcionar una buena base a partir de la cual el candidato puede ser entrenado por la misma institución para convertirse en un operador de cámara.

C) Perfil educativo específico.

Cualquiera que sea su experiencia previa, el Operador Hiperbárica necesita buenos conocimientos en los siguientes temas:

1. Neumática general.
2. Mecánica General y Electromecánica.
3. Teoría de la descompresión. Planes de descompresión.
4. El buceo y la tecnología hiperbárica.
5. Primeros auxilios médicos
6. Principios generales de Medicina y Terapéutica Médica.

Los cursos de Buceo y Medicina Hiperbárica para el personal auxiliar brindarán una buena formación en todas estas materias.

D) Requisitos académicos y grados.

Algunos centros de buceo, instalaciones off-shore, y otras entidades especializadas, resultan en algunos países en grados específicos adaptados a la actividad de un operador de cámara. Sin embargo, esta condición no debe considerarse indispensable hasta que la Comunidad Europea establezca un grado específico para los operadores de cámara.

Un título en buceo profesional con especialización en sistemas e instalaciones hiperbáricas será adecuado.

Una especialidad técnica en sistemas neumáticos, o titulación similar, sería de gran beneficio aunque no sea absolutamente indispensable.

Los Operadores de Cámara serán sometidos a las normas de **TRABAJO BAJO PRESIÓN** establecidas por la Comunidad Europea.

E) Educación Continua.

Los operadores hiperbáricos tendrán que recibir Educación Continua de acuerdo con los avances en el campo de la tecnología hiperbárica y también en la teoría de la descompresión. Deben actualizarse periódicamente sobre los principales aspectos de las enfermedades que serán tratadas en la cámara. Por esta razón, su contacto periódico con otros centros especializados es muy recomendable.

F) Dedicación.

Dado que los Operadores de Cámara se encargan de la operación de la Cámara Hiperbárica Multiplaza, **su presencia es absolutamente esencial en todos los Centros Hiperbáricos Multiplaza de los hospitales.**

Por lo tanto, se necesitará un Operador de Cámara permanente, con dedicación parcial o total dependiendo de las necesidades de cada Centro.

En las instalaciones de monoplaza, sus servicios también son apreciados, pero sus funciones también pueden atribuirse a otros tipos de personal capacitado.

5 - TECNICOS

A) Funciones.

El Centro Hiperbárico necesita emplear a personal técnico especializado, cuyas funciones serán la comprobación y control de la cámara, circuitos neumáticos, reservas de gas o aire comprimido, compresores de aire y el resto de las partes técnicas de la instalación.

B) Antecedentes.

El técnico hiperbárico debe tener un alto nivel de conocimiento en neumática de alta, media y baja presión. También deben poseer un profundo conocimiento del buceo y la tecnología hiperbárica. Una cierta experiencia en el campo de la tecnología médica sería muy conveniente. Algunos operadores de cámara también pueden ser técnicos.

C) Perfil educativo específico.

En algunas áreas, los verdaderos especialistas en sistemas de buceo o instalaciones hiperbáricas probablemente serán muy difíciles de encontrar. En muchos casos, un técnico de alta presión y parte del personal técnico de un hospital podrá adaptar fácilmente sus conocimientos recibiendo algunas instrucciones adicionales sobre neumática y alta presión.

D) Requisitos académicos y grados.

El técnico hiperbárico debe tener un título oficial con especialidad en sistemas neumáticos, o un título específico oficial en tecnología hiperbárica, en los países donde existen estos grados. Esta actividad no debe ser confiada a personas o empresas que, aunque experimentadas, no estén en condiciones legales para dar garantías, y cubrir responsabilidades en caso de una posible disfunción, emergencia o incluso catástrofe.

E) Educación Continua.

El Técnico Hiperbárica, siendo un Especialista de alto nivel, debe estar siempre al tanto de los últimos avances tecnológicos y de los nuevos cambios que puedan ocurrir en su sector, para poder utilizar los sistemas más adecuados.

F) Dedicación.

Dependiendo de la cantidad de trabajo y de las características técnicas de cada Centro Hiperbárica, el mantenimiento de las instalaciones puede ser realizado por Técnicos Hiperbáricos a tiempo completo o por empresas o empresas especializadas subcontratadas. Ambas condiciones son igualmente aceptables.

6 - OTRO PERSONAL

Muchos otros profesionales con diferentes calificaciones pueden y deben ser contratados con un Centro Médico Hiperbárico, dependiendo de las características especiales de cada uno y del hospital o institución donde se encuentra. Algunos de ellos se enumeran a continuación.

1. Administración
2. Estadísticos
3. Rehabilitación
4. Especialistas en incendios
5. Ingenieros
6. Otros

Dado que las actividades de estos profesionales no adoptan características o modificaciones especiales al realizarse en un centro hiperbárico, y como sus funciones serán similares a sus trabajos habituales, sus funciones, antecedentes, requisitos y dedicación no se detallarán en este documento. Todas estas condiciones se desarrollarán como en otros lugares o puestos de trabajo.

7 - ACREDITACIONES Y CREDENCIALES

La ECHM creará un Subcomité para la evaluación especializada o acreditación, que establecerá un documento credencial como se explica en los criterios mencionados en la sección 1 de este documento.

El proceso de selección y garantía será establecido por el Subcomité en un documento separado en el que se especificarán los siguientes puntos:

1. Criterios educativos.
2. Procedimiento para obtener la credencial.
3. Utilidad y validez de la credencial.

Mientras tanto, carente de títulos específicos en Medicina Submarina e Hiperbárica, la credencial mencionada será la garantía de un Especialista Hiperbárica.

8 - REQUISITOS MÍNIMOS

El personal mencionado podrá ser adaptado a cada instalación según sus condiciones particulares. El número de personas que integran el personal completo será suficiente para proporcionar en todo caso al menos las siguientes personas y profesiones para cada sesión de tratamiento hiperbárico.

A) Instalación de cámaras multiplaza.

- 1 Director Médico
- 1-3 Médicos
- 1 enfermera
- 1 Operador de Cámara

- B) **Instalación de cámaras Monoplaza.**
1 Director Médico
1 enfermera o asistente

La dedicación y las funciones de cada uno se desarrollarán como se explicó anteriormente. Otros tipos de personal se incluirán opcionalmente de acuerdo con las características especiales de cada centro y sus necesidades.

9.- EL SUBCOMITÉ MÉDICO CONJUNTO DE ECHM Y EDTC

Este comité funcionará sobre la base de las tareas descritas anteriormente. Los miembros son los dos presidentes del subcomité de educación y formación de la ECHM y del subcomité médico del EDTC, respectivamente. Otros dos o tres miembros son nombrados por los presidentes sobre la base de su especial competencia y experiencia en uno de los temas pertinentes. Dado que los presidentes representan a cada uno de ellos un subcomité específico, cualquier cambio o decisión importante debe ser discutido dentro de estos subcomités antes de asistir a las reuniones del EDTC o ECHM, respectivamente.

Cada país interesado en cursos educativos reconocidos por EDTC / ECHM debe estar representado por un miembro que haya sido reconocido por la autoridad nacional de medicina hiperbárica (o de todas las autoridades si hay más de una autoridad en un país). Normalmente esto sería el miembro nacional de ECHM o el representante médico nacional en el EDTC. Si no es el mismo individuo, ambos podrían asistir si es apropiado.

Los representantes de EDTC y ECHM de cada país deben nombrar un coordinador nacional de programas de enseñanza, que podría ser el propio subcomité o delegar a tal efecto (por ejemplo, a la autoridad nacional de salud y seguridad o a cualquier organismo científico representativo que cubra Todos los aspectos de la medicina hiperbárica).

El coordinador nacional tendrá la obligación de supervisar los programas nacionales, los procedimientos de certificación y el estado de los directores de los cursos.

Con el fin de aumentar la credibilidad de la certificación y ayudar a aquellos que aún no tienen la experiencia necesaria para establecer un buen sistema de validación, el Subcomité Médico Conjunto creará un grupo de preguntas de opción múltiple con una cuadrícula de evaluación en los principales idiomas europeos. Esto estará disponible para todos los miembros. La evaluación de las respuestas debe ser realizada por un grupo internacional designado por la Subcomisión Médica Conjunta. Esta Subcomisión también puede certificar un programa de estudios nacional o un curso educativo si así lo desean sus organizadores, ayudando así a las sociedades nacionales u otras autoridades a ser aceptadas por su departamento gubernamental de salud y seguridad o por sus juntas de especialidades.

Correspondencia:

Jordi Desola, MD, PhD
Presidente
Subcomisión de Educación de la E.C.H.M.
FAX: + 34-934-503-736 E-Mail: cris@comb.es

Jurg Wendling, MD
Presidente
Subcomisión Médica de la E.D.T.C.
FAX: + 41-323-223-839
E-mail: mail@wendling.ch

Anexo 2 - Recomendación de la ECHM para la seguridad en los pacientes
hiperbáricos
Cámaras 1998 (informativo)

Recomendaciones de la ECHM para la seguridad en cámaras hiperbáricas médicas múltiples

Coordinación y Correspondencia:
D. MATHIEU,
Service d'Urgence Respiratoire, de Salud Médica y de Medicina - Hôpital
Calmette- CHRU - 59037 LILLE - FRANCIA
Tél: 03.20.44.54.91
Fax: 03.20.44.50.94
E-mail: dmathieu@chru-lille.fr

1 - PRINCIPIOS 1

1.1 - Alcance del trabajo	1
1.2 - Evaluación de riesgos	1
1.3 - Lista de documentos de referencia.....	1
1.4 - Principales puntos a considerar	2

2 - GESTIÓN Y ORGANIZACIÓN 2

2.1 - Personas responsables.....	2
2.2 - Documentación de apoyo	3
* Manual de seguridad 3	
* Libro de datos de construcción de equipos hiperbáricos.....	3
* Registro de mantenimiento	3
* Manual de procedimientos de compresión y descompresión	3
* Registro diario de exposiciones a presión de personal	3
2.3 - Capacitación del personal / aptitud física	3
2.4 - Relación con servicios de emergencia externos	4
2.5 - Carteles de seguridad en el sitio	4

3 - EQUIPAMIENTO 4

3.1 - Construcción de la cámara hiperbárica	4
* Vaso de presión	4
* Arquitectura	4
* Dispositivos eléctricos	5
* Fontanería	5
* Mediciones, análisis, registradores	6
* Sistemas de extinción de incendios	6
* Máscaras respiratorias	6
* Bloquear estación auxiliar	6
3.2 - Construcción de edificios 7	
* Acceso de los pacientes	7
* Conexión con el hospital	7
* Precauciones contra incendios	7
* Almacenaje de gas, sala de compresores, tubería de distribución	7
* Equipo autorizado para uso bajo presión	7

3.3 - Programa de mantenimiento 8

* Calendario para las operaciones de mantenimiento.....	8
* Controles de calidad del aire	8
* Registro de mantenimiento	8
* Brocas de emergencia.....	8

4 - OPERACIONES 9

4.1 – Personal.....	9
* Número y función de las personas	9
* Bajo presión pacientes que asisten a la política	9
4.2. Preparación / control del paciente.....	9
* Información a los pacientes	9
* Preparación médica	9
* Preparación práctica	10
5 - CONCLUSIÓN	10

E C H M RECOMENDACIONES PARA LA SEGURIDAD EN CÁMARAS HIPERBARICAS MÉDICAS MULTIPLAZA

1-PRINCIPIOS

1.1-Alcance del trabajo

El propósito de este documento **NO** es producir un nuevo conjunto de reglas, estándares o regulaciones para la seguridad de H B O. Estas normas y regulaciones existen y están disponibles en varias formas y países. A continuación se proporciona una lista de las principales internacionales para referencia.

Este documento pretende ser una guía para el gerente o cualquier persona responsable en una operación de H B O para ayudarlo a asegurarse de que todas las precauciones de seguridad necesarias son atendidas correctamente.

1.2 Evaluación del riesgo

Para asegurarse de que las precauciones de seguridad están adaptadas a la situación, es necesaria una evaluación del riesgo. Esto depende del tipo de instalación hiperbárica, de los pacientes y de las indicaciones, así como del número de exposiciones realizadas de manera regular en la instalación hiperbárica.

Este documento no proporcionará respuestas a todas las preguntas, solo son pautas. Una respuesta adaptada para eliminar los riesgos y reducir los inevitables a un nivel aceptable debe establecerse bajo el control del gerente para cada centro hiperbárico en particular.

1.3 Lista de documentos de referencia

Directivas europeas:

CEN Dispositivos médicos: 93/42 / CE de fecha 14 de junio de 1993
CEN Vasos a presión: 97/23 / CE de 29 de mayo de 1997
CEN Ruido en el trabajo: 86/188 / CE de 12 de mayo de 1986
CEN Agentes químicos: 98/24 / CE de fecha 07 de abril de 1998
CEN Dispositivos eléctricos / atmósferas explosivas 1994 94/9 / CE de 23 de marzo
CEN Dispositivos eléctricos / electrocución Febrero de 1993 73/23 / CE de 19

Estándares: Estándar de calidad del aire (aire medicinal, aire respirable ...)
ASME PVHO 1998
NFPA 1998
UHMS (Monoplaza 1991 y Multiplaza 1994 - HBO Cámara de Seguridad)
ECHM (Estándar de formación) 1997

Otros documentos: Muchos organismos de control independientes han producido normas o certificados
Políticas para los sistemas hiperbárico y de buceo que pueden utilizarse para
Evaluación de los recipientes a presión para la ocupación humana de las cámaras HBO
(Bureau Véritas, Germanishe Lloyd, Lloyds, DNV, ...)

1.4 Puntos principales a considerar

Establecer y controlar una política de seguridad, en el trabajo para los asistentes, así como en la práctica médica para los pacientes, es una de las funciones del gerente de la instalación hiperbárica. La subdelegación de responsabilidades debe ser claramente establecida y puesta en conocimiento del personal.

El equipo utilizado para el tratamiento de HBO es susceptible de generar riesgos tanto para el personal como para los pacientes, por lo que se deben hacer referencia a algunas normas de construcción y mantenimiento para el control del equipo y para el monitoreo del mantenimiento y en caso de cualquier modificación realizada Equipo. Este tema incluye la protección contra incendios y los sistemas de extinción de incendios.

Los procedimientos operacionales deben especificarse, publicarse y registrarse.

2 - GESTIÓN Y ORGANIZACIÓN

2.1 Personas responsables

Es deber del gerente del Centro Hiperbárico organizar la seguridad en la instalación y debe designar por escrito quién está a cargo de:

- El equipo, su mantenimiento y control (desde los suministros de gases comprimidos a las cámaras, el panel de mandos y el escape de gases y equipo de extinción de incendios fuera e interior Las cámaras),
- Ejecución de las sesiones y seguimiento de la operación,
- Informar a los pacientes, controlando sus objetos personales y objetos eventualmente llevados dentro de la cámara.

2.2 - Documentación de apoyo

* Manual de Seguridad

El manual de seguridad está preparado y firmado por el gerente de la instalación; Debe incluir toda la información necesaria para llevar a cabo las sesiones hiperbáricas de forma segura, incluyendo la descripción de las funciones del personal involucrado. **El contenido de este manual de seguridad debe ser conocido por todos** y se debe dar información específica a los recién llegados para asegurarse de que son perfectamente conscientes de su contenido.

* Libro de datos de construcción de equipos hiperbáricos (según la construcción)

Un documento técnico debe contener toda la información referente a la planta, como planos construidos, todos los certificados con una lista y fechas de validez para fácil verificación, procedimientos operativos básicos, programa de mantenimiento recomendado por el fabricante y registro de todas las modificaciones realizadas en el equipo.

* Registro de mantenimiento

De acuerdo con las recomendaciones del fabricante, debe abrirse un registro de mantenimiento para registrar todas las acciones del equipo de mantenimiento, en particular las inspecciones formales, las recertificaciones y los cambios de repuestos. Cerca de la falta o desglose también se debe introducir para otras acciones.

* Manual de procedimientos de compresión y descompresión

Todos los perfiles de presión utilizados en el tratamiento deben clasificarse e identificarse con la descripción adecuada. Esto incluye procedimientos de descompresión aplicables al personal expuesto en ocasión de la asistencia de los pacientes.

Cualquier procedimiento de compresión de emergencia (descenso), descompresión (ascenso/evacuación) o recompresión (en caso de síntomas de ED) para ser utilizado por los asistentes también debe estar en ese documento.

* Registro diario de exposiciones a presión de personal

Un registro de la exposición debe recibir información sobre las exposiciones individuales del personal, y los mismos datos deben registrarse en un diario personal proporcionado por el empleador a cada persona calificada para estar expuesta a la presión.

2.3 - Capacitación de personal / aptitud médica

Cualquier persona expuesta a la presión debe estar en condiciones de hacerlo. Esto se basa en la aptitud médica de la ocupación para someterse a la presurización. Se necesita una evaluación específica cada año. Un certificado de aptitud debe ser emitido, y eventualmente inscrito en los diarios personales. El contenido del examen médico puede estar sujeto a las normas nacionales. En caso contrario, debe definirse y acordarse con el médico del trabajo en cuestión.

2.4 - Relación con servicios de emergencia externos

Una visita conjunta de la planta con el cuerpo de bomberos a cargo del lugar es altamente recomendable y la conclusión debe ser un plan de contingencia definido conjuntamente para el fuego fuera de la cámara y ayudar en caso de incendio en el **interior**.

2.5 - Carteles de seguridad en el sitio

A través de la planta, donde se necesita información específica de seguridad, los carteles apropiados deben recordar a los pacientes y al personal las reglas de seguridad aplicables (Zona de no fumadores, artículos que no se deben tomar en la cámara, De señal de alarma alta ...)

En la posición de la operadora de la cerradura, la información sobre el funcionamiento del panel debe mostrarse claramente (función de la válvula, posiciones, diagramas de tuberías, elementos de emergencia ...)

3 - EQUIPAMIENTO

3.1 - Construcción de cámara hiperbárica

* Vasija a presión

Las normas específicas de construcción e inspección se aplican a los recipientes a presión según diversas normas nacionales. Después de 2002, la normativa europea sobre los recipientes a presión se habrá armonizado con arreglo a la Directiva: buques de presión CEN, 97 / 23CE, de 29 de mayo de 1997.

* Arquitectura

Básicamente, el número de cámaras en una instalación debe ser tal que, en caso de emergencia, debería ser posible entrar en la cámara de tratamiento y proporcionar asistencia en el interior. El mínimo es una instalación de 2 compartimentos, manteniendo una cámara a presión atmosférica para dar acceso. Se considera generalmente aceptable realizar la descompresión del personal en esa cámara de acceso, siempre que se prepare un procedimiento para liberar rápidamente dicha cámara para hacer frente a la necesidad de entrar en la cámara principal.

El acceso del paciente a la cámara de tratamiento es de importancia primordial para el personal y se debe hacer todo lo posible para proporcionar ayuda mecánica para el manejo de camas y camillas cuando las puertas de entrada no tienen acceso fácil y amplio. Muchas cámaras derivan de las cámaras de buceo, que de ingeniería están muy mal diseñadas en este sentido. Además, esto es un peligro grave en caso de evacuación de emergencia.

NOTA SERGIO: las cámaras derivadas del buceo cuentan con escotillas redondas para poder acoplar cartuchos (individuales y dobles) con acoplador NATO.

* Aparatos eléctricos

La electricidad puede causar dos tipos de peligros: Electrocuación y Fuego.

Prevención de electrocuación

Cualquier dispositivo médico eléctrico en contacto con los pacientes debe estar protegido contra los riesgos de electrocuación para los pacientes de acuerdo con las normas médicas aplicables a dichos dispositivos médicos.

Cualquier dispositivo eléctrico utilizado en la cámara como herramienta o equipo debe estar protegido contra la electrocuación como herramienta o equipo utilizado en un entorno conductivo.

(Dispositivos eléctricos CEN, electrocuación, 73/23 / CE, de 19 de febrero de 1993).

Precauciones contra incendios

El fuego puede ser activado en la cámara ya sea por sobrecalentamiento de los conductores (cortocircuito) o por chispas. Debido a la alta presión parcial del oxígeno siempre presente en el aire comprimido, el fuego se desarrollará extremadamente rápido si hay quemadura de material en aire comprimido en el lugar de disparo

Por lo tanto :

Todos los cables eléctricos deben seleccionarse en la categoría: **M2**

Todo el equipo debe ser construido de tal manera que ninguna chispa puede iniciar un incendio.

Cualquier equipo que no esté específicamente diseñado para el uso bajo presión debe ser validado por una persona competente que evaluará el riesgo de estallar un incendio durante el uso normal y en caso de avería.

Un medio simple para prevenir chispas peligrosas es seleccionar equipos eléctricos con marcas **CE** que muestren que es aceptable para su uso en atmósferas inflamables o explosivas.

(Dispositivos eléctricos CEN, atmósferas explosivas, 94/9 / CE, de 23 de marzo de 1994,

Fontanería

Las tuberías regulares deben estar de acuerdo con las reglas de los sistemas de recipientes a presión.

El oxígeno y los gases con alta concentración de oxígeno ($FO_2 > 0.25$) requieren precauciones especiales (reducir la presión en todas las líneas de distribución, todo el equipo debe ser compatible con oxígeno y limpiado internamente por una persona competente en la instalación). No se debe utilizar una válvula de bola para operar circuitos de oxígeno. Todo el almacenamiento de gas

El área debe estar bien ventilada o equipada con una alarma de fugas (alto contenido de oxígeno).

La conexión de los cilindros de oxígeno al circuito sólo debe ser realizada por personal cualificado.

* Mediciones, análisis, registradores ...

La calibración de los medidores forma parte del programa de mantenimiento. Debe hacerse a intervalos regulares y registrarse en el registro de mantenimiento.

Los perfiles de presión y el contenido de oxígeno de la atmósfera deben registrarse.

* Sistemas de extinción de incendios

El sistema interno de lucha contra incendios incluye: Un sistema manual de extinción operable por el asistente, un tipo de aspersion de agua del diluvio desencadenado independientemente de dentro o fuera. Las válvulas de anulación (dentro y fuera) deben estar disponibles para evitar la inundación cuando el fuego está eventualmente bajo control.

Es parte de la prevención de incendios poder descomprimir rápidamente la cámara para evacuación y al mismo tiempo enfriar eficientemente el material de combustión y reducir inmediatamente la presión parcial de oxígeno más próxima a 0,2 bar. Una válvula de descompresión rápida operable desde el exterior en la posición de asistente, eventualmente sellada con un hilo de seguridad rompible, es una recomendación fuerte.

Máscaras respiratorias

En caso de incendio es extremadamente importante que cualquier entrada adicional de oxígeno en la atmósfera debe ser detenida, y que las máscaras respiratorias estén disponibles para todos. Cambiar las máscaras de HBO al aire cubrirá la necesidad de los pacientes; Deben estar disponibles máscaras adicionales, una para cada asistente que eventualmente presente en la cámara.

Se puede hacer muy poco para proteger las mangueras que suministran gases

a las máscaras, deben construirse en material resistente al calor y al fuego, el sistema de diluvio está destinado a protegerlas hasta que se pueda llevar a cabo la evacuación.

* Bloquear estación de operador

Debe prestarse especial atención al fabricante del sistema para que el control de las cámaras sea fácil y confiable. Se necesitan marcas adecuadas que muestren los circuitos de gas y las funciones de las válvulas, así como su posición. Cuando se utiliza la pantalla de vídeo, su ubicación y brillo debe ser controlado. El sistema de comunicación debe tener una disposición de respaldo, y la calidad de los micrófonos y altavoces en las cámaras debe ser de Buena calidad, se necesita una capacidad de escucha permanente para el asistente de la cerradura. Una línea telefónica en conexión con el panel telefónico de control del edificio debe estar disponible en la posición del asistente de bloqueo

El nivel de ruido debido a la descompresión de los gases debe ser removido del lugar por la tubería apropiada y los silenciadores.

3.2 - Construcción de edificios

* Acceso de los pacientes

Además del acceso a la cámara, se debe prestar cierta atención en la sala disponible para la preparación, inspección y manipulación del paciente alrededor de la instalación, en particular cuando se trate de pacientes de cuidados intensivos.

* Conexión con el hospital

Muchas de las indicaciones de HBO son para pacientes de cuidados intensivos, que requieren equipo especial y transporte desde el hospital, una conexión estrecha con el hospital es una necesidad para los Centros Hiperbáricos que aceptan indicaciones de cuidados intensivos. Esto incluye laboratorios y capacidades de análisis médico.

* Precauciones contra incendios

El riesgo de incendio en la instalación de hiperbáricas se relaciona con el almacenamiento de gas, circuitos de oxígeno, recipientes a presión y el hecho de que para algunas indicaciones la descompresión de los pacientes para la evacuación puede ser fatal para el paciente (embolia arterial, ED.). Y también puede ser peligroso para el asistente involucrado en tales casos.

Se debe preparar un plan de contingencia con el cuerpo de bomberos para tener en cuenta los peligros específicos y organizar el procedimiento de lucha

contra incendios en consecuencia.

Todas las marcas en relación con la lucha contra incendios y la evacuación deben mostrarse.

* Almacenamiento de gas, sala de compresores, canalización de distribución.

Es de primordial importancia que, en todas las situaciones, se pueda mantener la presión en la cámara y que la ventilación no se interrumpa durante más de unos pocos minutos. El sistema de suministro de gas debe estar dispuesto de forma que en caso de fallo (compresor, electricidad, agua de refrigeración, roturas de tuberías...), un sistema de respaldo se torne operativo inmediatamente para satisfacer las necesidades de gas para el tratamiento y la posible descompresión del personal. Esto puede lograrse mediante almacenamiento de gas, compresores de emergencia, suministro eléctrico de emergencia ... Un documento debe demostrar la evaluación del riesgo, que conduce a la elección de una solución adaptada. El procedimiento de emergencia correspondiente debe hacerse por escrito y debe formar parte de la formación del personal encargado.

* Equipo autorizado para uso bajo presión

El equipo utilizado permanentemente en la cámara y destinado a ser utilizado bajo presión debe estar dedicado a esa actividad y estar claramente identificado. Debe haber sido evaluado para la conveniencia de la finalidad ya sea por el fabricante inicial de la cámara o conjuntamente por el usuario y el fabricante del equipo.

Una lista de esos equipos debe ser parte del manual de seguridad. Ejemplo: las sillas de ruedas del hospital deben engrasarse con la grasa que no quema, las sillas de rueda privadas se deben dejar afuera, ...

Cualquier elemento nuevo que se introduzca en la cámara debe ser controlado por una persona competente que firmará una autorización para usar bajo presión, eventualmente en asociación con recomendaciones especiales o normas de seguridad cuando sea aplicable y después de preguntar al fabricante.

3.3 - Programa de Mantenimiento

* Calendario de operaciones de mantenimiento

En el manual de instrucciones proporcionado por el fabricante de la instalación, debe haber pautas adecuadas para el programa de mantenimiento. El administrador de la instalación formalizará el programa de mantenimiento en el manual de seguridad.

En particular, sólo deben utilizarse productos y piezas de recambio recomendados por el fabricante (lubricantes compatibles con el oxígeno, por ejemplo).

* Controles de calidad del aire.

La frecuencia de los controles de calidad del aire depende del tipo de compresores utilizados, del tipo de unidades filtrantes y de la actividad del centro. Esto debe definirse de acuerdo con las directrices dadas por los fabricantes de la planta de producción de gas e incorporadas en el manual de seguridad.

* Registro de mantenimiento

Todas las operaciones de mantenimiento efectuadas por técnicos deben ser registradas en el registro de mantenimiento y firmadas por el técnico encargado. Las entradas deben dejarse abiertas para que el personal informe sobre las averías diarias y las medidas correctivas adoptadas.

* Ejercicios de emergencia

El administrador de la instalación debe recomendar simulacros de seguridad, principalmente orientados a la prevención de incendios y lucha contra incendios, todo el personal debe participar en los ejercicios de seguridad, que también deben registrarse en el diario de operaciones.

4 -OPERACIONES

4.1 - Dotación de personal

* Número y función de las personas

Durante el tratamiento las funciones involucradas son:

Supervisión del tratamiento (aspecto médico y seguridad de las operaciones),
Funcionamiento de las cámaras,
La asistencia de los pacientes bajo presión,
Ayuda de emergencia bajo presión si es necesario

Dependiendo del tipo de centro, el número de uso simultáneo de la cámara de presión el equipo mínimo estancamiento es variable. Debe haber un mínimo de 3 personas calificadas fuera (Supervisión, asistente de la cerradura y ayuda de la emergencia).

Cualquier miembro del personal aceptado para la compresión debe ser médicamente apto para someterse a la presurización.

* Bajo presión los pacientes que asisten a la política

En la actualidad es una práctica común en varias unidades hiperbáricas no asistir a los pacientes ambulatorios durante toda la sesión, el asistente está bloqueado después de la compresión o incluso no se comprime en absoluto cuando los pacientes tienen experiencia de la exposición.

La política sobre el paciente que asiste bajo presión también debe estar claramente definida en el manual de seguridad. Las instrucciones a pacientes no atendidos deben ser suficientes para que puedan enfrentar problemas menores bajo presión y para controlar correctamente la fuga de mascarilla de oxígeno (ambas formas).

4.2 - Preparación / control del paciente

* Información a los pacientes

El contenido y el procedimiento de la información a los pacientes deben estar claramente establecidos, eventualmente con un folleto específico o documento que se dará a los pacientes, en ocasión de las exposiciones. Quien está a cargo de esta información y las copias de los documentos deben ser incluidos en el manual de seguridad.

* Preparación médica

Antes de entrar en la sala, todos los pacientes deben ser controlados para evaluar su situación médica, en particular cuando están conectados a dispositivos médicos o cuando se vendan heridas...

* Preparación práctica

Se necesita una política sobre la ropa del paciente, ropa de cama, inspección de artículos personales. Se recomienda que los pacientes mantengan un mínimo de ropa personal y reciban por lo menos una blusa cubriendo la ropa restante. La blusa está hecha de un material de baja inflamabilidad (algodón). En consecuencia, un aspecto de almacenamiento de artículos personales debe estar disponible para cada paciente.

5. CONCLUSIÓN

Básicamente hay pocos problemas de construcción a la izquierda cuando el fabricante de la instalación de HBO es consciente de la seguridad y el comprador listo para invertir en un sistema seguro. La mayoría de los problemas de seguridad en HBO están relacionados con los procedimientos utilizados y las precauciones aplicadas durante el trabajo cotidiano.

Estas precauciones están directamente bajo el control del personal. El personal debe ser muy consciente de la política de seguridad del centro; Debería haber recibido la formación inicial, una copia del manual de seguridad y recibir una definición clara de sus responsabilidades durante las sesiones.

La dirección, después de establecer esa política en un manual de seguridad, también debe asegurarse de que se aplica correctamente. Esto requiere implicación personal y controles frecuentes.

Anexo 3 - COST B14 Grupo de Trabajo «Aspectos técnicos» Informe final 2001 (informativo)

Aspectos Técnicos del GT: Presentación de los resultados

Con el fin de impulsar el desarrollo de una norma europea para las instalaciones terapéuticas hiperbáricas, el Grupo de Trabajo COST B14 «Aspectos Técnicos» realizó un análisis de riesgos siguiendo el formato de la Norma Europea "Dispositivos Médicos - Análisis de Riesgo" (EN 1441).

El objetivo principal fue demostrar la necesidad de una norma, identificando todos los riesgos relacionados con el uso de cualquier instalación hiperbárica. Para este Anexo C de la norma EN 1441 se utilizó.

Se han resumido cinco tipos diferentes de riesgo:

- Riesgos energéticos (electricidad, calor, fuerza mecánica, presión)
- Peligros biológicos (bio contaminación, toxicidad, pirogenicidad)
- Peligros para el medio ambiente (suministro inadecuado de energía o refrigerante, incompatibilidad con otros dispositivos)
- Peligros derivados del fallo funcional, el mantenimiento y el envejecimiento (insuficiencia de las características de funcionamiento para el uso previsto, mantenimiento inadecuado)
 - Peligros derivados del fallo funcional, mantenimiento y envejecimiento (insuficiencia de las características de funcionamiento para el uso previsto, mantenimiento inadecuado)

Como complemento de esta identificación de los riesgos y con el fin de elaborar un documento más completo, también se documentó la declaración de método EN 1441 en la que se delineaba el análisis funcional.

Los resultados, que puede encontrar en el anexo, son una lista de todos los riesgos relacionados con el uso de la instalación de HBO. Cada tipo de riesgo se identifica con sus consecuencias para el paciente (P), el personal acompañante (A) y los operadores (O).

Cada riesgo identificado puede tener implicaciones adicionales o introducir otro tipo de riesgo y por lo tanto se enumeran en la columna de referencia cruzada. El trabajo presentado pretende ser una lista no exhaustiva de riesgos. Es el primer paso, que debería acercarnos a un proceso de normalización. Por lo tanto, estos resultados pueden integrarse en el proceso de normalización en curso, así como destacar la necesidad de la labor futura del Grupo de Trabajo «Aspectos de Seguridad».

Este estudio fue el primer paso de un proceso que debía realizarse y fue el logro del Grupo de Trabajo «Aspectos técnicos».

En nombre de los miembros de WGT.

Robert HOUMAN

Secretario

C2: Formulario de evaluación de riesgos que ocurren durante el oxígeno hiperbárico

Elementos Peligro	tipo de error	Consecuencias	P	A	O	Ref.
MEDIO AMBIENTE	Zona de terremoto	Muros colapsados	X	X	X	
	Alto riesgo de inundación de la cámara	Locales	X	X	X	
	Alto riesgo de contaminación	Mala calidad del aire comprimido	X	X		3, 4
LOCALES	Sala no encaja para recibir la cámara	El camino del paciente está lleno de dificultades	X	X	X	4, 6
	No hay suficiente espacio para salas auxiliares	No hay suficiente espacio para salas auxiliares	X	X	X	4
	No es una buena base	Colapso del marco	X	X	X	
MECÁNICA	Mala construcción como grietas: - placas de acero; - piezas forjadas; - diafragmas; - extremos elípticos; - portillas; - cerradura médica. Colapso del bastidor - choque	- explosión cuando está en la presión	X	X	X	4,6
SERVICIO ELÉCTRICO	Cortocircuito de: - Sistema de iluminación; - dispositivos eléctricos; - sistema de comunicación	. Fuego - explosión	X	X	X	2, 4
	Chispa eléctrica	Chispa-explosión	X	X	X	4
	Chispa electrostática	Chispa - explosión	X	X	X	4
	Chispa de fricción mecánica	Fuego - explosión	X	X	X	4

FUEGO PROTECCION	Mal funcionamiento del sistema contra incendios	No extinguir fuego	X	X	X	4, 5, 6
SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO	Mal funcionamiento	Proceso de descompresión o descompresión no corregido	X	X		3, 5, 6
SISTEMA DE OXIGENO	Suciedad dentro del circuito	Explosión	X	X	X	
	Restos dentro de la tubería	Explosión	X	X	X	
	Construir dentro de la cámara	Explosión	X	X	X	
	Alta temperatura dentro del circuito	Explosión	X	X	X	
	Mala Lubricación	Explosión	X	X	X	
	Junta incorrecta	Explosión	X	X	X	

C3: PELIGROS BIOLÓGICOS

Elementos peligrosos	Tipo de error	consecuencias	P	A	O	Ref.
----------------------	---------------	---------------	---	---	---	------

1 - Riesgos relacionados con el hardware: diseño y fabricación de cámaras y partes de presión.

	Sobre presión por encima de la presión de trabajo	Daños a estructuras	x	x	x	2, 5, 6
	Presurización sobre la presión de parada	Enfermedad de descompresión	x	x		5, 6
	Tasa de presurización demasiado rápida	Subida de la temperatura ambiente	x	x		2, 5, 6
	Tasa de despresurización demasiado rápida	Enfermedad de descompresión Barotrauma pulmonar	x	x		2, 5, 6
Pintura de cámara	Tipo incorrecto	Contaminación de la atmósfera de la cámara	x	x		4
Ventilación de cámara	Contaminación de la atmósfera de la cámara	Incapacidad para completar la terapia	x	x		4, 6
Reductores	Fallo abierto/ Flujo libre	Daño e la presión/explosión/rotura	x	x	X	4
Escape	Tamaño inadecuado/no protegido/mal colocado para evitar embolsamiento de O ₂	Ruido/ventilación innecesaria/lesiones por succión/bloqueo				4, 6
Ruido	Peligro para la salud	Pérdida auditiva	x	x	x	

2 - Riesgos relacionados con el material: gases respiratorios

Gases medicinales	Etiqueta correcta/tipo/pureza	Intoxicación/Hipoxia	x	x		4, 5, 6
Pureza de los gases	Contaminación	Intoxicación del interior personal/hipoxia. Fuego	x	x		4
Pureza de aire	Contaminación	Intoxicación del interior personal	x	x		4
Entrada de aire del compresor	Altura de posición incorrecta, etc		x	x		2
Compresor de alta presión	Fallo	Contaminado aire de la cámara intoxicación del personal	x	x		2
Compresor de baja presión	Fallo	Contaminación del aire de la cámara intoxicación del personal	x	x		2
Pureza de oxígeno	Contaminación	Intoxicación personal/fuego	x	x		4
Oxígeno líquido	Posición/distancia de seguridad/limpieza	Lesiones/Gases/Fuego	x			
Pureza del helio	Contaminación	Intoxicación del interior/hipoxia/fuego	x	x		
Gases de calibración de calidad	Especificación incorrecta	Analizadores inexactos	x	X		
Mezcla de gases	Alto nivel de oxígeno	Cerebral/oxígeno pulmonar Toxicidad	x			4, 5, 6
Mezcla de gases	Presión parcial de nitrógeno alta	Narcosis por nitrógeno	x	x		4, 5, 6

3 - Riesgos relacionados con el hardware: dispositivos de respiración de gas y tuberías asociadas

Reductoras/reguladoras	Falla abierta/flojo continuo	Daño a BIBS/explosión/rotura de tubería/daños al paciente	x	x	x	4, 5
BIBS	Contaminado/mal ajustado/fuga Resistencia a la respiración	Aumenta la ppO ₂ en la cámara/riesgo de incendio Paciente no recibe 100% de O ₂	x	x	x	4, 5
Seguimiento de BIBS Regulador	Mal funcionamiento	Lesión por vacío/perdida de presión	x			2, 4, 6
	Sustancias alérgicas	Reacción alérgica	x			
	Tratamiento de enfermedades infecciosas	Infección cutánea, bronco-pulmonar o enfermedades generales	x			4, 5

4 - Riesgos vinculados al hardware: accesorios / otros
Cámara sin plástico

Plástico	No compatible con la cámara	Contaminación por quemado/apagado contaminación	x	x		4, 6
Materiales	Mobiliario inapropiado Descargas de electricidad estática	Fuego	x	x	x	4, 6
Luces de la cámara	Demasiado calientes/no suficientemente brillantes	Fuente de calor/fuego Procedimientos médicos difíciles	x	x	x	2, 4, 5
altavoces	Cortocircuito eléctrico	Chispa/fuego	x	x	x	2, 4, 6
Fuente de calor	Sobrecalentamiento	Riesgo de fuego/Quemaduras	x	x	x	4
Extintores	Tipo incorrecto	No funciona en profundidad/atmósfera contaminada	x	x	x	5
Zona de carga de equipo	Fallos eléctricos	Calor Choque eléctrico/fuego	x	x	x	4
Cables sueltos/Cables pelados	Descargas /arco/ fuego	Descarga eléctrica	x	x	x	4

5 - Riesgos relacionados con las operaciones de cámara

Alarmas del panel de control	Falta de Función/Ajustes alto	Contaminante/Riesgo de incendio Hipoxia/Envenenamiento	x	x	x	5, 6
Control de humedad	Incorrecto nivel de seguridad	Descargas/fuego/incomodo	x	x	x	6
Tasas de compresión	Lesiones al personal dentro de la cámara	Barotrauma/calor	x	x		5, 6
Tasas de descompresión	Lesiones al personal dentro de la cámara	ED	x	x		5, 6
Ropa incorrecta/sucia	Contaminación	Fuego	x	X	x	4
Suciedad/polvo	Contaminación Pobre mantenimiento de la casa	Contaminación/Incendio/Explosión	x	x	x	4, 6
Sustancias prohibidas	contaminación	Incendio/ Desgasificación	x	x		4, 6
Equipo Sustancias dentro de la Cámara	Mayores causas únicas de accidentes/incendios	Lesiones/incendios	x	x	x	4
Productos De limpieza inadecuados	Contaminación	Contaminación de la atmósfera. Rascado de los puertos de vista	x	x		4
Abastecimiento de agua	Volumen insuficiente/limpio	Incapaz de combatir O2 Ricos en el fuego Contaminación/Enfermedades	x	x		6

6 - Riesgos relacionados con los dispositivos médicos

Almohadillas táctiles del equipo	Todos vienen encendido junto con compresor	Defectuoso Equipo vital del paciente	X			
Laringoscopios/Baterías	Interruptor de chispa incorrecto	Riesgo de incendio	x	x	x	4
Paciente ventilador	Afectado por la presión/densidad de la presión	Densidad de la presión ambiente inadecuada ventilación	x			4, 5
Ventilación Artificial	Resistencia del paciente	Barotrauma Pulmonar	x			5
Bombas de infusión	Afectadas por la presión/densidad de presión ambiental	Paciente insuficientemente suministrado con dosis de fármaco prescritas	x			4, 5
Infusiones intravenosas	Falta de sellado Invasión de burbujas	Embolia gaseosa	x			5
Cama/tipo de carretilla	Rams/oíl/neumáticos	Contaminación Perdida de altura de la cama	x	x		4, 6
Monitores diabéticos	Afectados por la presión	Lectura inexacta	x			4, 6
Paciente monitoreo	Afectado por la presión Densidad de la presión ambiente	Lectura inexacta No puede cambiar la configuración	x			4, 6

C4 Peligros ambientales

Unidad de control Regenerador de aire	Insuficiente/falta de mantenimiento Regular infección	Intoxicación, Hipo e hipertermia, chistas, fuego	x	x	x	4, 6
Sistema de comunicaciones	Asistencia externa inadecuada Mal funcionamiento	No se puede solicitar asistencia, Terminación temprana del tratamiento, atención de calidad deficiente a los pacientes Incapacidad de recibir asistencia urgente o cualquier asistencia	x	x	x	2, 4, 6
BIBS escape	Caudal libre mal funcionamiento	Lesiones por vacío, Fuga en la atmósfera de la cámara	x	x		2, 4, 6
Rotura del sistema de red eléctrica	Corte de energía	Incapacidad para completar el tratamiento con seguridad	x	x		2,4,6
Sistema eléctrico de baterías	Hidrógeno gas/energía/tiempo insuficiente	Explosión fuego Incapacidad de completar el tratamiento con seguridad	x			2,4,6

Sistema eléctrico del UPS	No Funciona cuando es necesario, tiempo/potencia insuficiente Requisitos de emergencia	Incapacidad para terminar tratamiento con seguridad	x	x		2,4,6

Sistemas eléctricos del UPS No funciona cuando es necesario, Tiempo / potencia suficiente para
 Requisitos de emergencia Incapacidad para completar la exposición con seguridad X X 2, 4, 6
 Emergencia

Sistemas eléctricos del generador No funciona cuando es necesario, Tiempo / potencia suficiente para
 Requisitos de emergencia Incapacidad para completar la exposición con seguridad X X 2, 4, 6

Cámara
 Ventilación inadecuada
 Ventilación, fracaso Intoxicación, X X 3, 4, 5, 6
 Control de Infecciones Pobres estándares / inadecuado Infección cruzada X X X 3, 4, 5, 6
 Sellos de la puerta / "O"
 Anillos Daño No Compresión / pérdida de presión X X 2, 4, 5, 6
 Peso / manijas de la puerta Falta de puertas / puertas no colgadas
 Correctamente Lesión Física X X X 2, 4, 6
 Silenciadores Sucio / Bloqueado / corroído Explosión, física
 Lesión X X X 2, 4, 6
 Cañería Inadecuada Lesión / daño / explosión X X X 2, 4, 6

Alivianador de presión
 Válvulas No lo suficientemente grande /
 Incorrectamente / Explosión defectuosa, Daño a
 Casco de presión, Lesión X X X 2, 4, 6
 Reductores Fallo abierto / flujo libre No intencional Aumento de la presión X X 2, 3,

4,
5,6
Zonas de carga del equipo
Fallos eléctricos
Intoxicación por calor, descarga eléctrica, fuego X X X 2, 3, 4, 6
Exhausts Construcción inadecuada, mal funcionamiento Ruido, O2 bolsillos,
Lesión por succión, DCS X X 2, 3, 4, 6
Luces de cámara Malfuncionamiento,
Cuidado de calidad deficiente a
Pacientes, fuego X X X 2, 3,
4, 5,
6
Fuente de calor Más, falta de calor Riesgo de fuego / quemadura / Hipotermia
X X X 2, 3,
4, 5,
6
Suelto
Cables / cables atrapados /
Choque / chispas Choque eléctrico, fuego X X X 2, 3,
4, 5,
6
Compresor de alta presión Fallo, contaminado
Aire Infección, intoxicación X X 2, 3,
4, 5,
6
Compresor bajo
Presión defectuosa, contaminada
Aire Infección, intoxicación X X 2, 3,
4, 5,
6
Suministro de oxígeno Malfuncionamiento, pureza, cantidad Hipoxia, DCI,
fuego X X X 2, 3, 4, 6
Computadoras fuera de Fracaso Incapacidad para completar el tratamiento con
seguridad X X 2, 4, 5, 6
Manifolds Posición incorrecta /
Material inapropiado / clasificación / erróneo
Etiquetado Asfixia, hipoxia,
Intoxicación, DCI X X 2, 4, 5, 6
EQUIPAMIENTO INTERNO
Equipo fijo interno No ergonómico Lesiones personales X X X 4
Equipo interno Bolsas de aire no permitidas, mal funcionamiento Daños, riesgo
para la salud X X 4, 5, 6
Equipo de baterías internas Mal funcionamiento, chispas Fuego, peligro para la
salud X X X 2, 3, 4, 6

Ventilador del paciente Malfuncionamiento, afectado por la presión y densidad
del gas Hipohiperventilación, sobrepresión pulmonar X 3, 4, 5, 6
Bombas de infusión Malfuncionamiento, afectado por presión / densidad de
presión ambiental Paciente insuficientemente suministrado con dosis de
fármaco prescritas X 3, 4, 5, 6
Monitoreo del paciente Malfuncionamiento, afectado por la presión / densidad

de la presión ambiente Mala atención de calidad a los pacientes X 3, 4, 5, 6
Monitores diabéticos Afectados por la presión Inaccurate X 3, 4, 5, 6

C5 Peligros relacionados con el uso de un dispositivo médico

Cámaras para la terapia de oxígeno hiperbárico

A) Etiquetado insuficiente

Elementos Peligro / Tipo de error Daño / Consecuencias P A O Ref.

Cámara Cámara principal con

Bloqueo del paciente Sin compresión X 6

Válvula de entrada de confusión con válvula de salida Sin compresión X

Supresión de incendios Cámara principal de confusión y

Bloqueo del personal Incapacidad para detener un incendio, diluvio accidental
X X 6

Energía eléctrica Luz de la cámara principal Oscuridad, pánico, incapacidad
para observar a los pacientes X X 6

Alarmas, advertencias Incapacidad para detectar problemas técnicos:

Sobrepresión, alta PPO2 de la cámara

Atmósfera, etc X X X 6

Pérdida de funciones diferentes, es decir, TcPO2, dispositivos de
comunicación, TV, iluminación de panel, etc. Incapacidad para realizar las
funciones correspondientes X X 6

Número de lugar de respiración Si se utilizan simultáneamente gases
diferentes Fracaso del tratamiento, estadística incorrecta del paciente,
evaluación del tratamiento, etc. X X 3

Gases Confusión O2 con aire DCI para personal X X 3, 6

Aire de confusión con O2 Riesgo de incendio, Toxicidad por oxígeno X X X 3,
6

Confusión Helio con O2 Asfixia para el personal X X 3, 6

O2 con Mezcla Fracaso terapéutico en pacientes, riesgo de ICD para el
personal X X 3, 6

Mezclar con O2 Toxicidad por oxígeno X X 3, 6

B) Instrucciones de funcionamiento inadecuadas

Elementos Peligro / Tipo de error Daño / Consecuencias P A O Ref.

Cámara Compresión rápida Descompresión rápida

Sobrepresurización Barotrauma

Toxicidad por oxígeno X X 3, 6

Gas: Aire Comenzar un tratamiento sin suministro suficiente Tratamiento abortado X X 3, 6

Gas:

Oxígeno Iniciar un tratamiento sin suministro suficiente Incendio si el uso de lubricantes, Tratamiento abortado X X X 3, 6

Gas: Helio Iniciar un tratamiento sin suministro suficiente Incapacidad para realizar una saturación o profundidad

Tratamiento X 3, 6

Gas:

Gasmix Iniciar un tratamiento sin suficiente suministro Incapacidad para realizar una saturación o profundidad

Tratamiento X 3, 6

Electricidad Dispositivo desconectado Sin función, mal funcionamiento del dispositivo antes o

Durante el tratamiento X X X 6

Pacientes Instrucciones del paciente Barotrauma

Toxicidad del oxígeno

Riesgo de incendio si los pacientes transportan sustancias prohibidas X X X 6

C) Especificación inadecuada de los accesorios

Elementos Peligro / Tipo de error Daño / Consecuencias P A O Ref.

Eliminación de incendios Mal funcionamiento Incapacidad para detener un incendio, diluvio accidental X X X 2, 6

Energía eléctrica Luz de la cámara principal Oscuridad, pánico, incapacidad para observar a los pacientes X X X 6

Alarmas, advertencias Incapacidad para detectar problemas técnicos:

Sobrepresión, alta PPO2 de la cámara

Atmósfera, etc X X X 6

Pérdida de funciones diferentes, es decir, TcPO2, dispositivos de comunicación, TV, iluminación de panel, etc. Incapacidad para realizar las funciones correspondientes X X X 6

BIBS Si se utilizan simultáneamente diferentes gases Fracaso del tratamiento, estadística incorrecta del paciente, evaluación del tratamiento, etc. X X 3
Capuchas Reutilización de campanas antiguas Ruptura del capó, riesgo de incendio, interrupción del tratamiento X X X 6
Vacío
Botellas No apto para alta presión, Ruptura de Vidrio / plástico Falta de succión X 6
Respirador No apto para alta presión Paciente ineficiente
Ventilación X 3, 6
Bombas de infusión No es adecuado para altas presiones Entrega de volumen falso X 3, 4, 6
Infusiones Inadecuadas para
Sobrepresión Ruptura, insuflaciones de aire en la vena del paciente X 3, 4, 6
TcPO2 No o falsas lecturas bajo hipoxia Evaluación de heridas falsas de TcPO2 X 4, 6
EKG No o falsas lecturas bajo presión Interpretación errónea de los resultados X 4, 6
Presión arterial No o falsas lecturas bajo presión Interpretación errónea de los resultados X 4, 6

G) Uso por personal no calificado / no entrenado

Elementos Peligro / Tipo de error Daño / Consecuencias P A O Ref.
Cámara Sobrepresión, exposición prolongada Toxicidad por oxígeno DCI X X 3, 6
Compresión
Velocidad Compresión rápida o descompresión Barotrauma X X 3, 6
Líneas IV Introducción de burbujas de aire en la línea iv Embolismo aéreo X 3, 4, 6

H) Uso indebido razonablemente previsible

Elementos Peligro / Tipo de error Daño / Consecuencias P A O Ref.
Oxígeno Chispas en la cámara Fuego, explosión, oxígeno Toxicidad X X X 2, 6
Presión excesiva de presión Daños a la cámara X X X 2, 3, 6

I) Advertencia insuficiente de efectos secundarios

Elementos Peligro / Tipo de error Daño / Consecuencias P A O Ref.
Pacientes Falta de selección de pacientes de alto riesgo Aumento de los efectos secundarios
(Toxicidad del oxígeno, Claustrofobia, Barotrauma) X X 6

J) Advertencia inadecuada de los peligros que puedan surgir con la reutilización de un dispositivo de un solo uso

Elementos Peligro / Tipo de error Daño / Consecuencias P A O Ref.
Filtros Reutilización de filtros de máscara Contaminación X 3, 4, 6

K) Medición incorrecta y otros aspectos metodológicos

Elementos Peligro / Tipo de error Daño / Consecuencias P A O Ref.
Manómetro de cámara Presión inferior a Real Tratamiento insuficiente X 6
Presión superior al real Riesgo de ICD en las ofertas Toxicidad del oxígeno en Pacientes X X 6
Indicador de suministro de aire Presión inferior a Real Interrupción prematura del tratamiento X 6
Presión superior a la real Ninguna 6
Indicador de suministro de O2 Presión superior a la real Ninguna 6
Presión menor que Real Interrupción prematura del tratamiento X 6

L) Diagnóstico incorrecto

Elementos Peligro / Tipo de error Daño / Consecuencias P A O Ref.

Pacientes Respuesta insuficiente a las complicaciones Toxicidad por oxígeno, Barotrauma X X 6
Elección del protocolo de tratamiento Tratamiento ineficaz, riesgo de complicación X X 6

M) Transferencia de datos errónea

Elementos Peligro / Tipo de error Daño / Consecuencias P A O Ref.
Número de tratamiento Informes falsos
(Bajo / sobre) Tratamiento injustificado
Falla, facturación falsa X 6
Presión Informes falsos
(Bajo / sobre) Implicaciones médicas jurídicas en caso de incapacidad permanente en el paciente X X X 6
Duración del tratamiento Informes falsos
(Bajo / sobre) Implicaciones médicas jurídicas en caso de incapacidad permanente en el paciente X X X 6

O) Incompatibilidad con consumibles / accesorios / otros dispositivos

Elementos Peligro / Tipo de error Daño / Consecuencias P A O Ref.
Ventilador Ventilación insuficiente Tratamiento insuficiente X 3, 4, 6
Bombas de infusión Volumen falso Tratamiento insuficiente X 3, 5, 6
Infusiones Sobrepresión inadecuada para ruptura, embolismo gaseoso X 3, 5, 6
Vacío
Botellas Sobrepresión inadecuada para ruptura, embolismo de gas / enfisemas de gas X 3, 6
Líneas intravenosas Atrapamiento de aire Embolia de gas X 3, 6
Pomadas, cremas, almohadillas aceite Cremas inflamables tópicas Riesgo de incendio X X X 4, 6
Varios Inflamabilidad Fuego X X X 4, 6

C6 Peligros derivados del fallo funcional, mantenimiento y envejecimiento

1. Inadecuación de las características de rendimiento para el uso previsto
ITEMS Peligros / tipo de error Daño / Consecuencias P A O CROSS
ÁRBITRO.
Compresión de aire Falla en el sistema de compresión: demasiado rápido,

demasiado lento, insuficiente,
Sin compresión
Presión demasiada,
Incapaz de completar terapias, lesiones,
Barotrauma / Calor
X X _ {2}, 3, 5
Gas de cilindro
Almacenamiento HP Falta de volumen / tamaño No se puede completar
Terapias si corte de energía X X
Gas de cilindro
Almacenamiento LP Falta de volumen / tamaño No se puede completar
Terapias si corte de energía X X
Tubería para todos los gases Insuficiente / tamaño /
Índice de presión / material No se puede llevar a cabo el tratamiento / daño
daño / explosión X X X 4
Reductores Falla abierta / flujo libre Daños a recipientes a presión / explosión /
rotura X X X 4
Aire
Descompresión Fallo en
Descompresión, Demasiado lento,
demasiado rapido,
Sin descompresión DCI, X X 5
Ventilación del aire No adecuado, falla, Tamaño inadecuado / no protegido / no
bien colocado para evitar
Embolsado de O₂ FO₂ aumento, Peligro de incendio, Hiperoxia, Ruido /
ventilación / succión innecesaria
Lesión / bloqueo X X X 5
Calentamiento / Enfriamiento Insuficiente / pobre Incapacidad para completar
tratamientos con seguridad X X 4
Humidificación Niveles incorrectos Estática / Chispas / Incendio / Choques /
Comodidad X X X
Distribución del gas terapéutico No adecuado, fallo, fuga O₂ dentro de la
cámara Peligro de incendio, Hiperoxia X X X 3

Independiente

Respiración

Aparato (SCBA) No disponible / mal funcionamiento / Personal no entrenado en su uso. Operadores incapaces de permanecer para ayudar en la evacuación de emergencia del personal de la cámara X X X

Seguimiento de BIBS

Regulador Mal funcionamiento Lesión por vacío / pérdida de presión X X 4

Paneles de distribución de gas Diseño /

Mantenimiento / fracaso Falta de incapacidad para tratar el gas

Gas incorrecto / hipoxia / envenenamiento X X 3

Panel de control No adecuado

(Ergonómico), fallo, Posicionamiento, accidente X X X 3, 5

Panel de control

Alarmas Falta de función / ajustes a alto Contaminación / Riesgo de incendio

Hipoxia / Envenenamiento X X X 3, 5

Sistemas de vigilancia y alarmas

(pasivo),

Analizadores, ... No adecuado, falla,

Falta de función Contaminación / Riesgo de incendio Hipoxia / Envenenamiento X X X 3, 5

Protector

Sistemas (activos), Rociadores No adecuado, falla,

Falta de función Contaminación / riesgo de incendio Hipoxia / Envenenamiento X X X 2, 3, 5

Extintores Tipo incorrecto No funciona en profundidad / atmósfera contaminada X X X 2, 3, 5

Extinción de incendios Cámara exterior Falta de función /

Mantenimiento Incapacidad para combatir el fuego Lesiones al personal X X X 2, 3, 5

Peligros de explosión de incendios Falta de cuidado al seguir los procedimientos de operación estándar Incendio / Peligros / Lesiones X X X 2

Control de la temperatura Hyper- / Hypothermia Puede requerir temprano

Terminación del tratamiento X X 3, 4, 5

Terapia por malfuncionamiento del software terminada temprano X X 3, 4, 5

Equipos tocan las almohadillas de llave Todos vienen junto con la compresión / defectuoso Equipo vital del paciente inoperable X X 3, 5

Comunicaciones / Primaria Mala calidad Confusión / Errores /

Pánico

X X 3, 5

Comunicaciones / Secundaria No funciona Pánico / acciones incorrectas
/ Lesiones / falta de comunicaciones X X 3, 5
Altavoces Eléctrico Corto Sparks / Fire X X X 2, 3, 5
Iluminación primaria Inadecuada Errores en el trabajo X X 5
Iluminación secundaria Falta de mantenimiento Incapacidad para completar los
tratamientos con seguridad X X 5
Ergonomía dentro y fuera de la cámara No adecuada Lesiones al personal X X
X 2, 3
Acceso al Paciente Pasos / Ancho de las puertas / Acceso para silla de ruedas
Retrasos / Levantamiento / Lesiones X X 2, 3, 4
Peso de la puerta / asas Falta de tope de las puertas / puertas no colgadas
correctamente Lesión al personal X X X 2, 3, 4
Silenciadores Sucio / Bloqueado / corroído Explosión / fractura /
Lesión X X X 4
Calibradores de presión Descompresión Inexacta Enfermedad X X 5
Equipo
Etiquetado &
Numeración Inadecuada / incorrecta Desglose / falla
Incapaz de tratar a los pacientes X X 5
Zonas de carga del equipo
Fallas eléctricas Calor Choque eléctrico / Fuego X X X 4
Accesorios No adecuado, falla Explosión, Fuego, Lesión X X X 3, 5
Registros médicos Incorrecto para el paciente /
Inadecuado / incompleto / actualizado
/ Disponible Mala calidad de la atención X X 5
Sistemas eléctricos de red Descomposición / cortes de alimentación / No
adecuados Incapacidad para completar los tratamientos con seguridad X X 2, 5
Sistemas eléctricos de batería Hidrógeno gas /
Insuficiente energía / tiempo Incapacidad para completar tratamientos con
seguridad X X 4

Sistemas eléctricos del UPS Tiempo / energía suficientes para los requisitos de emergencia Incapacidad para completar los tratamientos con seguridad X X 4
Sistemas eléctricos del generador No funciona cuando
Requerido Incapacidad para completar los tratamientos con seguridad X X 4, 5
Personal No hay educación adecuada Accidente, seguridad no asegurada X X 5

2. Falta o insuficiente especificación para el mantenimiento, incluida una especificación inadecuada de los controles funcionales post mantenimiento, ITEMS Peligros / tipo de error Daño / Consecuencias P A O Cross árbitro

Inspección de seguridad No es adecuado /

Potencialmente perjudicial

Condiciones X X X 5

Manual del usuario No es adecuado, (no se identifica cada elemento Daño, lesión, falla X X X 5

Técnico

Documentación No adecuada Daños, lesiones, fallas X X X 5

Compresor

Sistema de filtración Falla / falta de mantenimiento regular Contaminación / Lesión X X X 3

Unidad de control ambiental / Fallo de la lluvia / falta de mantenimiento regular Contaminación / Lesión X X X 4

Ver Puertos Daño / Rallado / Desactualizado Pérdida de presión severa

Descompresión Enfermedad X X X

Maquinaria de respaldo

Sin servicio.

Mantenido

Incapaz de tratar a los pacientes X X 4

Monitoreo del paciente Fallo / falta de mantenimiento regular Inexactitud / lesión X X X 3, 4, 5

Analizadores O2 /

La celda de falla primaria ha caducado

Inexacta /

Mantenimiento PPO2 demasiado alto

Riesgo de incendio X X X 3, 4, 5

Analizadores de O2 / Secundario Como arriba y Necesita estar de acuerdo con el primario Muy alto PP02

Riesgo de incendio X X X 3, 4, 5

Analizadores de CO2 Falla / inexacta Contaminación / descarga inadecuada / Ventilación / envenenamiento X X X 3, 4, 5

CO2 Scrubbers Ruido / quemaduras químicas / corrosión. Fallos eléctricos.

Contaminación / lavado inadecuado /

Ventilación / envenenamiento X X X 4

Sellos de la puerta / "O"
Anillos Daño No Compresión / pérdida de presión X X 2, 4, 5
Aguja de las válvulas Falta de mantenimiento Falta de compresión / Suministro
X X
Supresión de incendios Cámara interior Prueba / función para
Entorno hiperbárico
Y densidad de gas.
Conexión eléctrica
Disparo Supresión de incendios inadecuada y descargas eléctricas X X X 2, 3,
5
Fusibles de potencia Tableros de mando Posición incorrecta / clasificación
incorrecta / disparos / reajustes defectuosos Falta de energía para el soporte
de vida X 2, 3, 5
Líquido Oxígeno Posición / distancias de seguridad Limpieza Lesión / gases /
Fuego X X X 4
Ordenadores &
Falla de la VDU dentro o fuera de la cámara.
Afectado por la presión.
Calor Falta de compresión
Incapacidad para tratar a los pacientes
Incapacidad para terminar el tratamiento Calor / Fuego X 2, 3, 5
Equipo de cámara no autorizado Malfuncionamiento / Incendio. Contaminación
/
Mal funcionamiento eléctrico del choque / fuego.
Contaminación / descargas eléctricas X X X 4, 5
Control de humedad Nivel de seguridad incorrecto Chispas / Fuego /
Incómodo X X X 3, 5
Equipo prohibido
Sustancias en el interior
Cámara Mayor causas de accidentes / Incendio Lesión / Incendio X X X 3, 4, 5
Paciente Lockers Falta / no bloqueable Significará que el paciente tomará
sustancias prohibidas en la cámara / fuego /
Contaminación X X X
Paciente Ventilador Afectado por la presión / densidad de la presión ambiente
Paciente inadecuadamente
Ventilado X X 3, 4, 5
Bombas de infusión Afectadas por presión / densidad de presión ambiente
Paciente insuficientemente suministrado con dosis de fármaco prescritas X X 3,
4, 5
Monitorización del paciente Afectado por presión / densidad de la presión
ambiente Inexacta / no puede
Cambiar la configuración / falla X X 3, 4, 5
Cama / tipo de carretilla Rams / Oil / pneumatic Contaminación, pérdida de
altura del lecho X X X 3, 4
Monitores diabéticos Afectados por presión Inexacta X X 3, 4, 5

Suelto
Cables / cables atrapados /
Choque / Arco / Fuego Choque Eléctrico X X X 2

3. Mantenimiento inadecuado,
ITEMS Peligros / tipo de error Daño / Consecuencias P A O ref
Manual del usuario No hay determinación de cada responsabilidad, Falta de
planificación
Mantenimiento / desglose X 5
Deberes del personal El personal no está claro de sus funciones Lesión / daño
X X 5
Mantenimiento del equipo No se puede tratar
Pacientes X X X 5
Documentación del equipo Falta de registros adecuados Falta de
mantenimiento / desglose planificado X 5

4. Falta de una determinación adecuada del final de la vida del dispositivo,
ITEMS Peligros / tipo de error Daño /
Consecuencias P A O CROSS REF
Manual de usuario Seguridad de trabajo del
Daños, lesiones X 5

5. Pérdida de integridad mecánica,
ITEMS Peligros / tipo de error de Daño / Consecuencias P A O CROSS REF
Elementos mecánicos Seguridad en el trabajo
Daño, herida X X X 2
Válvulas 1/4 de vuelta Falta de mantenimiento Falta de compresión /
Suministro / Escape X
No retorno
Válvulas Falta de mantenimiento Reducción del flujo de gas Compactación
demasiado lenta X
Válvulas de alivio de presión Tamaño insuficiente /
Daño defectuoso a la presión
Casco X 4
Manifolds Posición / material / clasificación / etiquetado Gases incorrectos
Suministrado / Lesión X X X 4, 5

6. Embalaje inadecuado (contaminación y / o deterioro del dispositivo),
ÍT
S Peligros / tipo de error Daño / Consecuencias P A O CROSS REF
BIBS Contaminated / poor fitting / leaking.
Resistencia a la respiración PPO2 elevado en cámara
Riesgo de incendio, Paciente que no recibe 100% de O2 X X X

7. Reutilización incorrecta
ITEMS Peligros / tipo de error Daño / Consecuencias P A O CROSS REF
Accesorios Contaminación Infecciones cruzadas X X 3, 4

Anexo 4 - Marco para el Manual de Operaciones

MARCO DEL MANUAL DE OPERACIÓN PARA LA INSTALACIÓN HIPERBÁRICA

1. DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN DEL SISTEMA HIPERBARICO

- 1.1. Cámara (s) de presión
- 1.2. Panel de control (incluido el sistema informático, si está instalado) 1.3. Panel de suministro general
- 1.4. Suministro de gas :
 - 1.2.1. Compresores
 - 1.2.2. Almacenamiento de gas
 - 1.2.4. Suministro de oxígeno
- 1.5. Fuentes de alimentación y respaldo
- 1.6. Sistemas respiratorios
- 1.7. Seguimiento de pacientes
- 1.8. Comunicación (primaria y secundaria)
- 1.9. Control ambiental
- 1.10. Protección contra incendios y lucha contra incendios
- 1.11. Mantenimiento

2. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE FUNCIONAMIENTO

- 2.1. Sistema
 - 2.1.1. Preparación
 - 2.1.1.1. Controles diarios y de la sesión
 - 2.1.1.2. Preparación dependiente de la condición del paciente
 - 2.1.2. Operación
 - 2.1.2.1. Realizar sesiones únicas y sucesivas (incluyendo la monitorización de parámetros críticos, es decir, presión, tiempo, respiración de oxígeno, porcentaje de oxígeno de la cámara, suministro de gas, tiempos de asistencia, etc.)
 - 2.1.2.2. Uso de cerraduras
 - 2.1.2.3. Grabación de la sesión (registro de tratamiento)
 - 2.1.2.4. Cierre el procedimiento después de cada sesión
 - 2.1.2.5. Procedimiento de cierre de fin de día
 - 2.1.3. Gestión de suministros (gas, drogas, etc.)
 - 2.1.4. Procedimientos de limpieza y desinfección
 - 2.1.5. Uso de todos los dispositivos médicos
- 2.2. Protocolos de tratamiento (estándar y extendido) con instrucciones detalladas
- 2.3. Paciente
 - 2.3.1. Admisión (incluido el consentimiento informado)
 - 2.3.2. Preparación
 - 2.3.3. Manejo, manejo y monitoreo
 - 2.3.4. Evaluación y manejo de los efectos adversos
(Ver Procedimientos de Emergencia)

- 2.3.5. Descarga
 - 2.4. Equipo
 - 2.4.1. Detalles de contacto y procedimientos de llamada
 - 2.4.2. Requisitos de calificación
 - 2.4.3. Funciones y tamaños de los equipos
 - 2.5. Mantenimiento de registros
- Anexo 4

- 2.5.1. Instalaciones
- 2.5.2. Sistema
- 2.5.3. Paciente

3. PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

- 3.1. Médico
 - 3.1.1. Dolores cardiorrespiratorios incluyendo procedimientos para desfibrilación segura
 - 3.1.2. pérdida de consciencia
 - 3.1.3. Convulsiones
 - 3.1.4. Reacciones agudas neuropsicológicas (incluyendo pánico, claustrofobia, agresión)
 - 3.1.5. Vómito
 - 3.1.6. Lesiones bistéricas a los pacientes y al personal:
 - 3.1.6.1. Cualquier barotrauma
 - 3.1.6.2. Descompresión enfermedad / enfermedad
 - 3.2. Sistema
 - 3.2.1. Cambio incontrolado de presión
 - 3.2.2. Pérdida de suministros de gas
 - 3.2.3. Contaminación de los suministros de gas
 - 3.2.4. Ambiente contaminado dentro de la cámara
 - 3.2.5. Altos niveles de oxígeno en la atmósfera de la cámara
 - 3.2.6. Incapacidad para mantener una temperatura adecuada
 - 3.2.7. Fuego en la cámara
 - 3.2.8. Fuego en la instalación
 - 3.2.9. Pérdida de comunicaciones (visual, verbal)
 - 3.2.10. fallo de alimentación
 - 3.2.11. Mal funcionamiento del equipo interno
 - 3.2.12. Mal funcionamiento del dispositivo médico
 - 3.2.13. Funcionamiento de BIBS
 - 3.2.14. Cualquier amenaza externa a la instalación
- Anexo 5 - Mantenimiento de registros

MANTENIMIENTO DE REGISTROS

Niveles de mantenimiento de registros:

- 1. Instalación
 - a. Personal:
 - ? Registro de programas de educación inicial y continua,
 - ? Rotas de personal
 - ? Registro de exposición hiperbárica del personal

segundo. Protocolos para la evaluación y el tratamiento de todas las afecciones para las que el centro ofrece terapia hiperbárica

2. Sistema

a. El registro de la sesión debe incluir:

- ? Identificación de cámara (para instalaciones de múltiples cámaras),
- ? Nombre del médico hiperbárico de servicio,
- ? Nombre del supervisor de turno,
- ? Nombre del (de los) operador (es) y asistente (s),
- ? Nombre y ubicación de los pacientes en la cámara,
- ? Número de tratamientos (número de tratamiento para cada paciente)
- ? Uso de dispositivos médicos específicos (TcPO₂, ventilador, monitor, etc.)
- ? Incidentes de pacientes
- ? Los controles de seguridad (prevención de incendios, zapatos, ropa, etc.),
- ? Protocolo utilizado
- ? Fecha / hora de inicio y tiempo de compresión,
- ? Mezclas de respiración para pacientes y asistentes,
- ? Tiempo de suministro de mezclas terapéuticas respiratorias,
- ? El tiempo y la presión de las exposiciones del asistente,
- ? Fecha y hora de finalización de la sesión
- ? Acciones técnicas (por ejemplo, ventilación de cámara),
- ? Incidentes técnicos
- ? Cualquier otro factor que pueda afectar la seguridad o la salud de cualquier persona involucrada en la operación

segundo. Antes / después del uso

? Controles generales y pruebas de los sistemas de la instalación:

1. Registro de todos los suministros disponibles (aire, oxígeno, electricidad, etc.)
2. Grabación del estado de los sistemas de alarmas,
3. Registro del estado de los sistemas de emergencia,
4. Registro de las pruebas funcionales diarias (antes del uso) siguiendo las instrucciones de operación,
5. Registro de la prueba funcional (uso previo) de dispositivos médicos específicos (TcPO₂, ventilador, monitor, etc.)

do. Registros de desinfección:

- ? Los registros de cambio de máscaras, equipos y consumibles,
- ? Registros de limpieza y desinfección de cámara, máscaras, campanas, tubos, etc.)

d. Registro de mantenimiento,

- ? Registros de todo mantenimiento y reparaciones

Anexo 5

? Registros de control de calidad de gases

? Registros de incidentes y accidentes

3. Paciente

a. Identificación de pacientes e información administrativa

b. Consentimiento informado para el tratamiento

c. Introducción a procedimientos hiperbáricos (incluyendo preparación, protocolos, factores ambientales, posibles efectos adversos)

d. Diagnóstico médico con indicación de tratamiento hiperbárico

e. Datos de alerta (alergias, contraindicaciones, infecciones, etc.)

f. Registros médicos y de enfermería (consultas, resultados clínicos, fármacos, cirugía, resultados de TcPO₂, etc.)

g. Protocolo de tratamiento

h. Registro de cada sesión hiperbárica (ver 2a anterior)

Anexo 6

Anexo 6 - Manejo del Paciente

MANEJO DEL PACIENTE

1. Recepción

1.1. Método (s) de referencia del paciente

1.2. Evaluación de la idoneidad del paciente para el tipo de instalación.

1.3. Transporte de pacientes a la instalación terapéutica hiperbárica.

1.4. Pre-tratamiento de la evaluación clínica del paciente para la idoneidad de la condición médica para el tratamiento de oxígeno hiperbárico.

1.5. Evaluación clínica previa al tratamiento para otras condiciones médicas que pudieran verse afectadas por el tratamiento hiperbárico incluyendo posibles contraindicaciones relativas y absolutas para la terapia hiperbárica.

1.6. Introducción del paciente al procedimiento hiperbárico, incluyendo

1.6.1. Preparación (artículos prohibidos, política de ropa para el paciente)

1.6.2. Protocolos (métodos de suministro de oxígeno)

1.6.3. Factores ambientales de la cámara (presión, temperatura, humedad, ruido)

1.7. El paciente informó acerca de los posibles efectos adversos de la HBO.

1.8. Consentimiento informado al tratamiento.

2. Tratamiento

2.1. Procedimientos durante la compresión para diferentes condiciones del paciente.

2.2. Manejo de pacientes dentro de la cámara incluyendo monitoreo fisiológico y clínico.

2.3. Procedimientos durante la descompresión para diferentes condiciones del paciente.

2.4. Mantenimiento de expedientes clínicos del paciente, incluyendo el monitoreo de efectos secundarios y adversos

2.5. Reevaluación del paciente.

3. Seguimiento / alta

3.1. Admisión / transferencia / derivación para la atención hospitalaria en el hospital.

3.2. Referencia a otras instalaciones hiperbáricas.

- 3.3. Procedimientos de aprobación y revisión del paciente.
- 3.4. Instrucciones escritas para el paciente al alta;
- 3.5. Disposiciones para la transferencia de la responsabilidad clínica a la especialidad alternativa cuando la fase hiperbárica del tratamiento está completa;
- 3.6. Resumen de la descarga por escrito;
- 3.7. Seguimiento incluyendo posibles efectos a largo plazo

Anexo 7

Anexo 7 - Materiales Prohibidos

Cada elemento añadido al ambiente hiperbárico posee un riesgo potencial que debe ser evaluado antes de su aprobación. Todos los artículos aprobados tomados dentro de la cámara hiperbárica deben ser evaluados para su necesidad.

Los siguientes artículos comprenden una lista razonablemente completa de artículos y materiales que deben ser prohibidos o seriamente limitados dentro de la cámara. La letra o letras que siguen a cada ítem indican la razón general para prohibirlo, la codificación se muestra a continuación.

- C - posibilidad de dañar el tejido de la cámara
- D - contaminación del medio ambiente
- E - riesgo de explosión
- F - fuente de incendio (incluyendo cargas estáticas) o una sustancia combustible
- L - podría romperse o dañarse por la presión
- M - posiblemente causará un lío
- P - afecta la capacidad del buceador

LISTADO (en orden alfabético):

- Adhesivos (F)
- Aerosoles (D, E, F)
- Aftershave (D, F)
- Alcohol (D, F, P)
- Baterías con cables no protegidos (F)
- Limpiadores químicos, por ejemplo; Tricloroetileno, 'Freón', etc. (D)
- Cigarrillos, cigarros, tabaco de todo tipo (F, M)
- Polvo limpiador (C, F, P)
- Ropa, ropa de cama, mantas, sábanas, almohadas, colchones, etc. (F)
- Medicamentos no prescritos (P)
- Equipo eléctrico incluyendo grabadoras, radios, etc. (F)
- Explosivos (F)
- Termómetros de vidrio, incluidas las pilas que contengan mercurio (C, D, P)
- Plumas de tinta (M)
- Encendedores, fósforos (F)
- Periódico (F)
- Relojes de no-buceo (L, M)
- Lubricantes a base de petróleo, grasas, fluidos (F)
- Azúcar y polvos finos y otros alimentos inflamables (E, F)
- Frascos térmicos (L, P)

NOTA IMPORTANTE

Es importante tener en cuenta que la ropa de los ocupantes que entran en la cámara y en la ropa de cama constituye un peligro adicional, ya que puede ser sintética, lana, contaminada o que contenga artículos prohibidos. 100% algodón u otros materiales compatibles con hiperbárico.