

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

- 1090** *Resolución de 22 de diciembre de 2008, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el 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.*

Suscrito el 20 de noviembre de 2008, 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.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 22 de diciembre de 2008.—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 20 de noviembre de 2008

#### REUNIDOS

De una parte: Don Bernat Soria Escoms, Ministro de Sanidad y Consumo, según nombramiento conferido por el Real Decreto 436/2008, de 12 de abril (BOE nº 90 de 14 de abril de 2008), 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 13/2008, de 19 de abril (BOJA n.º 79, de 21 de abril de 2008), y de conformidad con lo establecido en los artículos 9, 26.1 y 26.2 i, de la ley 9/2007 de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, y en relación con lo dispuesto en el artículo 63.2 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

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 artículo 149º.1.16ª de la Constitución atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad y que el artículo 55 del Estatuto de Autonomía para Andalucía contempla las competencias que en materia de salud corresponden a la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Segundo.—Que la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, conforme a la Ley 2/1998 de Salud de Andalucía en su artículo 2.11 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 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. El Real Decreto 438/2008, de 14 de abril, por el que se aprueba la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, incluye entre los órganos directivos del Departamento a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

La Agencia difundirá los elementos de la infraestructura para su conocimiento y utilización por parte de las comunidades autónomas y los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud. Dado que el presente convenio tiene por fin el desarrollo de las competencias estatales establecidas en los artículos precedentes, no le resulta de aplicación lo establecido en el artículo 2.3-a del Reglamento de la Ley General de Subvenciones.

Cuarto.—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.

Quinto.—Que la Comunidad de Andalucía tiene interés en impulsar proyectos para la mejora de prácticas seguras en los centros sanitarios de su territorio.

Sexto.—Que ambas entidades reconocen la existencia de objetivos e intereses comunes así como la voluntad de colaborar y establecer fórmulas de cooperación que contribuyan al cumplimiento de sus fines y por ello acuerdan el presente convenio de colaboración que se regirá mediante las siguientes

#### ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*—El presente Convenio tiene por objeto regular las condiciones de la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía 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. Prevenir las complicaciones de la anestesia y de la cirugía.

Incluye acciones orientadas a:

Prevenir la cirugía en lugar equivocado  
Prevenir el trombo embolismo pulmonar y la trombosis venosa profunda  
Complicaciones propias de la anestesia  
Otras acciones relacionadas con el proceso quirúrgico en la fase de preparación, acto quirúrgico y fase posquirúrgica

2. Prevenir errores debidos a la medicación.

Incluye, acciones orientadas a prevenir errores en el almacenaje, preparación, dispensación, prescripción, aplicación y monitorización de medicamentos. Especialmente monitorización de medicamentos de alto riesgo. También incluye acciones para prevenir errores en la información de medicamentos entre diferentes servicios (llamados errores de conciliación en la transición asistencial) y entre profesionales y pacientes.

3. Prácticas seguras y de calidad en cuidados paliativos.

- a. Evitar el encarnizamiento terapéutico.

b. Asegurar la disponibilidad, accesibilidad y utilización de fármacos y técnicas terapéuticas relacionadas con el control adecuado del dolor y otros síntomas asociados a las fases terminales de la enfermedad.

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

Incluye acciones orientadas a promover la creación de grupos de trabajo, y acciones orientadas a la formación en Seguridad del paciente, la gestión de riesgos sanitarios y trabajo en equipo.

En Anexo al presente Convenio se detallan las acciones necesarias para desarrollar los objetivos mencionados.

Segunda. *Funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo.*—El Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollará, al amparo del presente Convenio, las siguientes funciones y actividades:

- a) Prestar el apoyo científico y técnico necesario para el desarrollo de las actividades previstas en el convenio.
- b) Colaborar con la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía en la realización de las actividades previstas a través de sus propios servicios, si así es requerido por dicha Comunidad y en la medida de sus posibilidades.
- c) Aportar la información y documentación necesarias para el desarrollo del proyecto que le sea requerida por parte de la CC.AA, siempre que ésta se encuentre en su poder.
- d) El Subdirector General de la Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad actuará como coordinador.
- e) Cofinanciar las actividades objeto del convenio, tal como se detalla en la cláusula sexta.

Tercera. *Funciones y actividades la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.*—La Consejería de Salud desarrollará, al amparo del presente Convenio, las siguientes funciones y actividades:

- a) Realizar las actividades previstas para cada uno de los objetivos tal como se detallan en el anexo técnico.
- b) Elaborar un informe de actividad en el que se detallan las acciones realizadas y los resultados obtenidos de acuerdo con lo especificado en el anexo técnico.
- c) Cofinanciar las actividades objeto del convenio, tal como se detalla en la cláusula sexta.
- d) 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 reunirá a petición de parte y al menos una vez antes del fin de su vigencia, levantándose acta de los acuerdos adoptados. Esta Comisión estará formada:

En representación del Ministerio de Sanidad y Consumo:

El Director General de la Agencia de Calidad del SNS, o persona en quien delegue.  
El Subdirector General de la Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad.

En representación de la CC.AA. de Andalucía.

La persona titular de la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento.

El Responsable del Área de Calidad y Procesos de la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud.

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.

Quinta. *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 2008.

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 Novecientos treinta y un mil doscientos sesenta y dos euros (931.262,00 €) IVA incluido.

De esa cantidad, el MSC asume un 70,00% que supone 651.883,40 €. Para el pago, se incluirá certificado de conformidad del Director General o Subdirector General de la Agencia de Calidad del S.N.S., acreditativo de la recepción de conformidad del informe y de la justificación de los gastos efectivamente realizados.

La CC.AA. asumirá el 30% restante que asciende a 279.378,60 €.

Las cantidades correspondientes al Ministerio de Sanidad y Consumo se imputarán con cargo a la aplicación presupuestaria 26.13.311O.226.10 de sus presupuestos de gastos del ejercicio 2008. Se realizará un único pago tras la recepción por parte de la Agencia de Calidad del SNS 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. El plazo final para la presentación del informe se establece en el día 15 de diciembre de 2008.

La cantidad prevista tiene el carácter de máxima, por lo que se abonará efectivamente el importe de gastos realmente efectuados y justificados y en todo caso posteriores a la firma del convenio.

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 Consejería de Salud de la Junta 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, previo aviso a la parte incumplidora con un plazo no inferior a un mes a la fecha prevista para la resolución, a fin de que la misma pueda subsanar la deficiencia que motiva la resolución. En ambos casos la Comisión de Seguimiento valorará lo actuado hasta el momento de la resolución y se procederá a su liquidación.

Novena. *Marco jurídico.*—El presente Convenio de colaboración tiene naturaleza administrativa de acuerdo con lo previsto en el artículo 4.1.c) de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, 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.

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.—El Ministro de Sanidad y Consumo, Bernat Soria Escoms.—La Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, M.<sup>a</sup> Jesús Montero Cuadrado.

## ANEXO TÉCNICO

**Líneas y objetivos para el Convenio de Prácticas Seguras 2008**

Los efectos adversos y los errores que afectan a los pacientes y ciudadanos pueden ser el resultado de recursos inadecuados, de procesos y sistemas poco seguros y de errores de los profesionales en el momento de la intervención.

Las soluciones a los problemas de Seguridad que se proponen se dirigen fundamentalmente a mejorar el diseño de los procesos asistenciales y a disminuir la probabilidad de que los errores humanos sean causa de daño para el paciente, más que a mejorar las causas subyacentes aportando recursos materiales.

Se plantea un abordaje basado en el rediseño o implantación de procesos e intervenciones que hayan demostrado capacidad de prevenir o mitigar el daño a los pacientes consecuencia de la intervención sanitaria.

En cada una de las seis líneas o áreas que se enuncian se proponen varias «soluciones para la seguridad del paciente».

Cada CC.AA. podrá en función de sus prioridades y factibilidad, elegir las líneas que considere más acordes a sus objetivos, y dentro de estas líneas las “soluciones para la seguridad” sobre las que quiera desarrollar proyectos.

Estos proyectos, en la medida de lo posible, deberán ser multicéntricos o con cobertura para todos los centros de la Comunidad.

1. *Prevenir las complicaciones de la anestesia y de la cirugía.*

El 25% de los efectos adversos (EA) en el estudio ENEAS están relacionados con algún procedimiento, de los que el 31,7% son evitables.

Proyectos de mejora dirigidos a implementar «soluciones para la seguridad»:

Titulo del proyecto: Listado de verificación sobre seguridad quirúrgica.

Justificación.

En la actualidad, tanto los profesionales como las organizaciones sanitarias asumen que en ocasiones pueden aparecer errores prevenibles relacionados con intervenciones quirúrgicas en pacientes erróneos, en localizaciones anatómicas erróneas o en procedimientos quirúrgicos erróneos. Circunstancia que se produce raramente, pero que constituye un problema relevante en el ámbito de la seguridad de los pacientes, no solamente por el gran impacto mediático y legal que origina sino principalmente por las posibles consecuencias devastadoras sobre el paciente y su entorno. Para su prevención se han desarrollado múltiples estrategias complementarias, basadas en la participación activa y la comunicación efectiva de todos los miembros del equipo quirúrgico, que necesitan ser implantadas como claves para el éxito.

Entre estas iniciativas cabe el Reto «La Cirugía Segura Salva Vidas», enmarcado en la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS, que busca mejorar el abordaje de los problemas comunes, potencialmente fatales y evitables en la atención quirúrgica (procedimientos en sitios incorrectos, prácticas anestésicas inadecuadas, infección quirúrgica evitable, y comunicación deficiente en los equipos de trabajo). Para ayudar a los equipos quirúrgicos a reducir su ocurrencia, desde la Alianza, y tras consultar con un numeroso grupo de cirujanos, anestesistas, enfermeras, otros profesionales sanitarios y pacientes de todo el mundo, se han identificado un conjunto de controles de seguridad, simples, medibles y efectivos, que podrían realizarse en cualquier quirófano.

El Listado de Verificación de Seguridad Quirúrgica resultante (disponible en [www.who.int/patientsafety/challenge/safe.surgery/en/index.html/](http://www.who.int/patientsafety/challenge/safe.surgery/en/index.html/)) pretende ser una herramienta puesta a disposición de los profesionales sanitarios para reforzar las prácticas seguras reconocidas y fomentar una mejor comunicación y trabajo en equipo.

Actualmente, esta primera versión del Listado se está pilotando en diversos centros sanitarios de diferentes partes del mundo.

#### Objetivos.

Incluir el Listado de Verificación de Seguridad Quirúrgica en todos los hospitales del Sistema Sanitario Público Andaluz.

Estimular la implantación de prácticas seguras en cirugía y reconocer a aquellos centros sanitarios que hayan mejorado significativamente la seguridad en la atención quirúrgica.

#### Objetivos específicos.

1. Elaboración y adaptación del Listado de verificación a la realidad de la sanidad andaluza.
2. Difusión del Listado de Verificación de Seguridad Quirúrgica.
3. Implantación del Listado de Verificación de Seguridad Quirúrgica.
4. Incorporación de variables en sistemas informáticos.
5. Medición de resultados anualmente.

#### Metodología.

##### Adaptación documento.

Configurar documento consensuado con profesionales del área quirúrgica a través del Observatorio para la Seguridad del Paciente, adaptado a la realidad del Sistema Sanitario Público Andaluz.

##### Definir indicadores de evaluación.

Designar entre los componentes del equipo quirúrgico el responsable de cada tarea que figure en el documento.

##### Difusión.

Incluir en el Observatorio de Seguridad del Paciente.

Directivos instituciones sanitarias y trabajadores de unidades quirúrgicas y servicios relacionados.

##### Implantación.

Incluir variables de los indicadores de evaluación en sistemas informáticos del SSPA.

Incluir la utilización del Listado de verificación sobre seguridad quirúrgica en la obtención de acreditaciones hospitalarias y en evaluación de Unidades de Gestión quirúrgicas.

Incluir indicadores de aplicación del protocolo en Contrato Programa de la Consejería de Salud con instituciones de prestación de servicios sanitarios (SAS y EEPP).

Incluir en Objetivos de los profesionales responsables de las tareas.

##### Medición de resultados.

Anual primera en enero 2010, visualización adherencia segundo semestre año 2009. Medición registros informáticos. Incorporación de mejoras.

Readaptación del documento e incorporación.

##### Productos a presentar.

1. Listado de Verificación de Seguridad quirúrgica adaptado al SSPA
2. Informes difusión, implantación y resultados.
3. Incorporación al Proceso de Soporte Bloque Quirúrgico de la «Lista de verificación de prácticas quirúrgica seguras».

##### Director del proyecto:

Ignacio Jiménez López. Jefe de Servicio de Anestesia. Hospital de Rehabilitación y Traumatología. HHUU Virgen del Rocío.

Título del proyecto: Herramientas para la Evaluación de Prácticas seguras en Cirugía.

Justificación.

Además de facilitar que nuestros profesionales dispongan en cada momento de las mejores recomendaciones para prevenir el daño, es necesario llevar el conocimiento a la acción, y estimular y reconocer la implantación, oportuna y sostenida, de los cambios en la organización, en los equipos de trabajo y en la práctica clínica, que mejoran la seguridad del paciente.

En este sentido, en la estrategia de facilitar a los profesionales el desarrollo seguro de su trabajo, para que redunde en la realización de prácticas clínicas más seguras, enmarcamos la propuesta de una herramienta de autoevaluación y reconocimiento de las mejoras obtenidas tras la aplicación de un listado de verificación prequirúrgica en línea con el Reto Mundial establecido por la Alianza para la Seguridad del Paciente de la OMS «Una atención más limpia es una atención más segura».

Objetivos.

Estimular la implantación de prácticas seguras en cirugía y reconocer a aquellos centros sanitarios que cumplan las normas establecidas en seguridad de la atención quirúrgica a los pacientes.

Metodología.

Para el desarrollo de la herramienta se tomaran fundamentalmente en consideración las recomendaciones contenidas en el 2º Reto Mundial de la OMS. Las prácticas quirúrgicas seguras salvan vidas, y los protocolos desarrollados en el Sistema Sanitario Público de Andalucía:

Listado de verificación de prácticas quirúrgicas seguras

Protocolo de actuación para minimizar las complicaciones asociadas a las técnicas anestésicas\*

Prevención de la infección de la herida quirúrgica\*

Prevención del tromboembolismo pulmonar (TEP) y la trombosis venosa profunda (TVP) en pacientes intervenidos\*

Trabajo en equipo eficiente

Indicadores y normas de calidad

Creación de una aplicación WEB para dar soporte a la autoevaluación de las recomendaciones (incorporación de evidencias positivas, áreas de mejora, ejemplos y referencias).

Productos a presentar.

1. Recomendaciones y normas derivadas de proyectos, protocolos y procesos.
2. Aplicación WEB para la autoevaluación y gestión de las áreas de mejora.
3. Informe de evaluación y mejora.

Director del proyecto:

Vicente Santana López. Director del Observatorio para la Seguridad del Paciente de Andalucía.

## 2. *Prevenir errores debidos a la medicación.*

Los acontecimientos adversos por medicamentos prevenibles, constituyen en la actualidad un grave problema de salud pública, con importantes repercusiones desde un punto de vista humano, asistencial y económico.

---

\* Actuaciones contempladas en propuestas de Convenios de colaboración para la implantación de prácticas seguras 2006-2007.

Este hecho ha sido constatado en el estudio ENEAS, cuyos hallazgos indican que un 37,4% de los acontecimientos adversos detectados en pacientes ingresados están causados por medicamentos. Según el estudio APEAS de atención primaria el 47,8% de los eventos adversos estuvieron relacionados con la medicación.

Proyectos de mejora dirigidos a implementar «soluciones para la seguridad»:

Título del proyecto: Prevenir los efectos adversos relacionados con medicación de alto riesgo.

Justificación.

Los acontecimientos adversos por medicamentos, constituyen en la actualidad un grave problema de salud pública, cuya prevención precisa de la participación y el esfuerzo de todos.

Este hecho ha sido constatado en el estudio ENEAS, cuyos hallazgos indican que un 37,4% de los acontecimientos adversos detectados en pacientes ingresados están causados por medicamentos. Según el estudio APEAS de atención primaria el 47,8% de los eventos adversos estuvieron relacionados con la medicación.

Se denominan «medicamentos de alto riesgo» aquellos que cuando se utilizan incorrectamente presentan una gran probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes. El hecho de considerarlos separadamente del conjunto total de medicamentos no supone que los errores que se producen por su uso sea más frecuente, sino que en caso de producirse el error, las consecuencias para los pacientes pueden ser más graves.

En nuestra Comunidad contamos con el Centro Andaluz de Farmacovigilancia que forma parte del Sistema Español de Farmacovigilancia y con el Observatorio para la Seguridad del Paciente, que surge con el fin de poner a disposición de todos los interesados, el conocimiento generado por sus profesionales y el procedente de otros órganos y sistemas, con la finalidad de ayudar a proporcionar cuidados cada vez más seguros. Ha creado un sistema de notificación de incidencias abierto a profesionales y ciudadanos.

Así mismo, quince Hospitales de nuestra Comunidad han participado en el Proyecto sobre Evaluación de la Seguridad de los Sistemas de Utilización de Medicamentos en los Hospitales Españoles, cuyos resultados fueron presentados en la III Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente.

Objetivos.

Generales:

1. Disponer de listado de medicamentos de alto riesgo.
2. Establecer un conjunto de prácticas encaminadas a aumentar la seguridad en el uso de medicamentos de alto riesgo.
3. Evaluar la implantación y seguimiento de las prácticas de seguridad definidas.

Específicos:

1. Establecer una relación consensuada de los medicamentos de alto riesgo detectados en el ámbito sanitario andaluz.
2. Difundir a los profesionales sanitarios andaluces la relación de los medicamentos de alto riesgo.
3. Establecer dosis máximas y alertas automatizadas en este tipo de medicamentos.
4. Estandarizar su prescripción, almacenamiento, preparación y administración.
5. Implantar prácticas de doble chequeo en la preparación y administración de estos medicamentos.
6. Establecer indicadores de evaluación que permitan conocer el grado de implantación de las prácticas definidas.

#### Metodología.

1. Constitución de equipos de trabajo y Centros Sanitarios participantes en el Proyecto.
2. Elaboración del Proyecto (objetivos, contenidos, metodología, material de apoyo, seguimiento).
3. Establecer un cronograma de sesiones de trabajo.
4. Realizar un listado de medicamentos de alto riesgo.
5. Elaborar documentos sobre prácticas seguras para el manejo de medicamentos de alto riesgo.
6. Difundir a los profesionales sanitarios la relación de medicamentos de alto riesgo con dosis máximas y alertas automatizadas y las prácticas de seguridad establecidas
7. Elaborar criterios e indicadores de evaluación sobre la implantación de las prácticas seguras.
8. Documentación de propuesta de implantación de las prácticas seguras y evaluación de las mismas.

#### Productos a presentar.

1. Relación de medicamentos de alto riesgo.
2. Dosis máximas y alertas automatizadas.
3. Protocolos sobre recomendaciones de las prácticas de seguridad en el manejo de medicamentos de alto riesgo.
4. Propuesta de evaluación y seguimiento.
5. Resultados.

#### Director del proyecto:

Juan Ramón Castillo Ferrando. Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

#### 3 *Prácticas seguras y de calidad en cuidados paliativos.*

Proyectos de mejora dirigidos a implementar «soluciones para la seguridad»:

- a) Evitar el encarnizamiento terapéutico.
- b) Asegurar la disponibilidad, accesibilidad y utilización de fármacos y técnicas terapéuticas relacionadas con el control adecuado del dolor y otros síntomas asociados a las fases terminales de la enfermedad.

Título del proyecto: Identificador de existencia de Testamento vital o Instrucciones previas en las pulseras identificativas de los pacientes ingresados.

#### Justificación.

La declaración de voluntad vital anticipada es el derecho que se tiene a decidir sobre las actuaciones sanitarias de las que pueda ser objeto en el futuro, en el supuesto en que, llegado el momento, la persona carezca de capacidad para decidir por sí misma, según establece la ley 5/2003, de 9 de octubre, de Voluntad vital anticipada.

El derecho a realizar la declaración de voluntad vital anticipada puede ejercerlo toda persona mayor de edad o menor emancipada que esté en disposición de decidir con arreglo a sus convencimientos y preferencias. Ha de hacerse personalmente.

Esta declaración sólo es vigente por ahora en Andalucía y puede modificarse o anularse en cualquier momento que lo desee por el mismo procedimiento por el que se inscribió en el registro la primera vez. En los próximos meses entrará en funcionamiento el Registro Nacional de Instrucciones Previas, con lo que su validez será para todo el Estado. El contenido de la declaración sólo podrá ser consultado por el médico que atiende al paciente y siempre que éste no pueda expresarse por sí mismo.

Objetivos.

Generales:

Vincular derechos, el derecho a una atención segura y de calidad con el derecho a la autonomía del paciente para que en caso de que no pueda expresar el consentimiento informado o sus preferencias en cuidados y tratamientos, éstos sean respetados, mediante la incorporación de la información sobre existencia de declaración de voluntades anticipadas en la pulsera identificatoria del paciente.

Favorecer la comunicación entre pacientes, familiares y profesionales para asegurar una toma de decisiones compartidas.

Específicos:

Incorporar en la pulsera de identificación del paciente la existencia de la voluntad vital anticipada.

Incluir la existencia de la voluntad vital anticipada inscrita, en la historia de salud digital, de donde se extraerá la información para incorporarla a la pulsera identificativa.

Disponer de un código único que refleje la existencia de declaración de voluntades vitales anticipadas en la pulsera de identificación de pacientes ingresados.

El código de color establecido figurará junto a los dos códigos de identificación diferentes, que serán los mismos para todos los centros del sistema sanitario público de Andalucía.

Toda la información necesaria (existencia de declaración de voluntades vitales anticipadas, dos códigos de identificación) se obtendrá de manera automatizada a partir del conjunto mínimo de información de la historia de salud digital.

El análisis funcional a realizar, definirá la vía óptima para obtener la información.

Existirá un procedimiento documentado de identificación inequívoca de pacientes que será de aplicación en todos los centros con indicación de objetivos, método, cuándo se inicia y termina, personal responsable y actuaciones frente a las contingencias comunes.

La consulta por el profesional sanitario se hará si se dan las circunstancias en el paciente que le impidan poder expresar su voluntad, por los medios establecidos: consulta telefónica y/o por Internet, si no está en el registro de Andalucía, consulta directamente en el registro nacional por si tiene la voluntad en otra comunidad).

Metodología.

1.º Constitución del Grupo de trabajo que elaborará la memoria funcional:

Alcance del sistema.

Sistemas y fuentes de datos relacionadas.

Especificación de estándares y normas técnicas.

Requisitos de aplicación.

2.º Propuesta de aplicación. Pilotaje.

3.º Aplicación.

4.º Evaluación.

Productos a presentar.

1. Informe del Grupo de trabajo.

2. Informe Estudio Piloto.

3. Informe de evaluación.

Director del proyecto:

Enrique García Fernández. Responsable del Área de Calidad y Procesos. Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento.

Título del proyecto: Guía de Práctica clínica para el Uso Seguro de Opioides en Pacientes Terminales. Guía de Información a Pacientes y Personas Cuidadoras sobre el Uso Seguro de Opioides.

#### Justificación.

Se propone la elaboración de una Guía de Uso Seguro de Opiáceos, que se acompañará de una versión específica dirigida a las personas que inician el tratamiento, a las ya tratadas y a las personas cuidadoras.

En la versión dirigida a profesionales se proporcionará una perspectiva del lugar que ocupan los opioides en el tratamiento de pacientes en situación terminal, teniendo en cuenta que aunque las principales indicaciones para el uso de opiáceos son el dolor y la disnea en el paciente terminal aparecen otros síntomas, como la tos y la diarrea, que pueden ser paliados de forma eficaz con los opiáceos. Se describirán: sus propiedades farmacocinéticas, efectos farmacológicos e interacciones medicamentosas, las diferentes indicaciones en el control sintomático del paciente terminal, las vías de administración y los efectos secundarios. Asimismo, se abordarán algunas situaciones especiales en el uso de los opiáceos como su utilización en el anciano, indicaciones de técnicas intervencionistas.

En la versión dirigida a las personas en tratamiento y a las personas cuidadoras, la información se orientará a facilitar el conocimiento para hacer un uso seguro de los opioides indicados, conocer sus efectos esperados y los efectos secundarios más habituales, las medidas a aplicar en cada caso, y las respuestas a las dudas más frecuentemente planteadas.

#### Objetivos.

##### Generales:

1. Elaborar una guía de práctica clínica sobre el uso seguro de opioides en pacientes en situación terminal dirigida a profesionales.
2. Elaborar una guía de información a pacientes y personas cuidadoras sobre el uso seguro de opioides.

##### Específicos:

1. Mejorar las competencias de los profesionales en el manejo de los opiáceos en el paciente en situación terminal.
2. Posibilitar una atención de calidad a los pacientes en situación terminal.
3. Conseguir un uso racional de los opiáceos, así como lograr una toma de decisiones en la atención del paciente terminal fundamentadas en la mejor evidencia.
4. Fomentar el automanejo en los pacientes sometidos a tratamiento con opioides.
5. Contribuir a generar una cultura de seguridad desprovista de falsos mitos y creencias erróneas sobre el uso de opioides en los pacientes en situación terminal.

#### Metodología.

La metodología será la recomendada por el Documento de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el SNS: Manual metodológico. Sus principales fases serán:

Delimitar el alcance y los objetivos

Creación del grupo de trabajo.

Definir claramente las preguntas clínicas.

Establecer criterios explícitos y sistemáticos para evaluar la evidencia científica.

Búsqueda, evaluación y síntesis de la literatura.

Formular las recomendaciones en función del nivel de la evidencia científica, teniendo en cuenta además otros aspectos que deben ser considerados.

Presentar las recomendaciones de forma gradual, diferenciando claramente las que están basadas en la evidencia científica de las formuladas mediante el consenso de personas expertas.

Revisión externa.

Edición y distribución.

Para la elaboración de la Guía informativa dirigida a pacientes y personas cuidadoras las principales fases serán:

Identificar la información relevante y pertinente para transmitir a los/as pacientes.  
Elaborar un documento inicial con lenguaje comprensible para cualquier ciudadano/a que recoja las propuestas teóricas sobre comunicación de riesgos.

Realizar un análisis de legibilidad formal del documento provisional, mediante una herramienta específica y validada para ello.

Analizar dicho documento con pacientes y/o personas cuidadoras, de diversos perfiles para evaluar su legibilidad semántica y adaptarlos incorporando sus aportaciones.

Re-elaborar el documento, tanto para su versión electrónica como para su versión en papel.

Productos a presentar.

1. Informe de alcance (perspectiva y objetivos de la guía).
2. Guías de uso seguro de opioides en pacientes en situación terminal

Para profesionales.

Para pacientes y personas cuidadoras.

Director del proyecto:

Auxiliadora Fernández López. Oncóloga Médica. H. V. del Rocío.

*4 Desarrollar unidades o grupos de trabajo específicos en calidad que permitan promover una estrategia unificada en seguridad de pacientes en la comunidad autónoma.*

Orientados a los miembros de las Comisiones interniveles existentes (Comisiones de Calidad y Seguridad), que son las encargadas de incorporar la estrategia para la seguridad del Paciente dentro de sus ámbitos de trabajo.

Título del proyecto: Seminarios y talleres para la implantación de prácticas seguras dirigidos a las Comisiones de Calidad y Seguridad.

Justificación.

La seguridad clínica es un componente esencial de la calidad asistencial, habida cuenta de la complejidad, tanto de la práctica clínica como de su organización y depende de múltiples factores como son la adecuación de recursos, de las instalaciones, de los equipos técnicos, la existencia de procedimientos diagnósticos y terapéuticos normalizados, la documentación, la comunicación y por supuesto, del factor humano y de la formación de los profesionales. Crear una estructura y unas condiciones de trabajo adecuadas reducen la importancia del factor humano en la génesis de los eventos adversos.

La oferta formativa existente (curso de experto, formación on line, formación presencial en el marco de encomiendas de gestión entre el MSC y los distintos proveedores de formación, cursos de nivel básico y avanzado en materia de seguridad clínica y gestión de riesgos dentro de la oferta formativa de EASP), ha permitido que a fecha actual se cuente con 300 profesionales formados en nuestra comunidad. El reto que supone incrementar progresivamente el número de profesionales formados, debe complementarse con una oferta diferenciada de carácter mixto -formación y asesoramiento- y descentralizada, que esté dirigida a los miembros de las Comisiones interniveles existentes (Comisiones de Calidad y Seguridad), que son las encargadas de incorporar la estrategia para la seguridad del Paciente dentro de sus ámbitos de trabajo.

La misión, visión y valores de la organización que quiere mejorar la seguridad de sus pacientes a lo largo de todo el proceso asistencial necesita apoyarse en un plan de trabajo acorde con las prioridades institucionales en seguridad donde se especifiquen las medidas efectivas para reducir riesgos, errores y efectos adversos.

Objetivos.

Generales.

1. Sensibilizar a los miembros de todas las Comisiones Interniveles sobre la importancia de la seguridad clínica para la identificación y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria (EA).

2. Conseguir un despliegue amplio y homogéneo de la Estrategia para la seguridad del paciente.

3. Promover actuaciones concretas dirigidas a mejorar la seguridad en el ámbito de trabajo de los participantes.

Específicos.

a) Asesorar en la elaboración de planes de gestión de riesgos para centros, servicios y unidades clínicas de gestión.

b) Asegurar un abordaje metodológico común en los siguientes aspectos:

a. Actuación y análisis ante un efecto adverso.

b. Prevención de estos efectos adversos.

c. Análisis de riesgos potenciales.

c) Dar a conocer las características de los sistemas voluntarios de notificación de EA.

d) Identificar actitudes y conductas que facilitan la comunicación del riesgo.

e) Incorporar el análisis de información procedente de bases de datos clínico-administrativos para conocer y prevenir (detección de alertas de efectos adversos por revisión de historias clínicas, análisis de mortalidad en GRD de baja mortalidad, análisis de indicadores de seguridad, etc)

f) Facilitar el autoaprendizaje sobre gestión del riesgo y prevención de EA.

g) Mejorar los aspectos de seguridad en los centros como estrategia de mejora de la calidad, reconocida en los distintos procedimientos de acreditación.

h) Facilitar la implantación de prácticas seguras en relación con los contenidos de las Soluciones para la Seguridad del Paciente de la OMS.

i) Poner a disposición de profesionales una herramienta interactiva que facilite la realización de Análisis Modal de Fallos y Efectos, permita evaluar el impacto de los cambios que se planteen y ayude al seguimiento de las áreas de mejora.

Metodología.

1. Selección de equipos de asesoramiento y formación.

2. Elaboración del Programa de formación (objetivos específicos, contenidos, metodología y modalidad, sistemas de seguimiento, apoyo y atención a los profesionales, herramientas de evaluación, docentes, planificación y logística).

3. Revisión de los perfiles profesionales de las Comisiones de Seguridad y de su carácter interniveles (contar con miembros de Atención Primaria y Hospitalaria).

4. Proponer la incorporación de determinados perfiles (farmacia, preventiva, cirugía, urgencias, mantenimiento, documentación,...).

5. Realizar un cuestionario previo de autoevaluación en aspectos de seguridad del paciente, dirigido a conocer el nivel de conocimientos, formación y sensibilización de cada miembro de las comisiones.

6. Exposición de la actividad a los equipos directivos de las distintas áreas.

7. Establecer un cronograma de sesiones de trabajo y contenidos a priorizar en base a la información obtenida del cuestionario.

8. Realización de sesiones de trabajo.

9. Utilización de herramientas para el establecimiento de planes de seguridad y análisis de riesgos.

10. Establecimiento de objetivos para cada Comisión.

11. Plan de seguimiento.

Productos a presentar.

1. Programa formativo y planes de actuación (objetivos específicos, contenidos, metodología y modalidad, sistemas de seguimiento, apoyo y atención a los profesionales, herramientas de evaluación...).
2. Aplicación WEB para la realización de AMFE y tutorial de uso.
3. Aplicación WEB para la elaboración de Planes de Seguridad.
4. Informe de resultados del cuestionario de autoevaluación sobre la situación basal de la seguridad en cada una de las áreas sanitarias con identificación de oportunidades de mejora.
5. Informe de resultados.

Sesiones de trabajo realizadas, y total de participantes.

Evaluación de las sesiones por parte de los participantes y del equipo formador.

Objetivos definidos para cada Comisión y grado de consecución.

Seguimiento realizado.

Director del proyecto:

Vicente Santana López. Director del Observatorio para la Seguridad del Paciente.