

# MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

1604

*RESOLUCIÓN de 22 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 Andalucía para el impulso de prácticas seguras en los centros sanitarios.*

Suscrito el 19 de diciembre de 2006, Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía 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, 22 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 Consejería de Salud de la Junta de Andalucía para el impulso de prácticas seguras en los centros sanitarios

En Madrid, a 19 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 María Jesús Montero Cuadrado, Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, en ejercicio de las facultades propias de su cargo para el que fue nombrada por Decreto 12/2004, de 24 de abril, y de conformidad con lo establecido en el artículo 39.1 de la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía, en relación con lo dispuesto en los artículos 62 y 79 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

Ambos, 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 Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, conforme a la Ley 2/1998 de Salud de Andalucía tiene entre sus objetivos la mejora de la calidad en los servicios sanitarios, para lo cual ha definido un conjunto de estrategias en sus Planes de Calidad, y en concreto, en materia de seguridad de pacientes, dispone de un Plan específico de actuación que pone de manifiesto su 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.

Por todo ello, acuerdan suscribir 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:

1. Promover sistemas que permitan conocer los efectos adversos ocasionados en los centros asistenciales. (anexo I).
2. Prevenir las complicaciones de la anestesia. (anexo II).
3. Prevenir fracturas de cadera en pacientes sometidos a cirugía (anexo II).
4. Prevenir úlceras por presión en pacientes ingresados. (anexo II).
5. Prevenir el Trombo-embolismo Pulmonar (TEP)/Trombosis Venosa Profunda (TVP) en pacientes intervenidos. (anexo II).
6. Prevenir la infección en herida quirúrgica. (anexo II).
7. Prevenir la cirugía en lugar equivocado. (anexo II).
8. Desarrollar unidades o grupos de trabajo específicos en calidad que permitan promover una estrategia unificada en seguridad de pacientes en la C.A. de Andalucía. (anexo III).

En los anexos técnicos se especifican las acciones concretas y los indicadores de resultado establecidos.

#### Segunda. *Funciones y actividades del Ministerio.*

1. Prestar el apoyo científico y técnico necesario para el desarrollo de las actividades previstas en el convenio.
2. Colaborar con la C.A. de Andalucía en la realización de las actividades previstas a través de sus propios servicios, si así es requerido por la misma.
3. Aportar la información y documentación necesarias para el desarrollo del proyecto que le sea requerida por parte de la C.A. de Andalucía, siempre que ésta se encuentre en su poder.
4. Cofinanciar las actividades objeto del convenio, tal como se detalla en la cláusula sexta.

#### Tercera. *Funciones y actividades de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.*

1. Realizar las actividades previstas para cada uno de los objetivos tal como se detalla en el anexo técnico.
2. Elaborar 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.
3. Cofinanciar las actividades objeto del convenio, tal como se detalla en la cláusula sexta.
4. Elaborar 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 al menos por los siguientes miembros:

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 Andalucía:

El Director General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento.

La Directora de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

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.

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 dos millones novecientos veintidós mil euros (2.922.000 €).

De esa cantidad, el MSC asume un 72% que supone (2.103.840 €), asumiendo la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, el 28% restante que asciende a (818.160 €).

La división anual de las cantidades aportadas es la siguiente:

Ejercicio 2006: 1.986.960 euros.

Ejercicio 2007: 935.040 euros.

La Consejería de Salud promoverá la financiación necesaria para la cumplimentación de sus funciones y actividades que se asignan en el presente Convenio, recabando la participación de organismos públicos y privados, lo que se cifra en las cantidades indicadas en el párrafo segundo y distribuidas en las siguientes anualidades:

2006: 409.080 euros.

2007: 409.080 euros.

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

2006: 1.577.880 euros.

2007: 525.960 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 Consejería de Salud de la Junta de Andalucía 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, 1.577.880 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, 525.960 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 C.A. de Andalucía.

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 de una de las partes.

Novena. *Marco jurídico.*—El presente Convenio de colaboración tiene naturaleza administrativa y conforme con lo previstos en el artículo 3.1.c) del Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de julio, 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 la aplicación de los principios y criterios en él contenidos para resolver las dudas y lagunas que pudieran suscitarse.

Décima. *Jurisdicción.*—Las cuestiones litigiosas que puedan surgir con motivo de la interpretación, modificación, resolución 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, por duplicado ejemplar, el presente Convenio en el

lugar y fecha arriba indicados.—La Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado Méndez.—La Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, María Jesús Montero Cuadrado.

## PRESCRIPCIONES TÉCNICAS A CUMPLIR POR LOS PROYECTOS

### (Proyectos anexo I)

1. Asegurar la instauración de sistemas que permitan conocer los efectos adversos ocasionados en los centros asistenciales.

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.

Acción: diseño y desarrollo de un sistema de notificación anónimo de efectos adversos. Para ello las unidades funcionales diseñarán de forma consensuada con los responsables sanitarios un sistema estandarizado y anónimo de notificación de efectos adversos que será evaluado periódicamente.

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.

Proyecto presentado: Observatorio de Seguridad del Paciente.

Objeto de la propuesta: Disponer de un Observatorio de Seguridad del Paciente que permita orientar al SSPA en la prestación de una asistencia cada vez más segura, mediante la cuantificación, caracterización y priorización de los objetivos de seguridad del paciente en función de las tendencias detectadas y ejercer un papel gestor y dinamizador en esta materia.

Propuesta técnica:

Disponer de un Observatorio de Seguridad.—Su fin es poner a disposición de la organización el conocimiento generado por sus profesionales (notificación, acciones de mejora o buenas prácticas) y el procedente de otras organizaciones y sistemas, con la finalidad de ayudar a proporcionar cuidados cada vez más seguros.

Líneas de acción:

Gestionar los recursos destinados a la seguridad de pacientes en relación con iniciativas organizativas, de formación de dotación de equipamiento, etc. provenientes de distintas vías de financiación.

Coordinar las distintas estructuras y ámbitos que puedan jugar un papel en el fomento de la seguridad de los pacientes.

Recopilar y analizar los datos necesarios para conocer de forma rutinaria los problemas en la seguridad de los cuidados sanitarios a los pacientes, por qué ocurren y asegurar que las estrategias preventivas adecuadas son desarrolladas.

Identificar grupos de interés representativos de las distintas organizaciones que dispongan de información relevante sobre la seguridad del paciente y establecer alianzas.

Difundir buenas prácticas en seguridad de pacientes integrando información proveniente de diferentes agencias e instituciones y elaborando alertas propias.

Productos a presentar:

Disponibilidad del Observatorio de Seguridad del Paciente.

Plan de Funcionamiento.

Evaluación usuarios del Observatorio.

Director del proyecto: Torres Olivera, Antonio, Director General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento. Consejería de Salud.

### (Proyectos anexo II)

2. Prevenir las complicaciones de la anestesia:

Justificación: aunque la muerte por anestesia hoy en día es rara, la morbilidad por este procedimiento ha aumentado su prevalencia: Los efectos que la anestesia puede provocar van desde las náuseas hasta el accidente cerebro vascular agudo (ACVA) o el infarto agudo de miocardio (IAM). Aunque muchos de estos eventos pueden ser difíciles de catalogar como evitables si se han mostrado acciones efectivas capaces de reducir algunos de ellos. Entre estas acciones la aplicación de listas de comprobación en el preoperatorio puede reducir errores así como el identificar pacientes a riesgo de cardiopatía isquémica para ponerles tratamiento preventivo con beta bloqueantes. La limitación aquí es, por tanto, poder

especificar adecuadamente todos los efectos adversos que se pueden producir como consecuencia de la anestesia y determinar cuales de ellos pueden ser prevenibles. Aunque el indicador que mide que esta práctica ha sido recomendado por el grupo de expertos de indicadores de calidad de la OCDE, quedaría por determinar qué códigos CIE-9 se tendrán en cuenta como diagnóstico secundarios de efecto adverso producido por la anestesia. Hasta que estos términos no se aclaren en el seno del grupo de expertos de la OCDE, proponemos aquí cumplimentar listas de comprobación preoperatorio, tratar con beta bloqueantes a pacientes con riesgo de CI y valorar, con un grupo de expertos, cuales son los efectos adversos (y códigos de la CIE-9 correspondientes) atribuibles a complicaciones por anestesia según evidencias disponibles.

Acción: diseño de un protocolo estandarizado que incluya listas de comprobación que permitan identificar pacientes con riesgo de sufrir eventos adversos como consecuencia de la cirugía, y permita comprobar si en dichos pacientes se han adoptado las prácticas clínicas actualmente recomendadas. Dicho protocolo será aplicado a todos los pacientes que vayan a ser sometidos a cirugía electiva. Por ejemplo: los pacientes con riesgo de cardiopatía isquémica (CI) deberán ser tratados con beta bloqueantes.

#### Indicadores de logro:

% de pacientes con cirugía electiva sometidos a listas de comprobación.  
% de pacientes con riesgo de CI tratados con beta bloqueantes previo a cirugía (se excluyen contraindicaciones).  
% de altas quirúrgicas en las que figura como diagnóstico secundario cualquier complicación debida a la anestesia (utilizar códigos CIE-9-CM).

#### Aclaración:

Se considera cumplido si se cumplimentan todos los ítems del checklist. Pacientes identificados por listas de comprobación con riesgo de CI. Identificar los códigos de la CIE-9-CM relacionados con complicaciones derivadas de la anestesia (p.e.: IAM: 410.9).

Excepciones: Procedimientos quirúrgicos urgentes. Códigos CIE-9-CM debidos a envenenamiento con anestésicos (E855.1, 968.1-4, 968.7), cualquier código por dependencia activa a drogas, abuso de drogas y auto intoxicación.

#### 3. Prevenir las fracturas de cadera en pacientes sometidos a cirugía:

Justificación: la ocurrencia de fracturas post quirúrgicas puede reflejar prescripción inadecuada por parte de los médicos (p. e.: incorrecta prescripción de sedantes) o inadecuados procedimientos por parte de la enfermería (p. e.: incorrecta monitorización del paciente y uso de medidas de seguridad). Las fracturas de cadera causan sufrimiento al paciente y familia, prolongan la estancia hospitalaria y provocan aumento de las intervenciones quirúrgicas. La incidencia de este evento puede reducirse a través de protocolos centrados en el uso apropiado de analgésicos y en la adecuada monitorización y cuidados enfermeros. El indicador que mide esta práctica ha sido seleccionado por el grupo de expertos de la OCDE.

Acción: diseño de un protocolo estandarizado que determine los procedimientos médicos y enfermeros necesarios para reducir las fracturas de cadera en pacientes post quirúrgicos.

#### Indicadores de logro:

% de pacientes intervenidos en los que se ha aplicado el protocolo.  
% de altas quirúrgicas con diagnóstico secundario de fractura de cadera (según código CIE-9-CM).

Aclaración: códigos CIE-9-CM para fracturas de cadera y cuello de fémur: 820.8 y 820.9.

Excepción: pacientes < 18 años o con diagnóstico de conectivopatías, cáncer metastático, cáncer óseo, linfomas y lesiones autoprovocadas.

#### 4. Prevenir el desarrollo de úlceras por presión en pacientes ingresados:

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.

Acción: diseño de un protocolo estandarizado que incluya listas de comprobación que permitan identificar pacientes con riesgo de desarrollar úlceras por presión (inmovilización, incontinencia, deterioro cognitivo, déficit de nutrición, etc.) y que describa específicamente las medidas clínicas necesarias para impedir su presentación (colchón antiescaras, vendajes, etc.). Dicho protocolo será aplicado a todos los pacientes en el momento de su ingreso y de forma regular durante el mismo.

#### 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.

#### 5. Prevenir el Trombo embolismo pulmonar (TEP) y la Trombosis Venosa Profunda (TVP) en pacientes intervenidos:

Justificación: la ocurrencia de TEP/TVP puede provocar efectos que van desde síntomas ligeros a dolor, disnea e incluso muerte pudiendo provocar sufrimiento innecesario y prolongación de estancias hospitalarias. TEP/TVP pueden ser prevenidos con el uso apropiado de anticoagulantes y otras medidas.

Acción: diseño de un protocolo estandarizado que permita identificar los pacientes con riesgo de padecer TEP o TVP y que especifique la indicación de profilaxis en cada caso. La valoración de los pacientes se realizará al ingreso y de forma regular durante su estancia en el hospital.

#### Indicadores de logro:

% de pacientes intervenidos a los que se aplicó protocolo de identificación.  
% de altas quirúrgicas con diagnóstico secundario de TEP/TVP.

Aclaración: código CIE-9-CM de diagnóstico para TEP: 415.11; para TEV: 453.8.

Exclusiones: pacientes con diagnóstico principal de TEP/TVP, admisiones obstétricas. Pacientes con procedimientos secundarios (código 38.7) previo (24h) al procedimiento quirúrgico principal.

#### 6. Prevención de infección en herida quirúrgica:

Justificación: la ocurrencia de infecciones en heridas quirúrgicas puede producir efectos que van desde la simple inflamación a considerable dolor, dehiscencia, septicemia e incluso muerte así como prolongación de estancias hospitalarias y re intervenciones quirúrgicas. La incidencia de infecciones puede ser reducida a través de medidas pre, intra y post-operatorias entre las que especialmente se encuentran una estricta higiene y el uso adecuado de profilaxis antibiótica.

Acción: diseño de un protocolo estandarizado que explicita el procedimiento para una correcta higiene quirúrgica y que permita identificar pacientes a riesgo de infección quirúrgica y explicita las medidas clínicas oportunas. La evaluación de los pacientes se realizará en el preoperatorio instaurando, en aquellos con riesgo de infección quirúrgica, la profilaxis antibiótica apropiada.

#### Indicadores de logro:

% de procedimientos quirúrgicos que han seguido el protocolo.  
% de altas quirúrgicas con administración de profilaxis antibiótica 60 minutos antes de la intervención.  
% de altas quirúrgicas con diagnóstico secundario de infección de herida.

Aclaración: códigos de diagnóstico secundario CIE-9: 998.51 y 998.52. La utilización de antibióticos se hará en los procesos quirúrgicos en los que esté indicado.

Excepciones: procesos quirúrgicos de urgencia.

#### 7. Prevenir la intervención quirúrgica en lugar equivocado:

Justificación: la cirugía en lugar equivocado ha recibido una especial atención internacional como «evento centinela». Aunque es generalmente aceptado que hay una gran ausencia de declaración de este efecto adverso también es verdad que no es muy frecuente. Sin embargo las consecuencias de este error pueden ser muy severas y además se estima que 1 de cada 4 traumatólogos pueden cometer este error en 25 años de práctica. La identificación de este evento debe de conducir a un análisis exhaustivo del mismo utilizando técnicas como el análisis causa-raíz.

Acción: diseño e implantación de protocolos estandarizados para prevenir la intervención en el lugar equivocado en procedimientos quirúrgicos identificados. Se deberá de realizar una revisión de la literatura para identificar protocolos similares existentes.

#### Indicadores de logro:

% de procedimientos quirúrgicos identificados en los que se ha aplicado el protocolo.  
% de altas quirúrgicas en las que se ha intervenido en lugar erróneo.  
% de intervenciones erróneas en las que se hizo un análisis exhaustivo de causas.

**Aclaración:**

El protocolo constará de una serie de ítems de obligado cumplimiento referentes a las diferentes acciones a realizar para asegurar el procedimiento quirúrgico en el lugar adecuado.

Los procedimientos quirúrgicos identificados para aplicación de protocolo serán aquellos que impliquen intervención en algún miembro anatómico que tenga par (p. e: miembros, mamas, pulmones, riñones, ojos, etc.).

El mayor problema para medir este indicador es la escasa declaración de estos errores.

Proyecto presentado: Prácticas seguras en cirugía.

Objeto de la propuesta: Desarrollo y aplicación de determinadas prácticas de seguridad en el proceso quirúrgico.

A partir de las propuestas efectuadas y teniendo en cuenta las recomendaciones realizadas por la AHRQ, NPSA, OMS, Comisión Europea y OCDE, se propone abordar un conjunto de prácticas seguras en distintas fases del proceso quirúrgico.

Se incluyen las prácticas que tienen por objeto:

1. Prevenir las complicaciones de la anestesia.
2. Prevenir las fracturas de cadera en pacientes sometidos a cirugía.
3. Prevenir el desarrollo de úlceras por presión en pacientes ingresados.
4. Prevenir el Trombo embolismo pulmonar (TEP) y la Trombosis Venosa Profunda (TVP) en pacientes intervenidos.
5. Prevención de infección en herida quirúrgica.
6. Prevenir la intervención quirúrgica en lugar equivocado.

Análisis de situación: Definir normas generales de actuación que sirvan de guía a los profesionales y centros hospitalarios para conseguir que en la actividad quirúrgica se sigan pautas de trabajo normalizadas que disminuyan la variabilidad existente en la actualidad y mejoren la seguridad en determinadas fases de la misma. Se abordan:

A. Prevenir las complicaciones de la anestesia: A partir de la identificación de todos los posibles efectos adversos que se pueden producir como consecuencia de la anestesia, y la determinación de cuales de ellos pueden ser prevenibles se elaborará un checklist para ser aplicado en el pre operatorio y que permita identificar y minimizar los posibles riesgos (Auerbach, 2001; OECD, 2004) así como identificar pacientes a riesgo de cardiopatía isquémica para ponerles tratamiento preventivo con beta bloqueantes (AHRQ, 2005).

Acción: diseño de un protocolo estandarizado que incluya un checklist que permita identificar pacientes con riesgo de sufrir eventos adversos como consecuencia de la cirugía, y permita comprobar si en dichos pacientes se han adoptado las prácticas clínicas actualmente recomendadas. Dicho protocolo será aplicado a todos los pacientes que vayan a ser sometidos a cirugía electiva. Por ejemplo: los pacientes con riesgo de cardiopatía isquémica (CI) deberán ser tratados con beta bloqueantes.

**Medición:**

- % de pacientes con cirugía electiva sometidos a checklist.
- % de pacientes con riesgo de CI tratados con beta bloqueantes previo a cirugía (se excluyen contraindicaciones).
- % de altas quirúrgicas en las que figura como diagnóstico secundario cualquier complicación debida a la anestesia (utilizar códigos CIE-9-CM).

**Aclaración:**

Se considera cumplido si se cumplimentan todos los ítems del checklist.

Pacientes identificados por el checklist con riesgo de CI.

Identificar los códigos de la CIE-9-CM relacionados con complicaciones derivadas de la anestesia (p.e.: IAM: 410.9).

Excepciones: Procedimientos quirúrgicos urgentes. Códigos CIE)-CM debidos a envenenamiento con anestésicos (E855.1, 968.1-4, 968.7), cualquier código por dependencia activa a drogas, abuso de drogas y auto intoxicación.

2. Prevenir las fracturas de cadera en pacientes sometidos a cirugía:

La ocurrencia de fracturas post quirúrgicas puede reflejar prescripción inadecuada por parte de los médicos (p. e.: incorrecta prescripción de sedantes) o inadecuados procedimientos por parte de la enfermería (p. e.: incorrecta monitorización del paciente y uso de medidas de seguridad). Las fracturas de cadera causan sufrimiento al paciente y familia, prolongan la estancia hospitalaria y provocan aumento de las intervenciones quirúrgicas (OECD, 2004; AHRQ, 2005). La incidencia de este evento puede reducirse a través de protocolos centrados en el uso apropiado de analgésicos y en la adecuada monitorización y cuidados enfermeros.

Acción: diseño de un protocolo estandarizado que determine los procedimientos médicos y enfermeros necesarios para reducir las fracturas de cadera en pacientes post quirúrgicos.

**Medición:**

- % de pacientes intervenidos en los que se ha aplicado el protocolo.
- % de altas quirúrgicas con diagnóstico secundario de fractura de cadera (según código CIE-9-CM).

Aclaración: códigos CIE-9-CM para fracturas de cadera y cuello de fémur: 820.8 y 820.9.

Excepción: pacientes < 18 años o con diagnóstico de conectivopatías, cáncer metastático, cáncer óseo, linfomas y lesiones autoprovocadas.

3. Prevenir el desarrollo de úlceras por presión en pacientes ingresados: 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 (Allman, 1999). Las úlceras por decúbito pueden ser prevenidas con adecuados cuidados enfermeros (Cullum, 2000; OCDE, 2004; AHRQ, 2005).

Acción: diseño de un protocolo estandarizado que incluya un checklist que permita identificar pacientes con riesgo de desarrollar úlceras por presión (inmovilización, incontinencia, deterioro cognitivo, déficit de nutrición, etc) y que describa específicamente las medidas clínicas necesarias para impedir su presentación (colchón antiescaras, vendajes, etc). Dicho protocolo será aplicado a todos los pacientes en el momento de su ingreso y de forma regular durante el mismo.

**Medición:**

- % 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 traplejías y pacientes que presentaban úlceras previamente.

4. Prevenir el Trombo embolismo pulmonar (TEP) y la Trombosis Venosa Profunda (TVP) en pacientes intervenidos: La ocurrencia de TEP/TVP puede provocar efectos que van desde síntomas ligeros a dolor, disnea e incluso muerte pudiendo provocar sufrimiento innecesario y prolongación de estancias hospitalarias. TEP/TVP pueden ser prevenidos con el uso apropiado de anticoagulantes y otras medidas (Stratton, 2000; Geerts, 2001; OECD, 2004; AHRQ, 2005).

Acción: diseño de un protocolo estandarizado que permita identificar los pacientes con riesgo de padecer TEP o TVP y que especifique la indicación de profilaxis en cada caso. La valoración de los pacientes se realizará al ingreso y de forma regular durante su estancia en el hospital.

**Medición:**

- % de pacientes intervenidos a los que se aplicó protocolo de identificación.
- % de altas quirúrgicas con diagnóstico secundario de TEP/TVP.

Aclaración: código CIE-9-CM de diagnóstico para TEP: 415.11; para TEV: 453.8.

Exclusiones: pacientes con diagnóstico principal de TEP/TVP, admisiones obstétricas. Pacientes con procedimientos secundarios (código 38.7) previo (24h) al procedimiento quirúrgico principal.

5. Prevención de infección en herida quirúrgica: La ocurrencia de infecciones en heridas quirúrgicas puede producir efectos que van desde la simple inflamación a considerable dolor, dehiscencia, septicemia e incluso muerte así como prolongación de estancias hospitalarias y re intervenciones quirúrgicas. La incidencia de infecciones puede ser reducida a través de medidas pre, intra y post-operatorias entre las que especialmente se encuentran una estricta higiene y el uso adecuado de profilaxis antibiótica (OECD, 2004; AHRQ, 2005).

Acción: diseño de un protocolo estandarizado que explicita el procedimiento para una correcta higiene quirúrgica y que permita identificar pacientes a riesgo de infección quirúrgica y explicita las medidas clínicas oportunas. La evaluación de los pacientes se realizará en el preoperatorio instaurando, en aquellos con riesgo de infección quirúrgica, la profilaxis antibiótica apropiada.

**Medición:**

- % de procedimientos quirúrgicos que han seguido el protocolo.
- % de altas quirúrgicas con administración de profilaxis antibiótica 60 minutos antes de la intervención.
- % de altas quirúrgicas con diagnóstico secundario de infección de herida.

Aclaración: códigos de diagnóstico secundario CIE-9: 998.51 y 998.52. La utilización de antibióticos se hará en los procesos quirúrgicos en los que esté indicado.

Excepciones: procesos quirúrgicos de urgencia.

6. Prevenir la intervención quirúrgica en lugar equivocado: La cirugía en lugar equivocado ha recibido una especial atención internacional como «evento centinela» (JCAHO, 2004; AHRQ, 2005). Aunque es generalmente aceptado que hay una gran ausencia de declaración de este efecto adverso también es verdad que no es muy frecuente. Sin embargo las consecuencias de este error pueden ser muy severas y además se estima que 1 de cada 4 traumatólogos pueden cometer este error en 25 años de práctica. La identificación de este evento debe de conducir a un análisis exhaustivo del mismo utilizando técnicas como el análisis causa-raíz.

Acción: diseño e implantación de protocolos estandarizados para prevenir la intervención en el lugar equivocado en procedimientos quirúrgicos identificados. Se deberá de realizar una revisión de la literatura para identificar protocolos similares existentes.

Medición:

% de procedimientos quirúrgicos identificados en los que se ha aplicado el protocolo.

% de altas quirúrgicas en las que se ha intervenido en lugar erróneo.

% de intervenciones erróneas en las que se hizo un análisis exhaustivo de causas. El protocolo constará de una serie de ítems de obligado cumplimiento referentes a las diferentes acciones a realizar para asegurar el procedimiento quirúrgico en el lugar adecuado.

Los procedimientos quirúrgicos identificados para aplicación de protocolo serán aquellos que impliquen intervención en algún miembro anatómico que tenga par (p. e. miembros, mamas, pulmones, riñones, ojos, etc.).

Objetivos:

1. Prevenir las complicaciones de la anestesia: Identificar todos los posibles efectos adversos que se pueden producir como consecuencia de la anestesia para prevenirlos.

2. Prevenir las fracturas de cadera en pacientes sometidos a cirugía: Reducir la ocurrencia de fracturas post quirúrgicas a través de protocolos centrados en el uso apropiado de analgésicos y en la adecuada monitorización y cuidados enfermeros.

3. Prevenir el desarrollo de úlceras por presión en pacientes ingresados: Reducir la aparición de úlceras por decúbito en pacientes intervenidos mediante la aplicación de adecuados cuidados enfermeros.

4. Prevenir el Trombo embolismo pulmonar (TEP) y la Trombosis Venosa Profunda (TVP) en pacientes intervenidos: Reducir la ocurrencia de TEP/TVP con el uso apropiado de anticoagulantes y otras medidas.

5. Prevención de infección en herida quirúrgica: Reducir la ocurrencia de infecciones en heridas quirúrgicas a través de medidas pre, intra y post-operatorias entre las que especialmente se encuentran una estricta higiene y el uso adecuado de profilaxis antibiótica.

6. Prevenir la intervención quirúrgica en lugar equivocado: Reducir la ocurrencia de intervenciones en lugar equivocado a través de la aplicación de un protocolo pre-perioperatorio de comprobaciones múltiples.

Metodología común:

1. Prevenir las complicaciones de la anestesia.  
2. Prevenir las fracturas de cadera en pacientes sometidos a cirugía.  
3. Prevenir el desarrollo de úlceras por presión en pacientes ingresados.

4. Prevenir el Trombo embolismo pulmonar (TEP) y la Trombosis Venosa Profunda (TVP) en pacientes intervenidos.

5. Prevención de infección en herida quirúrgica.

6. Prevenir la intervención quirúrgica en lugar equivocado.

Análisis de situación.

Revisión de procesos, protocolos, guías, vías clínicas en uso.

Diseño de documentos unificados para cada objetivo con contenido clínico y organizativo (vía clínica y vía organizativa).

Comunicación y difusión.

Aplicación.

Evaluación.

Ámbito de aplicación: Totalidad de Centros del SSPA con actividad quirúrgica.

Plan de trabajo:

05/06-07/06:

Análisis de situación.

Revisión de procesos, protocolos, guías, vías clínicas en uso.

07/06-9/06: Diseño de documentos unificados para cada objetivo.

9/06: Comunicación y difusión.

A partir de 09/06: Aplicación.

12/06: Evaluación.

Grupo de trabajo:

Personal de la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento.

Consejería de Salud.

Personal de la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

Servicio Andaluz de Salud.

Productos a presentar:

Protocolo de identificación y prevención de posibles efectos adversos que se como consecuencia de la anestesia.

Protocolos de prevención de fracturas de cadera en pacientes que han sido intervenidos de fractura de cadera.

Protocolo de identificación de pacientes con riesgo de desarrollar úlceras por presión y de aplicación de medidas específicas.

Protocolo de identificación de pacientes con riesgo de padecer TEP o TVP y de indicación de profilaxis en cada caso.

Protocolo de identificación de pacientes a riesgo de infección quirúrgica y de aplicación de medidas específicas.

Protocolo para una correcta higiene quirúrgica.

Protocolos para la prevención de la intervención en el lugar equivocado en procedimientos quirúrgicos definidos.

### (Proyectos anexo III)

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

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.

Acción: se constituirán unidades o grupos de trabajo preferentemente con profesionales pertenecientes a otras unidades de los equipos directivos, cuyas funciones serán:

Promover la información y formación de los profesionales en seguridad de pacientes.

Promover la cultura de buenas prácticas en las instituciones sanitarias.

Promover el cumplimiento de objetivos en seguridad ligados a incentivos o programas de gestión.

Promover la evaluación interna y realizar la evaluación externa de las acciones de seguridad desarrolladas y de los indicadores pactados. Para la evaluación de eventos centinela se utilizarán análisis de causas exhaustivos.

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 propuestos, 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.

Proyecto presentado: Implantación de Unidades Funcionales en Seguridad de Pacientes.

Objeto de la propuesta: Implantación de Unidades Funcionales en Seguridad de Pacientes en las áreas sanitarias de Antequera (Málaga), Huerca-Overa (Almería) y Costa del Sol (Málaga), como elementos facilitadores para el desarrollo de la estrategia de Seguridad de Pacientes.

## Objetivos:

Constituir Unidades Funcionales en las Áreas Sanitarias de Antequera (Málaga), Huerca-Overa (Almería) y Costa del Sol (Málaga), responsables de:

1. Promover la información y formación de los profesionales en seguridad de pacientes.
2. Promover la cultura de buenas prácticas en las instituciones sanitarias.
3. Promover el cumplimiento de objetivos en seguridad ligados a incentivos o programas de gestión.
4. Promover la evaluación interna y realizar la evaluación externa de las acciones de seguridad desarrolladas y de los indicadores pactados. Para la evaluación de eventos centinela se utilizarán análisis de causas exhaustivos.

Las Direcciones de Distrito y Gerencias de Hospitales y de Área correspondientes serán las garantes de las acciones que se desarrollen en cada centro, servicio o unidad. Se constituirán como comisiones interniveles a partir de las ya existentes y desarrollarán las siguientes funciones:

1. Promover la elaboración de planes de seguridad para cada unidad asistencial (centros, servicios y unidades de gestión clínica).
2. Coordinar el diseño y aplicación de los planes de seguridad, estableciendo los contenidos y el abordaje metodológico, que como mínimo deberán incorporar los siguientes aspectos:

Protocolo actuación y análisis en caso de detección de un evento.

Análisis de riesgos potenciales.

Actuaciones para prevenir errores detectados.

3. Evaluar y garantizar la cohesión de los distintos planes de seguridad del centro con objeto de poder integrar la información.
4. Favorecer la notificación de incidentes y eventos.
5. Análisis de datos:

Estudio retrospectivo de aquellas historias clínicas en las que se detecten alertas para EA.

Analizar los resultados globales en el ámbito local, valorando tendencias, permitiendo la comparación con nuestro entorno.

6. Detectar necesidades de formación e investigación.
7. Ser vehículo de comunicación posibilitando el intercambio de conocimiento.
8. Revisión anual del plan.
9. Posibilitar la gestión de los riesgos de forma descentralizada, horizontal y flexible donde las responsabilidades sean compartidas por gestores y clínicos, impulsando los nuevos modelos organizativos basados en la gestión por procesos y la gestión clínica.
10. Se incorporarán los aspectos de seguridad en los acuerdos para UGC, tanto de atención primaria como en los específicos de cada especialidad dentro de la atención hospitalaria.
11. Incorporación de objetivos de seguridad anuales vinculados a incentivos en los acuerdos de cada centro con sus unidades de gestión clínica.

Propuesta técnica: La selección de las tres áreas mencionadas responde al interés y carácter pionero de las mismas en materia de calidad y seguridad. Se pretende que constituyan un referente en este ámbito para el resto de la organización. Datos globales básicos son:

Población asignada: 560.000 habitantes.

Total de ingresos: 32.000.

Total de Consultas en AP: 3.482.000.

Total personal: 1.287.

Las fases del proyecto son:

- a) Presentación del mismo a Equipos Directivos de las Áreas Sanitarias de Antequera (Málaga), Huerca-Overa (Almería) y Costa del Sol.
- b) Constitución de las correspondientes Comisiones de Seguridad del paciente con ámbito de Área e inclusión de determinados perfiles profesionales.
- c) Formación básica de todos los miembros de las tres comisiones. Asegurar la Participación de al menos un profesional con experiencia en metodología de análisis de riesgos.
- d) Determinación de objetivos a partir de las propuestas recogidas en el Plan de Seguridad (Procesos Operativos).
- e) Aplicación de medidas.
- f) Evaluación.

Plan de trabajo:

- a) Presentación del mismo a Equipos Directivos de las Áreas Sanitarias de Antequera (Málaga), Huerca-Overa (Almería) y Costa del Sol.

b) Constitución de las correspondientes Comisiones de Seguridad del paciente con ámbito de Área e inclusión de determinados perfiles profesionales.

c) Formación básica de todos los miembros de las tres comisiones. Asegurar la Participación de al menos un profesional con experiencia en metodología de análisis de riesgos.

d) Determinación de objetivos a partir de las propuestas recogidas en el Plan de Seguridad (Procesos Operativos).

e) Aplicación de medidas.

f) Evaluación.

Productos a presentar:

Memoria del Proyecto.

Descripción de las distintas fases.

Relación de miembros de las Comisiones de Seguridad.

Programa de actividades formativas.

Plan de Seguridad: Objetivos y líneas de acción.

Plan de difusión.

Evaluación de resultados (acciones de mejora emprendidas, eventos centinelas analizados, contribución a generar cultura de seguridad,...).

Director del proyecto: Torres Olivera, Antonio. Director General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento, Consejería de Salud.

## 1605

*RESOLUCIÓN de 26 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 de Aragón, para la realización de funciones por el Comité Asesor para el tratamiento farmacológico de la esclerosis múltiple.*

Suscrito el 19 de diciembre de 2006, Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Servicio Aragonés de Salud, para la realización de funciones por el Comité Asesor para 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, 26 de diciembre de 2006.—El Secretario General de Sanidad, José Martínez Olmos.

### ANEXO

#### **Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Servicio Aragonés de Salud, para la realización de funciones por el Comité Asesor para el tratamiento farmacológico de la esclerosis múltiple**

En Madrid, a 19 de diciembre de 2006.

#### REUNIDOS:

De una parte, la Sra. D.<sup>a</sup> 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, el Sr. D. Antonio Brun Macipe, Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud, en nombre y representación del mismo, según las atribuciones del Decreto 137/04 de 25 de mayo de 2004.

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

#### EXPONEN

Primero.—Que por Resolución de 18 de junio de 1996 de la Secretaría General de Asistencia Sanitaria, se creó el Comité Asesor para el tratamiento farmacológico de la esclerosis múltiple, 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 Pro-