

Elaborar los indicadores de IN más adecuados en colaboración con el Servicio de Calidad Asistencial del SESCAM.

Objetivos:

Desarrollar los procedimientos y metodología comunes para la consecución de los objetivos.

Establecer la base de datos general para obtener los indicadores y capturar los datos.

Analizar los resultados y realizar informes comparativos periódicos, que se remitirán a los centros (analizar).

Realizar las comparaciones entre hospitales, y con otras CC.AA. y otros países (analizar).

Presentar los indicadores IH incluidos en el programa de Calidad Asistencial, al Servicio de Calidad Asistencial.

Establecer los indicadores mínimos comunes a medir para todos los hospitales y elevar esta propuesta al Servicio de Calidad Asistencial del SESCAM.

Definir y proponer nuevos indicadores para los hospitales participantes. Establecer los criterios y estándares de los indicadores los hospitales. Proponer medidas y programas de control a los centros hospitalarios. Evaluar las condiciones e infraestructuras de los hospitales que puedan relacionarse con la IH.

Promover la realización de guías para el control de la IH.

Recibir la información y dar la alarma ante situaciones como brotes, a las autoridades del SESCAM, y evaluar el estado de los mismos.

Posibilitar programas de formación y proyectos de investigación coordinados con los hospitales del SESCAM.

Establecer programas de colaboración con otros organismos nacionales e internacionales, como Los Centros de Control y prevención (CDC) de Atlanta, EEUU, la OMS, Universidades, a través de las Autoridades Sanitarias Regionales.

Establecer la colaboración con el grupo de Vigilancia de IH interhospitalario, enviar los datos de la Comunidad, y las necesidades de mejoras y actualizaciones del software.

Prestar asesoría técnica para el cumplimiento de las condiciones de adscripción y participación en el observatorio.

Mantener reuniones con los facultativos de los servicios de MP de los hospitales participantes, para consensuar los indicadores, evaluar los resultados del análisis, las tendencias, medidas de control y los recursos necesarios.

Evaluar criterios y requerimientos orientados a la acreditación de los servicios de MP responsables de los programas de vigilancia y control de la IH.

Establecer un sistema de evaluación de los programas de vigilancia, prevención y control de la IH.

Facilitar las redes de interlocutores, para promover guías, acuerdo, estudio, con los servicios de Medicina Preventiva como primeros responsables, y también con Otras sociedades Científicas y grupos de la CCAA.

Facilitar, en base a los resultados de los análisis, y las publicaciones, la puesta en marcha de líneas de investigación que respondan a las principales preguntas no contestadas con los conocimientos actuales.

Metodología:

Los servicios de Medicina Preventiva de los hospitales públicos de Castilla La Mancha, desde su creación pusieron en marcha los programas de vigilancia y control de la infección nosocomial. El RD 1277/2003 establece las bases genéricas sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. En el que su Anexo II define la Unidad de Medicina Preventiva como la «Unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en medicina preventiva y salud pública lleva a cabo funciones de control internos para evitar y prevenir los riesgos para la salud de los pacientes derivados de las actividades del centro sanitario en el que está ubicada».

Desde su inicio, la mayor parte de los servicios de Medicina Preventiva castellanomanchegos trabajan dentro de un grupo de trabajo multicéntrico de Infección Hospitalaria, en el que participan hospitales de varias Comunidades Autónomas, y cuya andadura es de más de quince años. Esto permite una mejor validación de los indicadores, protocolización, y comparación con numerosos hospitales a nivel nacional.

Incluye todos los servicios de Medicina Preventiva de los hospitales del SESCAM, como responsables de la vigilancia y control de la IH, y por lo tanto, de forma secundaria, todos estos hospitales.

Ámbito: Hospitales del SESCAM que dispongan de servicios de Medicina Preventiva (al menos como primera fase).

El ámbito de aplicación corresponde a los siguientes hospitales:

Complejo Hospitalario de Albacete.

Hospital de Hellín. Albacete.

Complejo Hospitalario de Ciudad Real.

Hospital de Santa Bárbara. Puertollano. Ciudad Real.

Hospital Gutiérrez Ortega. Valdepeñas. Ciudad Real.

CH La Mancha Centro. Alcázar de San Juan. Manzanares. Ciudad Real.

Hospital Virgen de la Luz. Cuenca.

Hospital General y Universitario de Guadalajara.

Complejo Hospitalario de Toledo.

Hospital Nuestra Señora del Prado. Talavera de la Reina. Toledo.

Hospital Nacional de Paraplégicos. Toledo

Productos a presentar.

Resultados esperados: Estabilización de los sistemas de vigilancia y control con una red estable de información, mejora y asesoría. Rapidez de información, especialmente en caso de cluster y brotes.

Sistema de evaluación: En el primer año deberá haber homogeneizado los sistemas de vigilancia, estandarizado los indicadores a emplear, realizado el primer análisis y la primera propuesta de mejora (análisis: Evolución EPINE, y primer análisis de datos globales de incidencia).

Al año deberá haber realizado el primer análisis de la situación estructural y de conocimientos.

Par el segundo año debe disponerse de objetivos corporativos, y funcionamiento integral del plan-observatorio.

Director del proyecto:

Dra. Enriqueta Muñoz Platón.

Juan Fernández Martín. Servicio de Calidad de la Atención Sanitaria.

1608

RESOLUCIÓN de 21 de diciembre de 2006, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comunidad Autónoma de Galicia, para el impulso de prácticas seguras en los centros sanitarios.

Suscrito el 14 de diciembre de 2006, Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comunidad Autónoma de Galicia para el Impulso de Prácticas Seguras en los Centros Sanitarios, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el Boletín Oficial del Estado de dicho Acuerdo, que figurará como anexo de esta Resolución.

Madrid, 21 de diciembre de 2006.—El Secretario General de Sanidad, José Martínez Olmos.

ANEXO

Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comunidad Autónoma de Galicia para el Impulso de Prácticas Seguras en los Centros Sanitarios

En Madrid, a 14 de diciembre de 2006.

REUNIDOS

De una parte, doña Elena Salgado Méndez Ministra de Sanidad y Consumo, según nombramiento conferido por el Real Decreto 558, de 2004 (BOE n.º 94 de 18 de abril de 2004), y en virtud de las facultades que le otorga el artículo 4.1 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno; así como el artículo 13.3 de la Ley 6/1997 de 14 de abril, de organización y funcionamiento de la Administración General del Estado.

Y, de otra, doña M.ª José Rubio Vidal, Conselleira de Sanidade e Presidenta del Servizo Galego de Saúde, en virtud de las facultades atribuidas el artículo 34 de la Ley 1/1983, del 22 de febrero, reguladora de la Xunta y de su presidente, y en el artículo 3 del Decreto 46/2006, de 23 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica del Servizo Galego de Saúde, y de conformidad con lo establecido en el Acuerdo de la Xunta de Galicia de 27 de marzo de 1991 hecho público mediante Resolución del 8 de abril de 1991, de la Consellería de Economía y Facenda (D.O.G. n.º 82 de 30/04/91).

Ambas, que actúan en razón de sus respectivos cargos, se reconocen, mutua y recíprocamente, capacidad legal necesaria para la formalización del presente Convenio de Colaboración y, a tal efecto

EXPONEN

Primero.—Que el Ministerio de Sanidad y Consumo tiene la responsabilidad de la mejora de la calidad en el sistema sanitario en su conjunto, cumpliendo las previsiones recogidas en la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Para este fin, la citada ley en su

artículo 60, prevé la creación de una Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Segundo.—Que la CC.AA. de Galicia tiene interés en colaborar en el impulso de proyectos para la mejora de prácticas seguras en los centros sanitarios de su territorio.

Tercero.—Que la estrategia 8 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud tiene por objeto mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del sistema nacional de salud para lo que prevé la firma de convenios específicos entre las CC.AA. y el Ministerio de Sanidad y Consumo, que incluirán una financiación y un sistema de evaluación del cumplimiento de los proyectos.

Cuarto.—Que ambas entidades reconocen la existencia de objetivos e intereses comunes en la mejora de la calidad asistencial y en concreto en los campos de la transferencia de conocimientos y la toma de decisiones basada en la evidencia, así como la voluntad de colaborar y establecer fórmulas de cooperación que contribuyan al cumplimiento de sus fines.

Quinto.—Que ambas partes tienen intereses comunes y por ello acuerdan el presente convenio de colaboración que se registrará mediante las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*—El presente Convenio tiene por objeto regular las condiciones de la colaboración entre ambas partes, para el desarrollo de la estrategia 8 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud para la mejora de la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios con los siguientes objetivos específicos:

Desarrollar unidades o grupos de trabajo específicos en calidad que permitan promover una estrategia unificada en seguridad de pacientes en la CCAA.

Prevenir úlceras por presión en pacientes ingresados.

Promover la práctica de manos limpias en todos los centros asistenciales.

Prevenir los errores debidos a medicación.

Asegurar el cumplimiento de las últimas voluntades en los pacientes informados.

En el anexo técnico se especifican las acciones concretas y los indicadores de resultado establecidos.

Segunda. *Funciones y actividades del Ministerio.*—Prestará el apoyo científico y técnico necesario para el desarrollo de las actividades previstas en el convenio,

Colaborará con la CC.AA. de Galicia en la realización de las actividades previstas a través de sus propios servicios, si así es requerido por la CC.AA. y en la medida que las labores propias de sus funcionarios lo permitan.

Aportará la información y documentación necesarias para el desarrollo del proyecto que le sea requerida por parte de la CC.AA. de Galicia, siempre que ésta se encuentre en su poder.

Cofinanciará las actividades objeto del convenio, tal como se detalla en la cláusula sexta.

Tercera. *Funciones y actividades de la Consejería.*—Realizará las actividades previstas para cada uno de los objetivos tal como se detalla en el anexo técnico.

Elaborará un informe de actividad en el que se detallen las acciones realizadas y los resultados obtenidos de acuerdo con lo especificado en el anexo técnico.

Cofinanciará las actividades objeto del convenio, tal como se detalla en la cláusula sexta.

Elaborará un informe financiero comprensivo de todo el gasto derivado del convenio.

Cuarta. *Comisión de seguimiento.*—Se constituye, para el seguimiento del presente Convenio, una Comisión mixta de seguimiento que se reunirán a petición de parte y al menos una vez antes del fin de su vigencia. Esta Comisión estará formada:

En representación del Ministerio de Sanidad y Consumo:

El Director General de la Agencia de Calidad del SNS.

El Subdirector General de la Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad.

En representación de la CC.AA. de Galicia:

El Subdirector General de Calidad y Programas Asistenciales del Servicio Galego de Saúde.

La Jefa de Servicio de Calidad y Programas Asistenciales del Servicio Galego de Saúde.

Además de la función genérica de vigilancia y seguimiento de la ejecución del presente convenio de colaboración, la Comisión resolverá las dudas que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del mismo y certificarán de conformidad, en su caso, los informes previstos en la cláusula sexta.

El Subdirector General de Calidad y Programas Asistenciales del Servicio Galego de Saúde, Don Jesús Rey García.

La Jefa de Servicio de Calidad y Programas, Doña Ana Clavería Fontán.

Quinta. *Plazo de vigencia.*—El plazo de vigencia del presente Convenio se establece en el periodo comprendido entre la fecha de su firma y el 15 de diciembre de 2007.

Con el acuerdo de ambas partes, el presente convenio se podrá prorrogar por periodos anuales, formalizándose por escrito las prórrogas antes de la expiración del plazo de vigencia del convenio o de la prórroga vigente.

Sexta. *Financiación y pago.*—El coste de las actividades previstas en el presente convenio asciende a un millón ochocientos cuarenta mil quinientos ochenta euros (1.840.580,00 €) IVA incluido.

De esa cantidad, el MSC asume un 71,748 % que supone 1.320.580,00 €, asumiendo la cc.aa. el 28,252% restante que asciende a 520.000,00 €.

La división anual de las cantidades aportadas es la siguiente:

Ejercicio 2006: 1.250.435,00 euros.

Ejercicio 2007: 590.145,00 euros.

El presupuesto parcial por cada anualidad aportado por la CCAA de Galicia es:

2006: 260.000,00 euros.

2007: 260.000,00 euros.

El presupuesto parcial por cada anualidad aportado por el Ministerio de Sanidad y Consumo asciende a:

2006: 990.435,00 euros.

2007: 330.145,00 euros.

Las cantidades correspondientes al Ministerio de Sanidad y Consumo se imputarán con cargo a la aplicación presupuestaria 26.13.3110.226.10 de sus presupuestos de gastos del ejercicio 2006 y 2007, quedando las correspondientes al ejercicio 2007 vinculados a la existencia de crédito adecuado y suficiente en los presupuestos generales del Estado para ese ejercicio.

Las cantidades a abonar por el Ministerio de Sanidad y Consumo se realizarán en dos pagos:

1. El primero tras la firma del convenio y entrega por la CA de Galicia de un informe preliminar relativo al inicio de las actuaciones y cronograma del total de las mismas, por un importe correspondiente al 75 % del total de la aportación del Ministerio, 990.435,00 euros con cargo al Presupuesto del ejercicio 2006. El plazo final para la presentación del informe se establece en el día 15 de diciembre de 2006.

2. El segundo tras la recepción de un informe descriptivo de los trabajos realizados que contemplará las acciones acometidas y los indicadores de logro obtenidos, según lo explicitado en el anexo técnico para cada objetivo específico, por un importe correspondiente al 25 % del total de la aportación del Ministerio, 330.145,00 euros con cargo al Presupuesto del ejercicio 2007. El plazo final para la presentación del informe se establece en el día 15 de diciembre de 2007.

Ambos informes, preliminar y final, necesitarán el certificado de conformidad de la comisión de seguimiento como requisito previo al pago.

Ambas partes estarán sometidas a los procedimientos de autorización y control presupuestario del gasto vigente en cada una de ellas, garantizando la correcta utilización de los fondos.

Séptima. *Publicidad sobre los resultados del Convenio.*—La divulgación de los resultados de los proyectos objeto del presente convenio, sea cual sea el soporte en que se realice, hará mención expresa al hecho de ser producto del mismo, figurando en todo caso tanto el logotipo del Ministerio de Sanidad y Consumo como el del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud junto al de la CC.AA.

Octava. *Resolución.*—El presente Convenio podrá quedar sin efecto por mutuo acuerdo de las partes, bastando con que los representantes de ambas entidades expresen su voluntad de resolver el convenio de forma expresa y por escrito.

Podrá procederse igualmente a la resolución unilateral del Convenio por incumplimiento de las obligaciones en él contenidas por cada una de las partes, previo aviso con un plazo no inferior a tres meses a la fecha prevista para la resolución del convenio o de sus prórrogas.

Novena. *Marco jurídico.*—El presente Convenio de colaboración tiene naturaleza administrativa de los previstos en el artículo 3.1.c) del Real Decreto Legislativo 2/2001 de 16 de junio por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas por lo que queda fuera de su ámbito de aplicación sin perjuicio de los principios y criterios en él contenidos para resolver las lagunas que pudieran suscitarse.

Décima. *Jurisdicción.*—Las dudas y controversias que puedan surgir con motivo de la interpretación y aplicación del presente convenio, y que

no puedan ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento, se resolverán de conformidad con las normas aplicables en Derecho, y serán de la competencia de la jurisdicción contencioso administrativa.

Y para que conste a los efectos oportunos, en prueba de conformidad, las partes firman el presente convenio en el lugar y fecha arriba indicados. Firmado.—La Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado Méndez y la Consejera de Sanidad de la Xunta de Galicia, M.^a José Rubio Vidal.

Prescripciones técnicas a cumplir por los proyectos

Prevenir el desarrollo de úlceras por presión en pacientes ingresados.
Proyecto presentado.

Prevenir el desarrollo de úlceras por presión en pacientes inmovilizados:

Justificación: la ocurrencia de úlceras por decúbito en pacientes hospitalizados es una complicación frecuente en pacientes inmovilizados que tiene un impacto negativo para la salud del individuo y a menudo produce prolongación de la estancia hospitalaria y aumento de costes sanitarios. Las úlceras por decúbito pueden ser prevenidas con adecuados cuidados enfermeros.

Metodología:

Actividades:

Elaboración, implantación y evaluación de una Guía para prevención de las úlceras por presión.

Financiación de proyectos de mejora en el 100% de los hospitales de la Comunidad Autónoma, incluyendo la selección de puntos críticos y compra progresiva de colchones antiescara.

Participación de las direcciones de enfermería y las unidades funcionales de calidad y seguridad.

Plan de trabajo:

Fases:

3.^{er} trimestre 2006:

Implantación y evaluación de la Guía para la prevención de las úlceras por presión.

Formación en cada hospital de todo el personal.

Compra de colchones antiescaras para las unidades de riesgo prioritario.

1.^{er} trimestre del 2007: Evaluación y valoración del proyecto (incidencia de las UPP antes y después del proyecto).

2.^o trimestre y sucesivos de 2007:

Formación en cada hospital de todo el personal.

Completar la compra de colchones antiescaras para las unidades de riesgo.

Responsable: Isabel Campos Pardo. Jefa de Servicio de Integración de Cuidados. Jefa de Servicio de Integración de Cuidados. Subdirección de Procesos Asistenciales. Servicio Galego de Saúde.

Lugar del proyecto: 100% hospitales públicos de Galicia.

Productos a presentar:

Informe situación.

Comparativa situación anterior y posterior.

Formación Hospitales.

Compra y distribución de colchones antiescaras.

Indicadores de logro:

% de pacientes ingresados en los que se ha aplicado el protocolo.

% de altas hospitalarias que presentan úlceras por decúbito en cualquier diagnóstico secundario.

Aclaraciones: pacientes con estancia superior a 4 días. Código de diagnóstico CIE-9 CM: 707.0.

Exclusión: pacientes pediátricos (< 15 años), hemiplejías, paraplejías, o tetraplejías y pacientes que presentaban úlceras previamente.

Director del proyecto: Ana Clavería Fontán. Jefa de Calidad y Programas Asistenciales. Subdirección de Calidad e Programas Asistenciales. Servicio Galego de Saúde.

Promover la práctica de manos limpias en todos los centros asistenciales.

Proyecto presentado.

Prevención de la infección nosocomial a través del lavado con solución hidro-alcohólica.

Justificación: la adecuada higiene de las manos antes y después de explorar a un paciente es una medida eficaz para reducir las infecciones

nosocomiales y actualmente recomendada por las principales organizaciones sanitaria internacionales.

Objetivos:

Disminuir la tasa de infecciones nosocomiales prevenibles.

Mejorar el lavado de manos entre los profesionales sanitarios.

Metodología:

Actividades:

Implantación y evaluación de la Guía sobre el Lavado de manos en el Plan de Minimización de Riesgos Microbiológicos dos Hospitais de Galicia (Plan MIRMIHGA) en todos los hospitales de la red.

Selección de puntos críticos para la incorporación del lavado de manos con solución hidro-alcohólica en el 2006. Extensión paulatina en cada centro hospitalario de la red gallega en el 2007.

Participación de las direcciones de enfermería y las unidades funcionales de calidad y seguridad.

Plan de trabajo:

Fases:

3.^{er} trimestre 2006:

Implantación de la Guía sobre el Lavado de manos en el Plan de Minimización de Riesgos Microbiológicos dos Hospitais de Galicia (Plan MIRMIHGA) en todos los hospitales de la red.

Formación e información del personal.

Selección de puntos críticos para la incorporación del lavado de manos con solución hidro-alcohólica.

Compra de solución hidro-alcohólica.

1.^{er} trimestre del 2007: Evaluación de la Guía sobre el Lavado de manos valorando utilización y resultados.

2.^o trimestre y sucesivos de 2007:

Continuar con la formación e información del personal.

Extensión paulatina en cada centro hospitalario de la red gallega.

Responsable: Isabel Campos Pardo. Jefa de Servicio de Integración de Cuidados. Subdirección de Procesos Asistenciales. Servicio Galego de Saúde.

Lugar del proyecto: 100% áreas sanitarias de Galicia.

Productos a presentar:

Cursos de formación.

Solución hidro-alcohólica comprada y distribución progresiva.

Indicadores de logro:

% de centros asistenciales que disponen de carteles/dípticos informativos.

% de lugares identificados en el hospital/centro de salud en los que está disponible la solución hidro-alcohólica.

Aclaración:

Los carteles y dípticos estarán accesibles al público en las salas de espera de consultas externas y en los espacios comunes de las plantas de los hospitales y centros de salud

Los lugares con solución hidro-alcohólica deben ser las consultas, las plantas y el servicio de urgencias

Director del proyecto: Ana Clavería Fontán. Jefa de Calidad y Programas Asistenciales. Subdirección de Calidad e Programas Asistenciales. Servicio Galego de Saúde.

Prevenir los errores debidos a la medicación.

Proyecto presentado.

Mejora de la notificación de reacciones adversas a medicamentos a través de una intervención educativa.

Justificación: para reducir la frecuencia de los eventos adversos es necesario conocer su presentación, analizar sus causas y diseñar acciones para prevenirlos. Para conseguir este fin es necesario contar con sistemas de notificación de errores y riesgos, voluntarios y anónimos cuya utilidad ha sido demostrada en el ámbito sanitario.

Objeto de la propuesta:

1. Incrementar la notificación de reacciones a medicamentos a través del programa de Tarjeta Amarilla.

2. Incrementar la relevancia de la notificación de reacciones y efectos adversos.

Objetivos:

1. Valorar si una intervención educativa diseñada para modificar los conocimientos y las actitudes aumenta la cantidad (relevancia) de la notificación espontánea de efectos adversos por medicamentos en médicos.
2. Valorar si una intervención educativa diseñada para modificar los conocimientos y las actitudes aumenta la calidad (relevancia) de la notificación espontánea de notificación de efectos adversos por medicamentos en médicos.
3. Valorar la duración del efecto de la intervención educativa en calidad y cantidad, en médicos.

Propuesta técnica:

El estudio se llevará a cabo en Galicia, que tiene una extensión aproximada de 30.000 Km² y 2,8 millones de habitantes, de los cuales el 21% tiene más de 64 años⁴⁸. En Galicia hay 15 hospitales del Sistema Gallego de Salud (Sergas) y 490 centros de salud, incluidos consultorios médicos.

Ensayo controlado aleatorio por conglomerados.

La población del ensayo controlado aleatorio por conglomerados estará compuesta por todos los médicos en activo que trabajen en el Sistema Gallego de Salud. Se excluirán del estudio los médicos sin actividad clínica (labores administrativas, genética, histocompatibilidad), los que trabajen en centros de toxicodependencias y los que trabajen en el centro regional de farmacovigilancia o en aquellos servicios que tengan un programa específico de notificación voluntaria de efectos adversos.

Diseño del estudio: Se llevará a cabo un ensayo controlado aleatorio de dos años de seguimiento. Con el fin de eliminar la contaminación cruzada entre los dos grupos de estudio (intervención y control), las unidades de asignación no serán profesionales sanitarios, sino conglomerados espaciales. Cada conglomerado espacial estará constituido por todos los médicos que trabajen en los hospitales y en los centros de salud de la zona geográfica. Los conglomerados tendrán el tamaño mínimo que permite minimizar la contaminación entre atención hospitalaria y primaria. Así, cada conglomerado espacial estará formado por un hospital de referencia (n=6) junto con los centros de salud, otros posibles hospitales de su zona de influencia, y las farmacias comunitarias. Se formarán 6 conglomerados, de los que son excluidos los hospitales específicos ya que, al tener como zona de influencia a toda la región, aumentan el riesgo de contaminación. Se realizará una distribución aleatoria balanceada de los conglomerados al grupo de intervención (n=3) y al de control (n=3). Dentro de cada conglomerado se realizará una intervención en los profesionales que pertenezcan a los hospitales o centros de salud pertenecientes al cluster.

Conglomerados del grupo de intervención: Según la clasificación de Grimshaw et al, se realizará una intervención múltiple compuesta por visitas externas, más recordatorio y una tarjeta amarilla. El diseño de la intervención educativa se realizará a partir de los resultados de los estudios de casos y controles en los que se encontró que en los médicos la notificación estaba fuertemente asociada a varias actitudes propuestas por Inman³⁴ como determinantes de la notificación. Estas fueron: (a) la complacency (creer que las reacciones adversas realmente serias ya están bien documentadas cuando el medicamento sale al mercado); (b) la insecurity (creer que es prácticamente imposible determinar cuándo un medicamento es responsable de una reacción adversa en particular); (c) la diffidence (creer que sólo se debería notificar una reacción adversa si se está seguro de que está relacionada con el consumo de un determinado medicamento); (d) la indifference (considerar que un caso de un médico individual no puede aportar mucho al conocimiento médico), y la ignorance (creer que sólo es necesario notificar efectos adversos graves o inesperados).

Se diseñará un material didáctico interactivo que incidirá, en primer lugar, en la importancia de las notificaciones de efectos adversos en términos de morbilidad, mortalidad y costes. En segundo lugar, se justificarán las limitaciones de los ensayos clínicos para la detección de efectos adversos, y se explicarán las ventajas del sistema de notificación voluntaria –y que la infranotificación era su principal limitación-. En tercer lugar se insistirá en mensajes para modificar las actitudes de complacency, insecurity, diffidence, indifference, ignorance. En cuarto lugar se recalcará que sólo se necesitaban cinco minutos para rellenar la tarjeta amarilla. Finalmente se explicarán los mecanismos para notificar al Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Galicia. También se elaborará un díptico de color amarillo con los principales mensajes de la presentación.

Antes de las visitas se enviará una carta explicativa con los objetivos del estudio a los directores de cada uno de los centros de salud y a los directores clínicos de los hospitales seleccionados, en la que se pedirá su consentimiento para participar en el ensayo. La intervención será realizada por uno de los investigadores que participe en el diseño y preparación de la misma. La intervención durará en torno a una hora, con aproximadamente 30 minutos de presentación y otros 30 minutos de coloquio. Los grupos estarán formados por 10 –20 médicos.

Conglomerados del grupo de control: Los médicos de los conglomerados del grupo control no recibirán la intervención pero, al igual que los

del grupo de intervención, sí recibirán la información y la formación usual proporcionada por el centro regional de farmacovigilancia de Galicia.

Seguimiento y fuentes de datos: Se realizará un seguimiento de 12 meses entre enero y diciembre de 2007. Durante este seguimiento mensual de cada médico se generaran las cinco variables dependientes: un indicador de cantidad de notificación (número total de notificaciones), y cuatro indicadores de relevancia de las notificaciones (número de notificaciones de efectos adversos graves, número de notificaciones de efectos adversos con imputación de causalidad definitiva o probable, número de notificaciones de efectos adversos inesperados, y número de notificaciones de efectos adversos de medicamentos con menos de cinco años en el mercado). Todos estos datos provendrán del Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Galicia. Las características de los médicos estudiados (edad, sexo, especialidad y lugar de trabajo) serán obtenidas a partir de los registros de personal del Sergas.

Análisis estadístico: Todo el análisis estadístico se realizará por intención de tratar; por este motivo los sujetos que aunque fuesen asignados al grupo de intervención no la recibiesen serán incluidos también en el análisis como pertenecientes al grupo de intervención. La inclusión de todos los sujetos en el análisis estadístico eliminará cualquier sesgo de selección causado por la no asistencia de los médicos a la intervención.

Para el análisis estadístico se utilizarán modelos lineales mixtos con penalized quasi-likelihood. Para elaborar los modelos, se considerará como variable dependiente el número de notificaciones de cada mes (totales, graves, definidas o probables, inesperadas, y medicamentos nuevos); el término independiente como efecto aleatorio, y la distribución aleatoria de los conglomerados espaciales como efecto cluster. Los modelos se ajustarán por aquellas variables sociodemográficas y personales por las que grupos pudiesen quedar desequilibradas después de la distribución al azar. Dado que Poisson asunción (media y varianza de la variable dependiente son iguales) no se cumplía en nuestros datos, los modelos se ajustarán teniendo en cuenta el parámetro de sobre-dispersión.⁴⁸

Para medir el efecto de la intervención se creará una variable indicadora dicotómica. Esta variable –llamada período– toma valores 0 para el período basal y 1 para los meses entre la intervención y el final del seguimiento. El efecto de la intervención será evaluado a través de la interacción entre la variable grupo (1 para grupo de intervención y 0 para el grupo control) y la variable período. Para el análisis de la duración del efecto, se construirá otra variable indicadora con cinco categorías (valor 0 para el período basal, 1 para el primer cuatrimestre después de la intervención, y 2, 3, 4 para los siguientes). El efecto de la intervención en cada cuatrimestre se evaluará a través de la interacción entre esta variable indicadora y la variable grupo. Todos los análisis se realizarán utilizando software S-Plus. Los resultados se expresarán en RR y sus intervalos de confianza al 95%, que nos indican las veces que la exposición aumenta la probabilidad de notificar.

Plan de trabajo:

1. Solicitud de información sobre el marco muestral.
2. Definir conglomerados.
3. Diseño de la intervención.
4. Contactar con los centros (hospitales, centros de salud) para llevar a cabo la intervención.
5. Intervención.
6. Diseño y elaboración de bases de datos.
7. Análisis estadístico.
8. Elaboración de informe.

Durante todo el desarrollo del estudio se realizará una actualización de bibliografía sobre el tema.

Productos a presentar:

1. Durante el estudio:

Material educativo.

Presentación.

Material impreso de recuerdo.

Informe periódico con la evolución de las notificaciones.

2. Al final del estudio:

Formación de formadores proporcionando los materiales diseñados.

Artículos científicos.

Tesis doctoral.

Indicadores de logro:

% de gerencias que han puesto en marcha un sistema de notificación de efectos adversos.

% de Unidades Funcionales que han realizado evaluación del sistema de notificación.

Responsable: Adolfo Figueiras Guzmán. Profesor Titular Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Santiago de Compostela.

Director del proyecto: Belén Pérez Marcos. Centro de Farmacovigilancia de Galicia. Servicio Galego de Saúde.

Asegurar el cumplimiento de las últimas voluntades en los pacientes ingresados.

Proyecto presentado.

Puesta en marcha del registro de instrucciones previas de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Justificación: la inadecuada comunicación con el paciente en la fase terminal de su vida y con su familia puede originar sufrimiento añadido por prolongación de síntomas o por no haber respetado las creencias y cultura del paciente. Por eso es necesario asegurar que existe documentación escrita sobre las preferencias de tratamiento del paciente en las fases finales de su vida.

Objetivo general: Garantizar la eficacia de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas documentalmente.

Objetivos específicos:

Difundir el documento de instrucciones previas y la existencia de un Registro donde formalizar la inscripción de las mismas.

Facilitar el conocimiento de la existencia del documento de instrucciones previas a los profesionales responsables de la asistencia sanitaria.

Promover el acceso al Registro y al conocimiento de la existencia de instrucciones previas por vía telemática.

Desarrollar estrategias de coordinación entre el Registro gallego y el Registro nacional, así como con otros registros autonómicos de instrucciones previas.

Metodología:

En cuanto a la metodología que se llevará a cabo para la consecución de los objetivos descritos con anterioridad, seguiremos el siguiente esquema de trabajo:

Guía técnica de apoyo a los profesionales: Elaboración de la guía técnica en un período estimado de tres meses por parte del personal designado por la Secretaría General del SERGAS.

Aplicación informática y plataforma WEB: Elaboración de una aplicación informática específica para el Registro que se incardine en el sistema de información del SERGAS y permita la coordinación con los registros nacional y autonómicos y, asimismo con otros registros públicos en las materias relacionadas con las funciones del registro.

Desarrollo de una plataforma en la página WEB del SERGAS en la cual se integren todos aquellos aspectos referidos al documento de instrucciones previas y su registro (Guía técnica de apoyo, marco normativo, noticias, documentos, normativa relacionada, etc.), con el objetivo de configurar un área de trabajo lo más completa posible para todos los profesionales. Esta plataforma será actualizada permanentemente en cuanto a sus contenidos.

Plan de trabajo:

Fase 1.–Elaboración de la guía técnica de apoyo:

Elaboración del documento conjunto por parte de la Secretaría General del SERGAS y los expertos.

Realización de reuniones de seguimiento a lo largo de esta fase.

Presentación de la guía.

Fase 2.–Aplicación informática y plataforma WEB:

Definición de contenidos de la plataforma y de la aplicación.

Selección de entidad encargada de su desarrollo.

Implantación de la aplicación en los puntos autorizados de registro.

Seguimiento y evaluación final.

Mantenimiento y actualización permanente de ambas.

Productos a presentar:

1. Guía técnica sobre la inscripción de las voluntades anticipadas en el Registro gallego de instrucciones previas.

2. Desarrollo de una plataforma específica en la WEB del SERGAS y aplicación informática específica.

Indicadores de logro:

% de servicios que disponen de la documentación estandarizada para que el paciente exprese sus últimas voluntades, si así lo requiere.

% de testamentos vitales en los que se han cumplido las voluntades del paciente

Aclaraciones:

Existirá un circuito perfectamente explicitado así como la documentación estandarizada necesaria para registrar la voluntad del paciente que lo solicite.

El cumplimiento de las voluntades del paciente serán valoradas por un profesional del hospital y un familiar del paciente.

Responsable: Ana Comesaña Álvarez. Subdirección Xeral de Políticas de Personal. Servicio Galego de Saúde.

Director del proyecto: Antolín Rodríguez Martínez. Secretario General del SERGAS.

Desarrollar unidades o grupos de trabajo específicos en calidad que permitan promover una estrategia unificada en seguridad de pacientes en la CC.AA.

Proyecto presentado.

Proyecto de creación-implantación de unidades funcionales de seguridad del paciente-gestión de riesgos.

Justificación: La consolidación de una política en seguridad de pacientes se facilitaría creando unidades o grupos de trabajo específicos en calidad que permitan promover una estrategia unificada en seguridad de pacientes en las diferentes CCAA y que tengan como funciones: la adecuada información y formación sobre seguridad, la propuesta de objetivos ligados a incentivos, la promoción de prácticas seguras, la unificación de sistemas de información en seguridad y la evaluación de las acciones emprendidas.

Objetivo:

Implantación de una unidad funcional en el 100% de las áreas de salud, para apoyar a la Comisión de Garantía de Calidad del área y la investigación evaluativa.

Colaborar en la formación de profesionales y técnicos de la Consellería de Salud y del Servicio gallego de Salud (SERGAS) en la gestión de riesgos y seguridad del paciente.

Apoyar a las organizaciones en el diseño y ejecución de buenas prácticas, creando el tiempo y la oportunidad para que puedan compartir ideas, intercambiar experiencias y valorar los cambios, permitiendo el aprendizaje con la propia acción.

Metodología:

Actividades:

Incorporación de 3 personas a Servicios Centrales del SERGAS para gestión de los proyectos financiados relacionados con el Plan de Calidad de la Agencia de Calidad del SNS (financiado por SERGAS).

Prórroga de becarios contratados con financiación de Fondos de Cohesión para las Unidades Funcionales durante 2 años.

Seguimiento de los proyectos de seguridad y calidad propuestos en el Convenio.

Diseño y puesta en marcha de al menos un proyecto de mejora con dinero-semilla (financiado por el SERGAS) en cada uno de los hospitales de Galicia, entre los propuestos por la Agencia de Calidad.

Plan de trabajo:

Fases:

1. Incorporación de personal técnico para la gestión de los proyectos financiados en este convenio.

2. Convocatoria pública de becarios para Unidades Funcionales.

3. Financiación de proyecto de mejora en las áreas y hospitales.

Responsable: Ana Clavería Fontán. Jefa de Servicio de Calidad e Programas Asistenciais.

Lugar del proyecto: 100% áreas sanitarias de Galicia.

Productos a presentar:

Becarios contratados.

Proyectos financiados.

Indicadores de logro:

% de gerencias con Unidades Funcionales.

% de Gerencias con actividades de formación en seguridad de pacientes.

% de Unidades que evalúan las acciones desarrolladas en seguridad.

% de eventos centinela analizados.

Aclaración:

Se considerará Unidad Funcional aquella formada específicamente para desarrollar y evaluar acciones en seguridad de pacientes o la ya constituida para otras actividades (como por ejemplo la evaluación de la calidad de los servicios sanitarios) y que además asume las funciones señaladas anteriormente.

Se consideran actividades de formación: cursos centralizados o no y sesiones formativas.

Se considerará que se evalúan las acciones cuando se presente un informe de evaluación de las acciones desarrolladas e indicadores pro-

puestos, precisando que se ha efectuado análisis de causas y propuesta de medidas correctoras específicas.

Cada Unidad determinará cuales son los eventos centinela a evaluar. Para la evaluación de los mismos se puede utilizar el Análisis Causa Raíz o el AMFE.

Director del proyecto: Ana Clavería Fontán. Jefa de Servicio de Calidad e Programas Asistenciais. Servicio Galego de Saúde.

1609

RESOLUCIÓN de 21 de diciembre de 2006, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias para la realización de funciones por los Comités Asesores para la hormona de crecimiento y el tratamiento farmacológico de la esclerosis múltiple.

Suscrito el 18 de diciembre de 2006, Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y la Administración del Principado de Asturias, a través de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, para la realización de funciones por los Comités Asesores para la Hormona de Crecimiento y el Tratamiento Farmacológico de la Esclerosis Múltiple, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el Boletín Oficial del Estado de dicho Acuerdo, que figurará como anexo de esta Resolución.

Madrid, 21 de diciembre de 2006.—El Secretario General de Sanidad, José Martínez Olmos.

ANEXO

Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Administración del Principado de Asturias, a través de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, para la realización de funciones por los Comités Asesores para la hormona de crecimiento y el tratamiento farmacológico de la esclerosis múltiple

En Madrid, a 18 de diciembre de 2006.

REUNIDOS

De una parte, la Sra. D.^a Elena Salgado Méndez, Ministra de Sanidad y Consumo, nombrada mediante Real Decreto 558/2004, de 17 de abril (B.O.E. de 18 de abril de 2004), actuando en nombre y representación del Ministerio de Sanidad y Consumo, al amparo de lo dispuesto en el artículo 13.3 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

De otra, D. Rafael Sariego García, Consejero de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias, actuando en nombre y representación de ésta, en virtud de las atribuciones que le confiere el Acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 1 de junio de 2006.

Ambas partes, en la representación que ostentan, se reconocen mutua capacidad para obligarse y convenir y

EXPONEN

Primero.—Que mediante las Resoluciones de 29 de marzo de 1989 y de 18 de junio de 1996 de la Secretaría General de Asistencia Sanitaria, fueron creados los Comités Asesores de la Hormona de Crecimiento y sustancias relacionadas, y el del tratamiento farmacológico de la Esclerosis Múltiple, respectivamente, con el fin de racionalizar el uso terapéutico de estos tratamientos.

De acuerdo con el artículo 31 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, el ejercicio de las competencias del Estado en materia de farmacia corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y sustancias relacionadas y el Comité Asesor del tratamiento farmacológico de la Esclerosis Múltiple están adscritos actualmente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de acuerdo con el Real Decreto 1555/2004, de 24 de junio, que desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Resolución de 06/10/03 de la Subsecretaría del

Departamento, siendo su función el asesoramiento en la prescripción y uso racional de estos tratamientos.

Segundo.—Que mediante el R.D. 1471/2001, de 27 de diciembre, fueron transferidas a la Comunidad Autónoma de Asturias las competencias de gestión de las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social facilitadas por el Sistema Nacional de Salud. Por parte de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias, y con el objetivo de promover el uso racional de los medicamentos dentro de su ámbito de gestión y la correcta utilización de los recursos económicos, se plantea la necesidad de someter a la revisión de un comité técnico los tratamientos de Hormona de Crecimiento, así como los tratamientos farmacológicos de Esclerosis Múltiple.

Tercero.—Ante la conveniencia de unificar el procedimiento para la valoración de los tratamientos con Hormona de Crecimiento y los destinados a pacientes de Esclerosis Múltiple prescritos a los titulares y beneficiarios de la asistencia sanitaria gestionada por la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias con los que se siguen en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, del Instituto Social de las Fuerzas Armadas y de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, se considera oportuna la colaboración administrativa con el Ministerio de Sanidad y Consumo, a fin de que por parte de los Comités Asesores de este Departamento sean revisados, tanto los nuevos casos, como los tratamientos ya establecidos, de los beneficiarios de la asistencia sanitaria gestionada por la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias.

Por lo expuesto, las partes acuerdan suscribir el presente Convenio, que se registrará por las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*—El objeto del Convenio es la realización de informes por el Comité Asesor para la Hormona de Crecimiento, y por el Comité Asesor para el tratamiento farmacológico de Esclerosis Múltiple, a petición de los especialistas de los Hospitales del Principado de Asturias, sobre los nuevos casos y las revisiones de estos tratamientos de los beneficiarios de la asistencia sanitaria gestionada por la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias.

Segunda.—*Contenido.*

1. La Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias, como interlocutor directo con los Comités Asesores, informará a los facultativos especialistas correspondientes, de los criterios de utilización aprobados por ambos Comités para estos tratamientos, y de las actualizaciones que de los mismos se produzcan.

2. Los protocolos de tratamiento se han de ajustar a los modelos establecidos por los Comités Asesores del Ministerio de Sanidad y Consumo, y han de ser cumplimentados debidamente en todos sus apartados por los facultativos que proponen el tratamiento, de acuerdo con los criterios de utilización aprobados por los mencionados Comités.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo facilitará, periódicamente a la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias, la relación de los tratamientos informados por los Comités Asesores. Los dictámenes, que no tendrán un carácter vinculante, serán emitidos en un plazo máximo de 45 días a contar desde la fecha de recepción del protocolo en el correspondiente Comité Asesor.

Tercera. *Vigencia.*—El presente Convenio producirá efectos desde el momento de su suscripción hasta el 31 de diciembre de 2006, pudiendo prorrogarse mediante cláusula expresa, que deberá firmarse antes de la finalización del Convenio.

El convenio podrá ser denunciado por cualquiera de las partes, con antelación suficiente a la finalización de su vigencia.

Cuarta. *Comisión de seguimiento.*—Para la vigilancia del cumplimiento de lo acordado en el presente Convenio se establece una Comisión de Seguimiento de carácter paritario constituida por 4 representantes, uno del Ministerio de Sanidad y Consumo, otro de la Delegación del Gobierno en el Principado de Asturias y dos de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias, cuyo funcionamiento se realizará de acuerdo con lo establecido en los artículos 22 a 27 de la Ley 30/1992 (26-11) de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Quinta. *Naturaleza y Régimen Jurídico.*—El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, estando incluido entre los previstos en el artículo 3.1.c) del Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, quedando fuera de su ámbito de aplicación, con expresa sumisión de las partes a la jurisdicción contencioso-administrativa en caso de conflicto.

En todo caso, y de conformidad con el artículo 3.2 del Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobada por el Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, las dudas o lagunas