



## ESTATUTO COMISIÓN DE SEGURIDAD CLÍNICA

NOMBRE DOCUMENTO: Seguridad Clínica

TIPO DE DOCUMENTO:

CODIGO CALIDAD:

FECHA DE CREACION: Marzo 2019

FECHA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN: Abril 2019

VERSIONADO CALIDAD: Marzo19.V01

### CONTROL DE CAMBIOS

| HISTORICO DE REVISIONES | FECHA REVISION | CAMBIOS O MODIFICACIONES SUSTANCIALES | FECHA APROBACIÓN | FECHA IMPLANTACIÓN |
|-------------------------|----------------|---------------------------------------|------------------|--------------------|
|                         |                |                                       |                  |                    |
|                         |                |                                       |                  |                    |
|                         |                |                                       |                  |                    |

### CONTROL DE APROBACIONES

| RESPONSABLE/S ELABORACION | RESPONSABLE/S REVISION  | RESPONSABLE/S APROBACION |
|---------------------------|-------------------------|--------------------------|
|                           |                         |                          |
| Firma Resp. Elaboración   | Firma Resp. Elaboración | Fecha de VB° CD:         |
| <i>(FIRMA)</i>            | <i>(FIRMA)</i>          | <i>NOTAS:</i>            |

### INDICE DEL DOCUMENTO

- 1. Miembros de la Comisión**
- 2. Introducción**
- 3. Vigencia y ámbito de aplicación**
- 4. Composición de la comisión**
- 5. Presidente**
- 6. Secretario**
- 7. Objetivos y funciones de la Comisión**
- 8. Convocatorias y sesiones**
- 9. Norma final**



## ESTATUTO COMISIÓN DE SEGURIDAD CLÍNICA

NOMBRE DOCUMENTO: Seguridad Clínica

TIPO DE DOCUMENTO:

CODIGO CALIDAD:

FECHA DE CREACION: Marzo 2019

FECHA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN: Abril 2019

VERSIONADO CALIDAD: Marzo19.V01

### 1. MIEMBROS DE LA COMISIÓN

#### **Presidente:**

Rafael Ávila Gutiérrez (Enfermero del Área de Discapacidad Intelectual)

#### **Secretario:**

Paloma Terrón Moscoso (Enfermera del Área de Psicogeriatría)

#### **Vocales:**

Juan Ruiz Tebar (Médico de las Áreas de Salud Mental y Discapacidad Intelectual)

Soledad Delgado Rey (Farmacéutica)

Francisco Manuel Arrabal Ramos (Enfermero de la Unidad de Cuidados Médicos)

Nerea Pavón Rey (Médico de la Unidad de Cuidados Médicos)

Manuel Vega Cuesta (Enfermero del Área de Salud Mental)

### 2. INTRODUCCIÓN

La ocurrencia de los Eventos Adversos (EA) en la atención sanitaria no es un problema nuevo. Los primeros estudios sobre este tema, con escasa repercusión, proceden del decenio 1950 -1960. No es hasta principios de 1990 cuando se comienza a disponer de estudios científicos concluyentes. En la actualidad, asistimos a un crecimiento exponencial en el número de publicaciones, informes y proyectos de investigación destinados a aumentar el conocimiento sobre la incidencia y tipo de EA, y son numerosos los países que ya están abordando el problema y definiendo sus estrategias (Inglaterra, Dinamarca, Países Bajos, Suecia, Canadá, Francia, USA, etc.).

Diversas investigaciones han ido alertando sobre las dimensiones del problema. Estos estudios arrojan datos de interés; en los más recientes encontramos que en la población general, el 1.6 % presentó cada año algún acontecimiento adverso (enfermedad, daño o empeoramiento), mientras que en el medio hospitalario esta cifra se eleva hasta el 12.9 %.

Pero es la publicación del estudio "*To err is human: building a safer health system*" en 1999, por el Instituto Americano de Medicina, el que logra situar el problema en el punto de mira sociopolítico, al aportar información relevante sobre la magnitud y consecuencias de los errores en la atención sanitaria, tanto en términos de morbilidad/mortalidad, como en relación con los costes económicos que ocasionan. Plantea las siguientes cuestiones básicas hoy día aceptadas y que nos sirven de base:

- Errar es humano
- Ocultarlo sería imperdonable
- No aprender de ello sería inexcusable
- Los errores son un problema grave.
- La causa de ellos son los sistemas inadecuados y por lo tanto



## ESTATUTO COMISIÓN DE SEGURIDAD CLÍNICA

NOMBRE DOCUMENTO: Seguridad Clínica

TIPO DE DOCUMENTO:

CODIGO CALIDAD:

FECHA DE CREACION: Marzo 2019

FECHA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN: Abril 2019

VERSIONADO CALIDAD: Marzo19.V01

- Necesitamos rediseñar los sistemas.

Aunque la mayor parte de la evidencia actual sobre EA proviene del medio hospitalario, debido en parte al mayor riesgo que comportan los cuidados en este entorno, muchos EA ocurren en otras instituciones sanitarias, consultas médicas, cuidados de enfermería, farmacia, domicilio de los pacientes, etc.

En nuestro medio, destaca un estudio realizado en el año 2005 se llevó a cabo un Estudio de cohortes retrospectivo con el objetivo de evaluar la incidencia de EA ligados a la hospitalización en los hospitales públicos de Andalucía, en el que se describen los factores asociados a su aparición, su impacto en términos de incapacidad, éxitos y/o prolongación de la estancia y su evitabilidad. La conclusión principal es que la incidencia de EA hospitalarios en el SSPA es del 6,93%, con una evitabilidad del 25,6%.

La Provincia Bética de la Orden Hospitalaria San Juan de Dios entiende que la dimensión central en el cuidado de los usuarios es la dignidad del paciente. Entre nuestros objetivos incluimos forzosamente el promover y mantener la salud, evitar la enfermedad y tratar la enfermedad pero ante todo y sobre todo, lo primero es no hacer daño (iatrogenia) donde se incluye toda patología relacionada con el proceso asistencial teniendo en cuenta el estado del arte en un momento dado y no prejuzgando la existencia de error o negligencia.

Por ello es importante saber que si somos capaces de reducir los problemas de seguridad estamos significando que entendemos sus causas y podremos diseñar métodos para prevenirlos o detectarlos antes de que produzcan daño a los pacientes. Un plan de seguridad debe generar entre los profesionales confianza en forma de indemnidad y confidencialidad, así como motivación en forma de feedback y con facilidad para su registro.

Consideramos pertinente aclarar los siguientes conceptos básicos:

- *Error*: acto de equivocación por comisión u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que ocurra un evento adverso; hace referencia al proceso, y no al resultado.
- *Evento adverso*: se refiere al resultado clínico que es diferente al esperado y se debe a error en un momento del proceso clínico y no al curso natural del mismo. Por lo tanto se puede prevenir.
- *Complicaciones*: Son resultados adversos pero que no se asocian a error.
- *Casi error ('near miss')*: es un error sin daño por suerte o debido a la fisiología humana.
- *Accidente*: implica daño.
- *Incidente*: no implica daño.
- *Efectos adversos de medicamentos*: se deben a reacciones idiosincráticas exclusivamente.
- *Negligencia*: implica una desviación de los estándares aceptados por la comunidad científica.
- *Mala praxis*: hace referencia a la responsabilidad profesional por una negligencia.
- *Riesgo*: es la contingencia o proximidad de un daño. Es un evento que puede, o habría podido, desencadenar un efecto no deseado y/o comprometer la seguridad; es la probabilidad (generalmente conocida) de que ocurra un evento adverso para la salud o un factor que incremente tal probabilidad.



## ESTATUTO COMISIÓN DE SEGURIDAD CLÍNICA

NOMBRE DOCUMENTO: Seguridad Clínica

TIPO DE DOCUMENTO:

CODIGO CALIDAD:

FECHA DE CREACION: Marzo 2019

FECHA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN: Abril 2019

VERSIONADO CALIDAD: Marzo19.V01

### 3. VIGENCIA Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento entrará en vigor a partir del día de su aprobación por el Comité de Dirección, previa aprobación por los componentes de la Comisión Seguridad del paciente, y será de aplicación en el Centro Asistencial San Juan de Dios de Málaga.

### 4. COMPOSICIÓN DE LA COMISIÓN

#### 4.1. Miembros de la Comisión

La Comisión estará constituida por un mínimo de cinco miembros y un máximo de ocho. De entre éstos se elegirá a aquellos que ejerzan los cargos de Presidente y Secretario.

Los criterios de inclusión para su composición serán: representación de las tres áreas de nuestro centro y el carácter multidisciplinar, integrada por los diferentes servicios que componen el centro (Facultativos, Farmacia, Personal de Enfermería, Dirección, etc.).

#### 4.2. Designación de los miembros

La elección inicial de los miembros de la Comisión será realizada por la Dirección del Centro. El número de miembros estará en relación con el número de eventos adversos definidos en el Mapa de Riesgos.

Cuando haya candidatos voluntarios, éstos realizarán su solicitud de pertenencia a la Comisión y la remitirán a la Dirección.

#### 4.3. Renovación de los miembros

La renovación de los miembros de la comisión será competencia de la Dirección del Centro. Su reelección será cada tres años, sin límite alguno. Cuando se produzca el cese de un miembro de la misma con anterioridad a los seis meses de la siguiente renovación, la Dirección, podrá nombrar a un sustituto.

Los motivos de baja en la misma, serán la petición propia del interesado, previa aceptación por la Dirección, o la ausencia injustificada a tres reuniones y la ausencia, aun justificada, a cuatro reuniones contadas en el periodo de un año. En cualquier caso deberá ser aprobada por la Dirección del Centro.

Los casos de baja y cese de los cargos se canalizarán a través de la propia Comisión. Podrán producirse por voluntad propia y justificada del afectado, o a petición del resto de los miembros. En caso de cese de uno de los cargos debe concurrir el criterio de mayoría absoluta.

#### 4.4 Derechos de los miembros

- Recibirán, con una antelación mínima de 48 horas, la convocatoria para las Sesiones conteniendo el correspondiente Orden del Día.
- Participarán en los debates y las votaciones de las sesiones.
- Podrán formular ruegos, preguntas y su voto particular.
- Podrán obtener información precisa para cumplir las funciones que se les asignen.
- No podrán atribuirse las funciones de la representación de la Comisión que corresponden al Presidente de la misma, a no ser que se les haya otorgado por acuerdo.



## ESTATUTO COMISIÓN DE SEGURIDAD CLÍNICA

NOMBRE DOCUMENTO: Seguridad Clínica

TIPO DE DOCUMENTO:

CODIGO CALIDAD:

FECHA DE CREACION: Marzo 2019

FECHA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN: Abril 2019

VERSIONADO CALIDAD: Marzo19.V01

### 4.5 Obligaciones de los Miembros

- Asistir a las reuniones de la Comisión.
- Integrarse plenamente en su grupo de trabajo.
- Participar activamente en los contenidos de la reunión y en la resolución de tareas.
- Desarrollar las tareas propias de coordinador o responsable de los proyectos que tenga a su cargo.

## 5. PRESIDENTE

### 5.1 Elección del Presidente

El cargo de Presidente será elegido por mayoría absoluta coincidiendo con la reelección trianual de los miembros de la Comisión y a propuesta de dichos miembros. Habrá de tener el visto bueno de la Dirección del Centro.

### 5.2 Funciones del Presidente

- Presidir y dirigir las reuniones.
- Convocar a sus miembros.
- Preparar el orden del día.
- Nombrar el responsable de los grupos de trabajo que se generen.
- Servir de enlace e informar de forma periódica (trimestral) a la Comisión de Calidad de las actividades realizadas.
- Informar a los profesionales del Centro de las iniciativas, actividades y acciones formativas generadas por la Comisión de Seguridad Clínica.
- Entregar anualmente, a la Dirección del Centro, los documentos que avalen las actividades realizadas por la Comisión (objetivos, memoria, etc.).

## 6. SECRETARIO

### 6.1. Elección del Secretario

Al igual que el cargo de Presidente, el cargo de Secretario será elegido por mayoría absoluta coincidiendo con la reelección trianual de los miembros de la Comisión y a propuesta de dichos miembros. Habrá de tener el visto bueno de la Dirección del Centro.

### 6.2. Renovación del Secretario

Deberá efectuarse una renovación cada dos años, pudiendo ser reelegido. Además deberá elegirse un nuevo secretario si los miembros de la Comisión así lo decidieran por mayoría, o si el actual:

- Solicitase ser relevado.
- Dejase de formar parte de la Comisión.

### 6.3. Funciones del Secretario

- Convocar, a propuesta del Presidente, las reuniones de la Comisión según el orden del día elaborado.



## ESTATUTO COMISIÓN DE SEGURIDAD CLÍNICA

NOMBRE DOCUMENTO: Seguridad Clínica

TIPO DE DOCUMENTO:

CODIGO CALIDAD:

FECHA DE CREACION: Marzo 2019

FECHA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN: Abril 2019

VERSIONADO CALIDAD: Marzo19.V01

- Levantar el acta de cada reunión conforme al protocolo establecido en el centro.
- Guardar y conservar las actas originales.
- Entregar copia de dichas actas a la Comisión de Calidad y a la Dirección del Centro.

### 7. OBJETIVOS Y FUNCIONES DE LA COMISIÓN

El objetivo general de la Comisión de Seguridad Clínica es mejorar la calidad de la atención a los pacientes, mejorando la seguridad de los mismos, mediante la prevención de los EA, para ello se acometerán las siguientes intervenciones:

- Revisar la definición de EA, y su amplitud, para establecer qué tipos de eventos serán considerados en esta Comisión.
- Detectar, notificar y analizar los EA con el fin de identificar los puntos débiles de nuestro sistema.
- Implantar medidas eficaces dirigidas a prevenir los EA y mejorar la seguridad de los pacientes.
- Promover una cultura de seguridad no punitiva, que no busque la culpa individual y consiga la participación de todos en la notificación, el análisis y la prevención de los EA.
- Formar a los profesionales sanitarios sobre las causas de los EA y las medidas generales para prevenirlos.
- Establecer los procedimientos a adoptar para cuando se producen los EA, incluyendo el asesoramiento a los profesionales e información a los pacientes.

En definitiva, esta comisión multidisciplinar, integrada por médicos, farmacéuticos, personal de enfermería, técnicos, etc., es la estructura que debe articular y coordinar la estrategia de prevención de EA, así como analizar sus resultados en términos de mejora de la seguridad de los procesos.

Inicialmente será competencia de la Dirección del Centro, elegir los miembros de ésta estructura que no debería tener más de uno ó dos miembros por acontecimiento adverso definido en el mapa de riesgos, cuando éste no sea muy amplio.

Cuando el mapa de riesgos de los EA del Centro, recoja un número elevado, se recomienda que un grupo de personas no muy amplio sean los que coordinen todos los subgrupos de trabajo que se creen, los cuales serían los responsables del seguimiento del proceso, entendido éste como cualquier otro proceso asistencial.

Serán funciones de ésta estructura las siguientes:

- Ser los responsables de la política de seguridad clínica del Centro.
- Ser los encargados de definir el mapa de riesgos.
- Establecer un reglamento de funcionamiento de la Comisión con un mínimo de reuniones anuales ordinarias y la posibilidad establecer reuniones extraordinarias cuando se produzca un EA grave o sea preciso analizar un tema de forma específica.
- Levantar acta de las diferentes reuniones de la Comisión.
- Elaborar un informe a dirección del centro de los eventos graves y/o centinelas para establecer aquellas medidas que permitan prevenir dicho evento.
- Definir las necesidades de formación de los profesionales del Centro en materia de seguridad clínica.
- Evaluar periódicamente y al final de la vigencia del plan de Seguridad los resultados obtenidos y plantear las áreas de mejora necesarias a incluir en el periodo.



## ESTATUTO COMISIÓN DE SEGURIDAD CLÍNICA

NOMBRE DOCUMENTO: Seguridad Clínica

TIPO DE DOCUMENTO:

CODIGO CALIDAD:

FECHA DE CREACION: Marzo 2019

FECHA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN: Abril 2019

VERSIONADO CALIDAD: Marzo19.V01

### 8. CONVOCATORIAS Y SESIONES

La convocatoria de las reuniones corresponde al Presidente y la hará por escrito el Secretario, a instancia de éste, como mínimo con 72 horas de antelación, salvo en casos urgentes. Se remitirá a todos los miembros de la Comisión, a personas que eventualmente sean invitadas a la reunión, a la Comisión de Calidad y a Dirección. En ella se hará constar la fecha, hora, lugar de la reunión y orden del día.

La periodicidad de las reuniones será trimestral. El Presidente podrá convocar, igualmente, reuniones extraordinarias cuando lo considere necesario. De igual modo, atenderá las solicitudes de la Comisión de Calidad o de la Dirección del Centro a la hora de convocar reuniones.

El quórum suficiente para la constitución válida de una reunión consistirá en la presencia, como mínimo, de la mitad más uno de sus miembros, siendo uno de ellos el Presidente o aquella persona en quien haya delegado.

El protocolo de las reuniones debe incluir:

- Verificación de la asistencia.
- Lectura del acta anterior.
- Revisión de los objetivos prefijados.
- Discusión de nuevos planes de acción.
- Asignación de las nuevas actividades.
- Fijación de compromisos y deberes.
- Cierre de la sesión.

La toma de decisiones será por consenso; cuando no haya unanimidad, los acuerdos se adoptarán por mayoría simple, y caso de empate decidirá el voto de calidad del Presidente. Al finalizar cada reunión se llegará a un acuerdo sobre fecha y hora de la siguiente, que no deberá modificarse salvo circunstancias imponderables.

**Grupos de trabajo:** se podrán constituir, cuando se considere necesario, grupos de trabajo para determinados proyectos y/o tareas específicas de la comisión. En estos grupos de trabajo pueden participar cualquier profesional/ colaborador del Centro, independientemente de que pertenezca o no a esta comisión. No obstante, un miembro de la comisión debe coordinar dicho grupo de trabajo e informar a los miembros de la misma, de la evolución de los proyectos y/ o tareas.

**Coordinadores o responsable de proyecto:** Se deberá nombrar un coordinador o responsable, preferiblemente miembro de la comisión, para cada uno de los proyectos en marcha, con el objetivo de que sea el portavoz y representante en la Comisión de dicho trabajo. Asumirá también las tareas que deriven del proyecto del que es responsable.

### 9. NORMA FINAL

El presente Reglamento estará supeditado a la normativa general de funcionamiento de las comisiones del Centro Asistencial San Juan de Dios de Málaga.