

## TEMA: CALIDAD EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

### 1. CALIDAD EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. DIMENSIONES DE LA CALIDAD ASISTENCIAL: CIENTÍFICO-TÉCNICA, EFECTIVIDAD, EFICIENCIA, ACCESIBILIDAD Y SATISFACCIÓN DEL USUARIO. EVALUACIÓN DE ESTRUCTURA, PROCESO Y RESULTADOS.

#### 1.1 CALIDAD EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

El principal objetivo del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud es dar respuesta a los retos que tiene planteados el Sistema Nacional de Salud, incrementando la cohesión del sistema; garantizando la equidad en la atención sanitaria a los ciudadanos, con independencia del lugar en el que residan; y asegurando que esta atención sea de la máxima calidad.

Se estructura en 6 grandes áreas de actuación:

#### **1. PROTECCIÓN, PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN**

**Estrategia 1.-** Proteger la salud

1. Fortalecer los servicios de sanidad exterior
2. Reforzar los sistemas de vigilancia epidemiológica
3. Reforzar las actuaciones en salud ambiental

**Estrategia 2.-** Salud y hábitos de vida

1. Proyectos para evaluar periódicamente la evidencia científica disponible sobre la efectividad de las estrategias de promoción de la salud y de prevención de enfermedades
2. Impulsar la Atención Primaria, en el marco del proyecto AP-21 puesto en marcha por el Ministerio
3. Acciones para prevenir la obesidad desde la infancia, en desarrollo de la Estrategia NAOS puesta en marcha por el Ministerio: acciones de promoción de la alimentación saludable y la práctica de actividad física con profesionales sanitarios, municipios y CC.AA., familias y sector educativo.
4. Acciones para prevenir el consumo de alcohol entre los menores de 18 años y conductores de vehículos
5. Puesta en marcha de un Plan de Prevención de accidentes domésticos

#### **2. FOMENTAR LA EQUIDAD**

**Estrategia 3.-** Impulsar políticas de salud basadas en las mejores prácticas

1. Describir, sistematizar, analizar y comparar información sobre las políticas, programas y servicios de salud.
2. Poner a disposición, y contrastar con las opiniones de los usuarios, los profesionales y los tomadores de decisiones, el conocimiento sobre la evolución, problemas y logros del SNS y de los servicios de salud que lo componen.

**Estrategia 4.-** Analizar las políticas de salud y proponer acciones para reducir las inequidades en salud con énfasis en las desigualdades de género.

1. Promover el conocimiento sobre las desigualdades de género en salud y fortalecer el enfoque de género en las políticas de salud y en la formación continuada del personal de salud.
2. Generar y difundir conocimiento sobre las desigualdades en salud y estimular buenas prácticas en la promoción de la equidad en atención a la salud y en la reducción de las desigualdades en salud, mejorando así la atención a los grupos más desfavorecidos y en riesgo de exclusión.

### 3. APOYAR LA PLANIFICACIÓN Y EL DESARROLLO DE LOS RECURSOS HUMANOS EN SALUD

**Estrategia 5.-** Adecuación de los recursos humanos a las necesidades de los servicios sanitarios

1. Estudiar las necesidades de especialistas médicos con el fin de realizar una planificación adecuada de las necesidades futuras del Sistema Nacional de Salud.
2. Apoyar la ordenación de los recursos humanos del SNS, definiendo un sistema de información común, posibilitando la compatibilidad de las herramientas actualmente disponibles y creando una infraestructura de gestión en los centros que posibilite el tratamiento de esta información en tiempo real.
3. Fortalecer las unidades docentes, dotándolas de más medios, y el programa de formación de residentes, creando una línea de apoyo a becas para su formación en centros de alta tecnología, apoyo a los desplazamientos y a la asistencia a actividades formativas, e impulsando estancias en centros públicos de excelencia.

### 4. FOMENTAR LA EXCELENCIA CLÍNICA

**Estrategia 6.-** Evaluar las tecnologías y procedimientos clínicos como soporte a las decisiones clínicas y de gestión.

1. Poner en marcha una red de detección e información sobre tecnologías y procedimientos nuevos y emergentes, que facilite y agilice la toma de decisiones sobre la introducción en el sistema de estas nuevas tecnologías, mejorando así la calidad de la atención sanitaria.
2. Diseñar un Plan de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para el SNS.
3. Extender la cultura evaluadora entre clínicos y gerentes, y formar profesionales dedicados a la evaluación de tecnologías en salud.
4. Fortalecer los instrumentos de que dispone el SNS para evaluar tecnologías y procedimientos en salud.

**Estrategia 7.-** Acreditar y auditar centros y servicios sanitarios

1. Establecer, mediante normativa, los requisitos básicos comunes y las garantías de seguridad y calidad que deben ser cumplidas para la apertura y funcionamiento de centros sanitarios a nivel del SNS, promoviendo a su vez la evaluación externa mediante la acreditación de certificadores de centros y la elaboración de normas de certificación.
2. Garantizar la calidad de los centros, servicios y procedimientos de referencia del SNS publicando la norma básica y estableciendo un modelo de acreditación.
3. Fortalecer el proceso de auditoría docente de los centros acreditados para la formación de postgrado, actualizando el modelo de acreditación docente.

**Estrategia 8.-** Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS.

1. Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales en cualquier nivel de atención sanitaria. En este sentido, se llevará a cabo el primer Estudio Nacional de Efectos Adversos (ENEAS) y otro estudio sobre la percepción de los profesionales sobre este asunto. Además, se establecerá una línea prioritaria de investigación a través del FIS, campañas de comunicación y de sensibilización, jornadas y seminarios, y diseño de herramientas de gestión clínica y seguridad para los profesionales. Se celebrará también una Conferencia Internacional sobre Seguridad de los Pacientes y se suscribirá la declaración conjunta con la OMS para impulsar la Alianza Mundial de Seguridad de los pacientes.
2. Diseñar y establecer un sistema nacional de notificación de efectos adversos.
3. Implantar a través de convenios con las CC.AA. proyectos que impulsen y evalúen prácticas seguras en ocho áreas específicas: prevenir los efectos adversos de la anestesia en cirugía electiva. Prevenir fracturas de cadera en pacientes postquirúrgicos. Prevenir úlceras por presión en pacientes a riesgo. Prevenir el trombo-embolismo pulmonar (TEP)/trombosis venosa profunda (TVP) en pacientes sometidos a cirugía. Prevenir la infección nosocomial y las infecciones quirúrgicas. Prevenir la cirugía en lugar erróneo. Prevenir los errores debidos a medicación. y asegurar la implantación y correcta aplicación del consentimiento informado, así como el cumplimiento de las últimas voluntades.
4. Reforzar los sistemas de evaluación de la calidad para los centros y servicios de transfusión de sangre, mediante la elaboración de criterios comunes de inspección y acreditación de estos centros, la constitución de un grupo de expertos en hemovigilancia que analice aspectos como la trazabilidad o los sistemas de intercambio de productos sanguíneos en todo el Estado, y el diseño de estrategias de promoción de la donación.
5. Desarrollar medidas de mejora de la calidad de los procesos de la Organización Nacional de Trasplantes para consolidar el liderazgo mundial de nuestro país en este terreno. Se prevé, entre otros aspectos, la digitalización de su archivo y la puesta en marcha de un sistema de codificación y trazabilidad en la obtención, procesamiento y utilización de células y tejidos.

**Estrategia 9.-** Mejorar la atención a los pacientes con determinadas patologías

1. Mejorar la atención de los pacientes con enfermedades prevalentes de gran carga social y económica, con la elaboración o puesta en marcha durante 2006 y 2007 de las siguientes estrategias: Cáncer, Cardiopatía Isquémica, Diabetes, Salud Mental, Cuidados Paliativos, Accidente Vascular Cerebral y Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.
2. Fomentar la investigación y mejorar la asistencia a los pacientes con enfermedades raras, con la puesta en marcha por parte del Instituto de Salud Carlos III de un nuevo CIBER sobre estas enfermedades y mejorar el diagnóstico precoz y el tratamiento mediante la designación de los correspondientes servicios de referencia.

**Estrategia 10.-** Mejorar la práctica clínica

1. Documentar y proponer iniciativas tendentes a disminuir la variabilidad no justificada de la práctica clínica.

2. Impulsar la elaboración y el uso de guías de práctica clínica vinculadas a las estrategias de salud y también a patologías muy relevantes (como, por ejemplo, los trastornos alimentarios o enfermedades neurológicas como el Parkinson o el Alzheimer), consolidando y extendiendo el Proyecto Guía-Salud y formando a profesionales.

3. Mejorar el conocimiento sobre la calidad de vida de los pacientes que sufren determinadas enfermedades o han sido sometidos a determinados tratamientos, como los que han recibido un trasplante de órgano sólido, quienes han padecido un accidente cerebrovascular agudo, las pacientes que han sido objeto de mastectomía, quienes han recibido una prótesis de cadera, o los ancianos frágiles con reingresos hospitalarios frecuentes.

### 5. UTILIZAR LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN PARA MEJORAR LA ATENCIÓN

#### Estrategia 11.- Sanidad en Línea

1. Garantizar la identificación inequívoca de los ciudadanos en todo el SNS mediante la tarjeta sanitaria y la base de datos de población protegida, y mediante la generación de un único código de identificación personal para su uso en todo el sistema.
2. Impulsar la historia clínica electrónica y posibilitar el intercambio de información clínica entre diferentes profesionales, dispositivos asistenciales y CC.AA.
3. Impulsar la receta electrónica para su extensión en el SNS.
4. Ofrecer en el SNS nuevos servicios de relación entre los ciudadanos y los profesionales: cita por Internet, telemedicina y teleformación.
5. Garantizar la accesibilidad desde cualquier punto del sistema, la interoperabilidad y la explotación adecuada de la información.

### 6. MAYOR TRANSPARENCIA

#### Estrategia 12.- Diseñar un sistema de información del SNS fiable, oportuno y accesible.

1. Seleccionar y definir los indicadores clave del SNS en cinco grupos relevantes: nivel de salud, oferta de recursos, accesibilidad, calidad de la atención y resultados.
2. Poner en marcha el Banco de Datos del SNS, con información procedente del Ministerio, de las CC.AA. y de otras fuentes, tanto nacionales como internacionales.
3. Mejorar e integrar los subsistemas de información existentes.
4. Establecer un plan de acceso a los datos y de difusión de la información obtenida, así como la puesta en marcha de foros de comunicación y discusión para profesionales y para ciudadanos.

## 1.2. DIMENSIONES DE LA CALIDAD ASISTENCIAL: CIENTÍFICO-TÉCNICA, EFECTIVIDAD, EFICIENCIA, ACCESIBILIDAD, SATISFACCIÓN DEL USUARIO, ADECUACIÓN Y SEGURIDAD.

La calidad es definida como un conjunto de dimensiones o componentes:

- **Calidad científico-técnica:** capacidad de utilización por parte de los profesionales del más avanzado nivel de conocimiento existente para abordar los problemas de salud.
- **Efectividad:** Es la medida en que una determinada práctica o atención sanitaria mejora el estado de salud del individuo o de la población concreta que es atendida.
- **Eficiencia:** es el grado en el que se consigue el máximo de efectividad al mínimo coste.
- **Accesibilidad:** facilidad con la que los servicios sanitarios pueden ser obtenidos en relación a barreras organizativas (distancia, horario, etcétera), económicas, culturales o emocionales.
- **Satisfacción del usuario:** se puede definir como la medida en la que la atención sanitaria y el estado de salud resultante cumple con las expectativas del usuario.
- **Adecuación o idoneidad:** grado en el que una determinada práctica se lleva a cabo cuando está indicada.
- **Seguridad:** asistencia sanitaria exenta de todo daño o riesgo inaceptable o innecesario

### Dimensiones de la calidad asistencial

- Competencia profesional
- Efectividad
- Eficiencia
- Accesibilidad
- Satisfacción
- Adecuación
- Atención centrada en el paciente
- Seguridad

### **1.3. EVALUACIÓN DE ESTRUCTURA, PROCESO Y RESULTADOS.**

La evaluación de la calidad tiene como objetivo la mejora de aquellos aspectos susceptibles de ser medidos, y fue **Donabedian** quien estableció el análisis de estructura, proceso y resultado como aspectos que eran susceptibles de ser evaluados y cuyo método resultaba factible.

#### **Evaluación de la estructura**

- Recursos materiales
- Recursos instrumentales
- Recursos humanos
- Recursos organizativos

La valoración de la calidad en cuanto a la estructura, se realiza mediante el sistema de acreditación de los centros sanitarios de forma voluntaria y dependiente del Ministerio de Sanidad.

#### **Evaluación del proceso**

Evaluación de los procedimientos y actividades que se realizan en un centro sanitario y las acciones que llevan a cabo los profesionales (cuidados enfermeros, asistencia hostelera, administrativa, etc.).

La valoración de la calidad en cuanto al proceso asistencial se debe llevar a cabo por evaluación directa mediante observación, entrevista o revisión de registros.

#### **Evaluación del resultado**

Tiene en cuenta los cambios que se han producido en el paciente, el estado de salud, tanto presentes como futuros, que se pueden atribuir a los cuidados enfermeros y que además incluyen actitudes de los pacientes en materia sanitaria y los cambios en los comportamientos sanitarios (hábitos de salud).

## **2. MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD: CRITERIOS, INDICADORES Y ESTÁNDARES. EQUIDAD, EFICIENCIA, EFICACIA Y EFECTIVIDAD. COSTES SANITARIOS: CONCEPTO, TIPOS Y CÁLCULO. CASE MIX**

### **2.1 MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD: CRITERIOS, INDICADORES Y ESTÁNDARES.**

Para llevar a cabo el proceso de evaluación es preciso definir claramente los problemas detectados y para cada uno de ellos los criterios, los indicadores y los estándares. Se establecen unos objetivos o estándares que deben cumplir los indicadores y que se miden con una periodicidad prefijada:

- **El criterio** es el aspecto concreto del problema detectado que se va a medir para conocer su grado de cumplimiento. Supone normas previamente establecidas como parámetros de buena calidad.
- **El indicador** se define como una unidad de medida que compara lo que se ha hecho con lo que se debería haber hecho.
- **El estándar** comporta el nivel óptimo de aplicación del criterio.

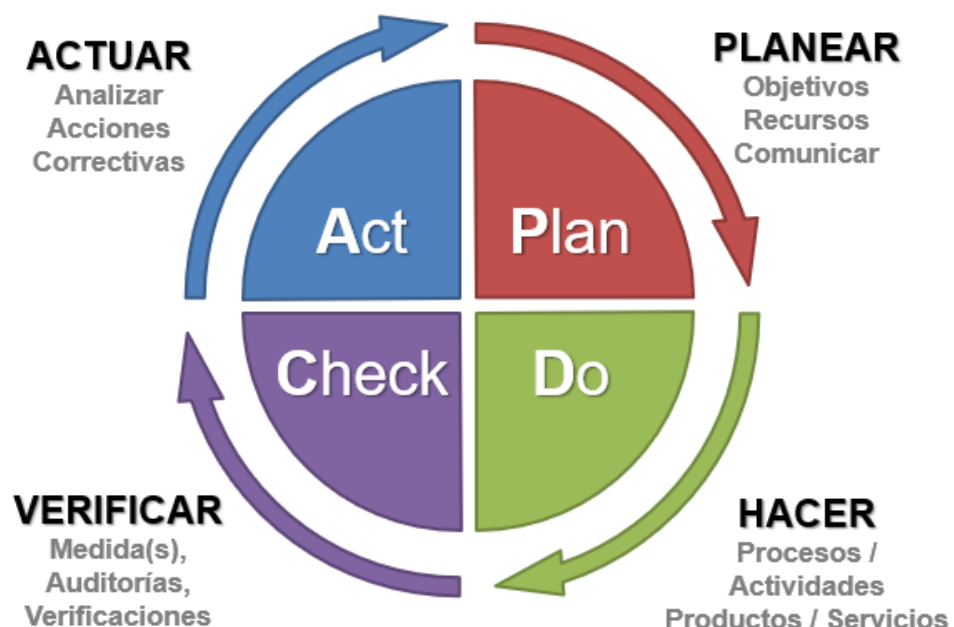
### EL CONTINUO DE LA CALIDAD



### MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD

El ciclo Deming o ciclo PDCA es una estrategia de mejora continua de la calidad y en él se basan de forma mayoritaria los sistemas de calidad actuales. El ciclo Deming, que implica un desarrollo sistemático y escalonado para la resolución de problemas, plantea que las actividades deben realizarse en cuatro fases (planificación, aplicación, verificación y corrección) que en inglés dan el nombre al modelo (Plan, Do, Check, Act) y que precisa de una planificación previa de las actividades que se deben realizar para decidir qué aspectos se pueden mejorar. Avanzándose a su tiempo, este ciclo introduce la mejora después del control (optimización).

### Ciclo de Deming - PDCA



### MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD: AUDITORÍAS

En el ámbito sanitario cualquier modelo de calidad es válido siempre que sea utilizado como un sistema de control que permita detectar fallos y áreas de mejora, implantar medidas correctoras y establecer sistemas de evaluación de resultados de dichas medidas para su posterior monitorización. Los métodos de evaluación son indispensables para poner en marcha el ciclo de mejora continua.

Se clasifican en:

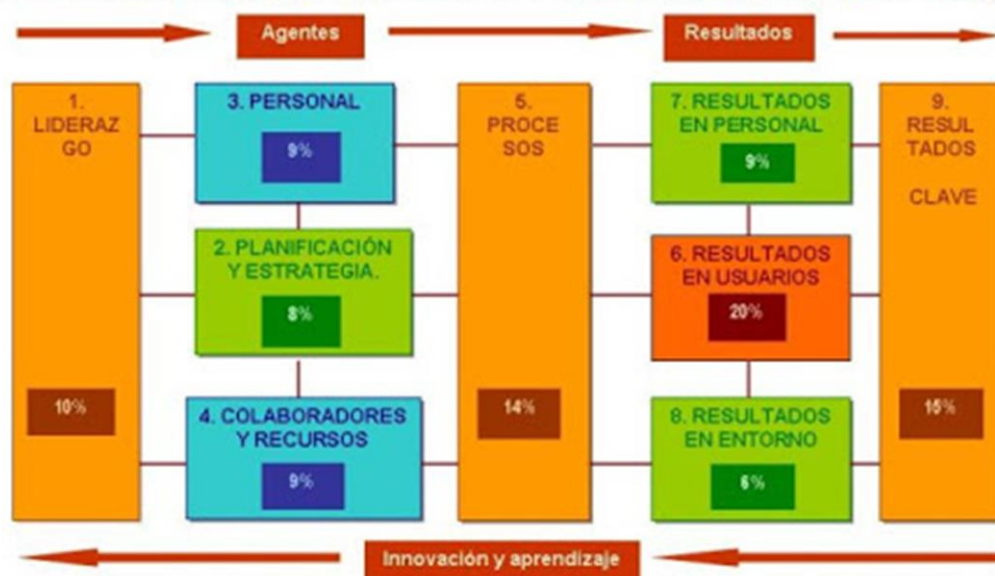
❶- **Métodos externos:** acreditación y auditorías: son realizadas por expertos ajenos a la organización. La acreditación es el reconocimiento formal que hace una tercera parte de que un organismo cumple con los requisitos especificados y es competente para desarrollar tareas específicas.

❷- **Métodos internos:** son llevados a cabo por la propia institución que es evaluada.

Algunos de los métodos más utilizados son:

1. **Las Normas ISO 9000:** Designa un conjunto de normas sobre calidad y gestión continua de la calidad establecidas por la Organización Internacional de Normatización (ISO).
2. **Joint Commission of Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO):** Evalúa once funciones clave (centradas en el paciente y la organización) y cuatro estructuras con funciones.
3. **El Método MAQSI:** evalúa cuidados de enfermería analizando procesos y resultados.
4. **Modelo de autoevaluación EFQM:** está basado en nueve criterios diferenciándose claramente dos partes: cinco de estos criterios son agentes facilitadores (del 1 al 5), y cuatro son resultados (del 6 al 9):
  - Un criterio agente cubre lo que realiza la organización; por tanto, en ellos se examinarán sistemáticamente todo lo que la organización hace y, sobre todo, cómo lo hace y de qué manera lo gestiona.
  - Los resultados representan lo que la organización consigue para cada uno de sus actores (clientes, empleados, sociedad...).

### MODELO EUROPEO DE EXCELENCIA (EFQM)





### **2.2 EQUIDAD, EFICIENCIA, EFICACIA Y EFECTIVIDAD**

**Equidad:** las personas pueden desarrollar su máximo potencial de salud independientemente de su posición social u otras circunstancias determinadas por factores sociales.

**Eficiencia u optimización:** relación entre el coste del producto y su beneficio en términos de salud, es decir, la capacidad de conseguir los mejores resultados al menor coste posible.

**Eficacia:** capacidad ideal de mejorar el grado de salud de los pacientes.

**Efectividad:** capacidad real de mejorar el grado de salud de los pacientes.

### **2.3 COSTES SANITARIOS: CONCEPTO, TIPOS Y CÁLCULO. CASE MIX**

#### **2.3.1 CONCEPTO**

Los diferentes sistemas de salud suponen un elevado gasto, hasta el punto de que determinadas prestaciones sanitarias no pueden asumirse económicamente por el sistema sin riesgos de poner en cuestión la viabilidad y sostenibilidad del mismo a largo plazo. El consumo de bienes y servicios iniciales necesario para obtener el servicio final se le denomina coste.

#### **2.3.2 TIPOS DE COSTES**

-En relación con la actividad:

- **Fijos:** no varían con el volumen de producción tales como, el alquiler del edificio, la amortización, los gastos financieros, la calefacción y la mayor parte de los gastos del personal.
- **Variables:** varían en función del volumen de producción, por ejemplo, el coste de los medicamentos varía en función del número de pacientes, el coste de productos alimentarios, en función del número de comidas.

-En función del centro de coste:

- **Controlables o directos:** el responsable del centro puede decidir sobre el gasto. Son únicos para cada servicio, departamento o unidad.
- **No controlables o indirectos:** el gasto que decide una autoridad distinta al responsable del centro de coste.

-En relación con el paciente:

- **Directos:** cuyo número de unidades y el importe consumido se puede contabilizar.
- **Indirectos.**

#### **2.3.3 CÁLCULO**

La forma en la que se tiene que calcular los costes y la interpretación de los mismos debe tener en cuenta las cantidades y los precios que se utilizan en el cálculo de los mismos. Es importante considerar:

- **Coste real del servicio:** se calculan los costes de un servicio a partir de los inputs de ese servicio.
- **Coste mínimo:** tiene en cuenta el uso de los recursos que son estrictamente indispensables para la prestación del servicio.

- **Cuantificación monetaria de la ineficiencia:** es la diferencia entre el coste real y ese coste mínimo establecido en el uso de los recursos.
- **Coste total:** se compone de la suma de los costes fijos y de los variables.

### 2.3.3 CASE MIX

La empresa sanitaria elabora una serie de productos que son intangibles y se conocen como productos sanitarios. El producto sanitario por excelencia es **la salud** y, por tanto, la finalidad de la empresa sanitaria es evitar la enfermedad, curarla, recuperar o rehabilitar las consecuencias de la misma o mejorar el estado de salud de los pacientes.

La definición de los episodios de enfermedad que se tratan en el hospital y el conjunto de todos y cada uno de ellos, es decir, el **case mix** (conjunto o mezcla de casos), es en la actualidad el modo más adecuado de definir el producto hospitalario. En los hospitales, la tendencia actual es codificarlos según la CIE10-MC (Clasificación Internacional de Enfermedades, 10.ª edición, Modificación Clínica), y posteriormente agruparlos mediante el sistema de agrupamiento de pacientes que ofrecen los grupos relacionados con el diagnóstico (GRD). Los GRD constituyen un sistema de clasificación de pacientes que permite relacionar los distintos tipos de pacientes tratados en un hospital (es decir, su casuística) con el coste que representa su asistencia.

La introducción del case mix, permitió el inicio del pago prospectivo por proceso, estableciendo un cambio sustancial en los sistemas de gestión sanitaria, con un aumento importante de la productividad, de la eficacia y eficiencia de los sistemas sanitarios.

## 3. SEGURIDAD DEL PACIENTE. NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

La seguridad del paciente se define como la ausencia de daño evitable a un paciente durante el proceso de la atención sanitaria (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2009) e incluye actuaciones orientadas a eliminar, reducir y mitigar los resultados adversos evitables, generados como consecuencia de la atención sanitaria, además de promocionar aquellas prácticas que han resultado más seguras. Asimismo, insiste en la necesidad de un cambio cultural que elimine todo indicio de cultura reactiva que culpabilice a los profesionales por sus errores y propicie enfoques proactivos con una orientación sistémica.

Además, se denomina incidente relacionado con la seguridad del paciente (IRSP) a cualquier evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida. Cuando el evento o circunstancia produce un daño al paciente (enfermedades, lesiones, sufrimientos, discapacidades y/o muerte), se dice que se ha producido un evento adverso (EA).

Estudios de referencia:

- Estudio Nacional sobre Eventos Adversos (ENEAS)
- Estudio sobre la seguridad de pacientes en Atención Primaria de salud (APEAS)
- Estudio epidemiológico de prevalencia de eventos adversos en hospitales de Iberoamérica (IBEAS).
- Estudio Eventos Adversos en Residencias y Centros Asistenciales Sociosanitarios (EARCAS).

### **3.1 ESTRATEGIA 8. MEJORAR LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES ATENDIDOS EN LOS CENTROS SANITARIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

Objetivos:

- 1) Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales en cualquier nivel de atención sanitaria
- 2) Diseñar y establecer sistemas de información y notificación de incidentes relacionados con la seguridad de pacientes:
  - Evaluar los indicadores de seguridad de pacientes de la OCDE.
  - Desarrollar, implementar y evaluar un sistema de notificación y aprendizaje de incidentes en el SNS y analizar la compatibilidad con los ya existentes.
  - Mantener el sistema de notificación y aprendizaje de incidentes por medicamentos.
- 3) Implantar prácticas seguras en el Sistema Nacional de Salud.
- 4) Promover la investigación en seguridad de los pacientes.
- 5) Participación de los pacientes en la estrategia de seguridad de pacientes.
- 6) Reforzar la participación de España en todos los foros sobre seguridad de pacientes de las principales organizaciones internacionales.

### **3.2 NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS**

Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP)

#### **3.2.1 OBJETIVOS**

- Mejora de la seguridad de los pacientes a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido, daño a los pacientes.
- El estudio de estos incidentes se realiza para promover los cambios necesarios en el sistema para evitar que estas situaciones vuelvan a producirse en el futuro.
- El énfasis principal del sistema está en el aprendizaje identificando nuevos riesgos, tendencias y factores contribuyentes. La comunicación y registro de casos, por lo tanto, no es una finalidad en sí misma.

#### **3.2.2 PRINCIPIOS BÁSICOS DEL SISTEMA**

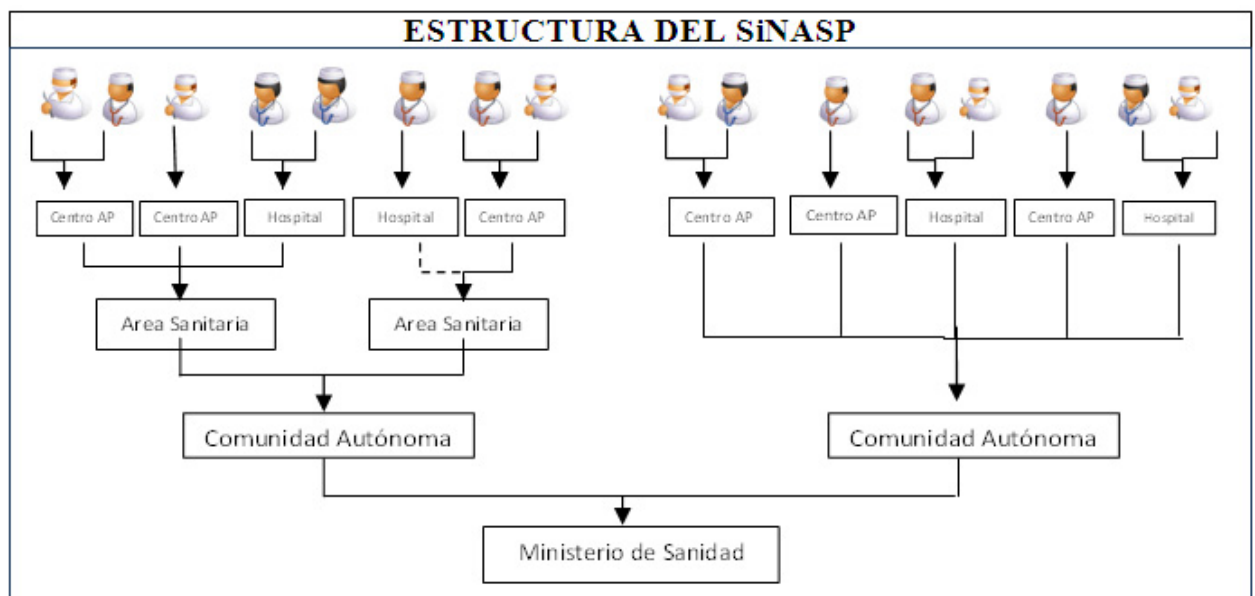
- Voluntariedad
- No punibilidad
- Confidencialidad
- Notificación anónima o nominativa con anonimización (o de-identificación) de los datos.
- Análisis para el aprendizaje e implementación de mejoras a nivel de centro sanitario
- Orientación sistémica para el análisis

### 3.2.3 ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO

La estructura del SiNASP se puede reflejar gráficamente como una pirámide invertida que comienza con la notificación de incidentes de seguridad por parte de los profesionales y continúa con cuatro niveles de agregación y acceso a la información para el análisis de incidentes:

1. Centro sanitario
1. Área Sanitaria
1. Comunidad Autónoma
1. Ministerio de Sanidad

Es importante destacar que ni la CCAA ni el Ministerio reciben toda la información de las notificaciones sino únicamente información agregada del conjunto de los centros, excluyendo datos como el nombre del centro, datos del notificante, profesionales implicados en el caso y otros datos que son importantes para el análisis del caso a nivel local, pero carecen de utilidad a un nivel superior, y cuya transmisión podrán provocar inquietud en los profesionales.



### 3.2.4 INCIDENTES QUE DEBEN NOTIFICARSE

Se deben notificar los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, entendiendo como tales los eventos o circunstancias que han ocasionado o podrían haber ocasionado un daño innecesario a un paciente. En este grupo se incluyen:

- Incidentes relacionados con la seguridad que no llegaron al paciente: circunstancia o incidente con capacidad de causar error, que podría haber causado un daño, pero no lo llegó a causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de llegar al paciente.
- Incidentes sin daño: incidentes que no llegaron a causar daño (aunque sí que llegaron al paciente).
- Eventos adversos: que han producido daño al paciente.

Quedan excluidos del Sistema de Notificación las infracciones graves con implicaciones legales obvias, puesto que son casos de utilidad limitada desde un punto de vista del

aprendizaje y la gestión de riesgos y, a su vez, podrían ser de obvio interés para jueces y fiscales. Aspectos a excluir serían, por ejemplo, abusos de pacientes o actuaciones bajo los efectos de las drogas.

### 3.2.5 CARACTERÍSTICAS DE LA APLICACIÓN INFORMÁTICA

El SiNASP es una aplicación Web con dos áreas:

**Portal SiNASP** <https://www.sinasp.es>

Es el área pública del sistema, de acceso libre. El portal SiNASP es el medio de difusión de las lecciones aprendidas a partir del análisis de las notificaciones, información disponible para todos los profesionales interesados en la seguridad del paciente (independientemente de si utilizan o no el sistema). Contiene también información general del sistema y guías para su utilización.

El cuestionario de notificación está incluido en el Portal SiNASP. Se trata de un cuestionario semi-estructurado para recoger información sobre incidentes relacionados con la seguridad del paciente. El cuestionario contiene diversas ayudas para facilitar su utilización. Únicamente los profesionales de los centros dados de alta en el sistema pueden acceder al cuestionario.

**Área del gestor** <https://www.sinasp.es/login>

Es el área restringida del sistema. A través de esta aplicación, los gestores del SiNASP de los centros acceden a herramientas que facilitan la gestión de las notificaciones, su análisis y la elaboración semiautomática de informes. El área del gestor del sistema en la aplicación está compuesta por 3 apartados:

- Notificaciones, contiene el contenido íntegro de todas las notificaciones recibidas, así como herramientas para filtrar la información.
- Informes, que el sistema genera de forma semi-automática.
- Gestión del centro, apartado que sirve para personalizar la herramienta y adaptarla a las características del centro.

## 4. USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO. REAL DECRETO 954/2015 EN EL USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

### 4.1 USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 21 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. El uso racional de medicamento viene regulado en el Título VII de esta norma.

#### 4.1.1 GARANTÍAS DE FORMACIÓN E INFORMACIÓN INDEPENDIENTE Y DE CALIDAD PARA LA UTILIZACIÓN ADECUADA DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Garantías de las Administraciones públicas: dirigirán sus actuaciones a promover la formación continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales sanitarios.
- Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.

- La receta médica y la prescripción hospitalaria: es el documento que asegura la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica. Los enfermeros de forma autónoma podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación. También los fisioterapeutas.
- Garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público en general.
- Garantías en la publicidad de productos con supuestas propiedades sobre la salud.
- Utilización racional de los medicamentos en el deporte.

### **4.1.2 EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS EN LA ATENCIÓN PRIMARIA A LA SALUD**

Las estructuras de atención primaria deberán disponer de servicios o unidades de farmacia de atención primaria.

### **4.1.3 EL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS EN LA ATENCIÓN HOSPITALARIA Y ESPECIALIZADA**

- Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales: Deberán de disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a las condiciones mínimas establecidas por esta ley.
- Farmacia hospitalaria: estará bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

### **4.1.4. EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS EN LAS OFICINAS DE FARMACIA**

- Oficinas de farmacia
- Prescripción de medicamentos y productos sanitarios
- Sistemas de información para apoyo a la prescripción
- Sustitución por el farmacéutico

### **4.1.5 LA TRAZABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

- Medicamentos legalmente reconocidos
- Garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos:
  1. Garantías exigibles para la autorización de medicamentos
  2. Garantías de calidad
  3. Garantías de seguridad
  4. Garantías de eficacia
  5. Garantías de identificación
  6. Garantías de información
  7. Procedimiento de autorización y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia
  8. Expediente de autorización
  9. Exclusividad de datos
  10. Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos
  11. Denegación de la autorización

12. Validez de la autorización
13. Suspensión y revocación de la autorización
14. Modificaciones de la autorización por razones de interés general
15. Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales

### **4.1.6 LAS GUÍAS SANITARIAS DE LAS FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICIALES**

- Requisitos de las Fórmulas magistrales
- Requisitos de los preparados oficinales
- Formulario Nacional

### **4.1.8 LAS GARANTÍAS SANITARIAS DE LOS MEDICAMENTOS ESPECIALES**

- Vacunas y demás medicamentos biológicos
- Medicamentos de origen humano
- Medicamentos de terapia avanzada
- Radiofármacos
- Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo
- Medicamentos homeopáticos
- Medicamentos de plantas medicinales
- Gases medicinales

### **4.1.9 LAS GARANTÍAS DE SEGUIMIENTO DE LA RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO EN LOS MEDICAMENTOS**

- Farmacovigilancia y obligación de declarar
- Sistema Español de Farmacovigilancia
- Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos
- Objetividad en la evaluación de la seguridad
- Farmacovigilancia veterinaria

## **4.2 ACTUACIÓN DE ENFERMERÍA EN EL USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS: REAL DECRETO 954/2015, DE 23 DE OCTUBRE**

### **4.2.1 ESTRUCTURA**

El Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros consta de once artículos, divididos en cuatro capítulos numerados. Se completa con cinco Disposiciones Adicionales, una Disposición Transitoria, siete Disposiciones Finales y dos anexos.

### **4.2.2 DISPOSICIONES DE CARÁCTER GENERAL**

Es objeto del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros regular:

- Las actuaciones de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, relacionados con su ejercicio profesional.

- La elaboración y validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros.
- El procedimiento de acreditación del enfermero, tanto del responsable de cuidados generales como del responsable de cuidados especializados, como requisito previo y necesario para el pleno desarrollo de las actuaciones referidas en los artículos 2 y 3.

### **4.2.3 INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO RELACIONADOS CON SU EJERCICIO PROFESIONAL POR PARTE DE LOS ENFERMEROS**

- Indicación uso y autorización de dispensación de medicamentos
- no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano
- Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica: conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial a los que se refiere el artículo 6, y mediante la correspondiente orden de dispensación.
- Seguro de responsabilidad civil
- Orden de dispensación

### **4.3 ELABORACIÓN Y VALIDACIÓN DE PROTOCOLOS Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA Y ASISTENCIAL PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN POR PARTE DE LOS ENFERMEROS DE MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA**

- Elaboración y validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial
- Funciones de la Comisión Permanente de Farmacia en materia de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

### **4.4 ACREDITACIÓN DE LOS ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO**

#### **4.4.1 ASPECTOS GENERALES DE LA ACREDITACIÓN**

Corresponde a la persona titular del órgano competente de la comunidad autónoma respectiva otorgar la acreditación de las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados generales y de las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano con sujeción a los requisitos y procedimiento regulados, respectivamente, en los artículos 9 y 10 del Real Decreto 954/2015.

#### **4.4.2 REQUISITOS QUE DEBEN REUNIR LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA OBTENER LA ACREDITACIÓN**

Tales requisitos se segmentan en función del ámbito de los cuidados: generales o especializados.

#### **4.4.3 PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS**

Será regulado por las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias.



### 4.4.4 PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

El tratamiento de los datos de carácter personal afectados por este Real Decreto se adecuará a lo previsto en la normativa de la Unión Europea, y, en concreto, al Reglamento General de Protección de Datos, Reglamento UE/2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, así como por las normas que adapten el derecho español a la misma.

### 4.4.5 COMPETENCIAS NECESARIAS PARA INDICAR, USAR Y AUTORIZAR LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO Y CARACTERÍSTICAS DE LOS PROGRAMAS FORMATIVOS

- Competencias que deben poseer los enfermeros para ser acreditados
- Características y duración de los programas formativos

