

TÍTULO

Cirugía Segura. Un reto para los profesionales del Sistema Nacional de Salud.

LEMA O SEUDÓNIMO

Programa nacional para mejorar la seguridad de los pacientes que se intervienen quirúrgicamente.

RESUMEN

La cirugía es una actividad rutinaria que, no obstante, conlleva una serie de riesgos que pueden ser evitados. El programa cirugía segura incorpora una serie de actuaciones encaminadas a reducir los eventos adversos evitables mediante intervenciones relacionadas con el listado de verificación de seguridad quirúrgico, la prevención de eventos tromboembólicos y la prevención de errores de medicación en quirófano.

ABSTRACT

Surgery is a routine activity that, however, carries with it a number of risks that can be avoided. The Safe Surgery program incorporates a series of actions aimed at reducing avoidable adverse events through interventions related to the surgical safety checklist, the prevention of thromboembolic events and the prevention of medication errors in the operating room.

PALABRAS CLAVE

Seguridad, cirugía, listado de verificación quirúrgica.

KEYWORDS

Safety, surgery, Surgery safety check list.

FECHA FINALIZACIÓN DEL PROYECTO

Noviembre 2018

RESUMEN

El Programa Cirugía Segura (CS) se ha concebido como un proyecto de intervención preventiva a largo plazo, que persiga el desarrollo de unos procesos de trabajo y, a la vez, la investigación de resultados en salud sobre la seguridad en el paciente quirúrgico incluyendo la implementación de listados de verificación quirúrgica. Se pretende que cumpla las siguientes funciones:

1. Ser un proyecto de mejora de la calidad y seguridad en el paciente quirúrgico. El proyecto CS debe ser principalmente una iniciativa que consiga cambiar y mejorar el proceso de prevención de eventos adversos o complicaciones derivadas de los fallos de seguridad del paciente quirúrgico, llegando a la mayor proporción posible de pacientes y favoreciendo por tanto su aplicación universal en hospitales españoles. El programa se coordinará con las iniciativas en materia de calidad y seguridad del SNS y siguiendo las recomendaciones de la OMS.
2. Ser un programa bien diseñado y fiable a través del cual pueda valorarse la efectividad de las medidas de prevención en las condiciones normales de asistencia de los centros sanitarios. El proyecto incluirá las garantías de metodología, ética en la investigación y publicidad de resultados que sean aplicables a los estudios de investigación.
3. Aportar una estrategia multimodal de trabajo en vigilancia y control de la seguridad del paciente quirúrgico. Este programa intenta promover la cultura de la seguridad en el ámbito quirúrgico a través de la formación, el aprendizaje de los errores y el trabajo en equipo, para plantear un cambio en la asistencia sanitaria habitual basado en la aplicación de medidas preventivas sólidamente avaladas por la evidencia científica.

Se proyecta crear una red colaborativa para compartir estrategias en la aplicación de las prácticas para la seguridad en el paciente quirúrgico de efectividad demostrada y promover una cultura de seguridad en los bloques quirúrgicos del Sistema Nacional de Salud (SNS).

El grupo de trabajo de este programa estará coordinado por un grupo a nivel nacional. A nivel autonómico se constituirá un equipo coordinador liderado por un responsable designado por la Consejería de Sanidad de cada Comunidad Autónoma. A su vez en cada centro participante existirá un equipo formado por un especialista quirúrgico, una enfermera, un anestesiólogo y un responsable nombrado por la dirección del hospital, para la implementación del proyecto en su centro. El programa aporta pautas y herramientas para la organización, formación, implementación, difusión, evaluación y seguimiento del ámbito de trabajo.

En un primer paso, se realizará un estudio piloto con varios centros con especial interés en la participación en el mismo. Posteriormente, se incluirá a todos los centros que voluntariamente opten por participar en el programa.

El ámbito del estudio serán todas las intervenciones quirúrgicas, haciendo especial énfasis en la cirugía con ingreso sobre la ambulatoria y en las especialidades quirúrgicas con mayor incidencia de eventos adversos y mayor volumen de intervenciones. Se realizará un seguimiento prospectivo para detectar incidencias en la seguridad en el ámbito quirúrgico durante su estancia hospitalaria y de aquellos problemas detectados mediante el uso de la LVQ que se han evitado.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes justificación

La cirugía representa uno de los pilares básicos del tratamiento médico en los países desarrollados. Sin embargo, ésta no está exenta de complicaciones asociadas. Diversos estudios señalan que la tasa de muerte perioperatoria oscila entre el 0,3% en operaciones de reemplazo de cadera a 10,7% en craneotomías⁽¹⁾, mientras que la tasa de complicaciones relacionadas con el proceso quirúrgico en su conjunto oscila entre el 26,9% en la cirugía de localización cardiorádica y el 42,4% en cirugía vascular⁽²⁾.

Una revisión del año 2013 de 14 estudios que incluyen a 16.424 pacientes quirúrgicos, muestra que se produjeron eventos adversos en el 14,4% de los pacientes (IQR: 12,5%-20,1%). El 3,6% (IQR:3,1%- 4,4%) produjeron la muerte, el 10,4% (IQR: 8,5% -12,3%) fueron graves, el 34,2% (IQR: 29,2% - 39,2%) moderados y el 52,5% (IQR: 4,8% - 55,3%) menores⁽³⁾. Esta revisión sistemática estima que aproximadamente 1 de cada 20 pacientes quirúrgicos experimenta un evento adverso prevenible, la mayoría de los cuales están relacionados con el cuidado perioperatorio y no con errores de la técnica quirúrgica. En España la incidencia de eventos adversos debidos a cirugía está en torno al 10,5% (8,1- 12,5%), de los que el 36,5% serían evitables⁽⁴⁾.

Los incidentes sin daño o con daño (eventos adversos) asociados a la cirugía tienen que ver con errores relacionados con la identificación del paciente, el procedimiento o la localización del sitio quirúrgico, problemas con el equipamiento utilizado para la inducción de la anestesia, falta del equipamiento necesario para el desarrollo del proceso quirúrgico o uso de equipamiento no estéril, pérdidas de sangre superiores a las previstas o cierre de la herida quirúrgica sin haber retirado todos los accesorios quirúrgicos utilizados del interior de los pacientes (p.ej. gasas, esponjas, etc.). Eventos adversos relacionados con la cirugía que pueden condicionar consecuencias severas son el error de sitio/paciente, procedimiento quirúrgico, el tromboembolismo y la infección del sitio quirúrgico⁽³⁾.

Los errores de medicación constituyen uno de los principales problemas de seguridad de los pacientes quirúrgicos sobre todo en el ámbito anestésico. Los problemas relacionados con la medicación son frecuentes en los pacientes hospitalizados. Según el estudio ENEAS (2005), estudio español de eventos adversos relacionados con hospitalización, un 37,4% de los mismos estaba relacionado con administración de medicación, siendo la tasa en servicios quirúrgicos de un 22,2%.⁽⁵⁾ La Declaración de Helsinki sobre seguridad en anestesia recomienda que todas las instituciones proporcionen etiquetas específicas para marcar las jeringas que contienen medicación y que se administran durante la anestesia. El etiquetado debería cumplir las normas internacionales.⁽⁶⁾ La Sociedad Española de Anestesia (SEDAR), el Sistema Español de Notificación de Incidentes en Anestesia (SENSAR) y el Instituto para el Uso Seguro del Medicamento (ISMP-España) han publicado recomendaciones de etiquetado de jeringas, líneas y envases según las normas internacionales⁽⁷⁾.

La complejidad de la mayoría de los procedimientos quirúrgicos requiere de un equipo de trabajo coordinado para prevenir, en la medida de lo posible, estas complicaciones⁽⁸⁾. Los listados de verificación quirúrgica se propusieron como una posible estrategia para prevenir las potenciales complicaciones derivadas de errores del equipo de trabajo que podrían ocurrir perioperatoriamente o durante el procedimiento quirúrgico en sí. Entre los listados propuestos, destacan por su grado de utilización los de la Organización Mundial de la Salud: *World Health Organization (WHO) Surgical Safety Checklist*⁽¹²⁾; *la Joint Commission: Joint Commission Universal Protocol (UP) for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery*⁽¹³⁾ y el propuesto por *De Vries et al.: Surgical Patient Safety System (SURPASS) checklist*⁽¹¹⁻¹³⁾.

La práctica habitual en nuestro país de intervenciones quirúrgicas, así como la magnitud del problema de las complicaciones, hace necesario conocer el impacto que tendría la implementación de los listados de verificación quirúrgica en nuestros quirófanos.

Se ha realizado una revisión evaluando la literatura científica de alta calidad metodológica más reciente (p.ej. revisiones sistemáticas y meta-análisis) para evaluar la efectividad, en términos de prevención de la morbi-mortalidad, y la seguridad que comporta sobre el paciente la implementación de listados de verificación quirúrgica. Los resultados de la presente revisión sistemática muestran una mejora significativa en los indicadores de seguridad del paciente (descenso en las tasas de acontecimientos adversos, de mortalidad y de infección de la herida quirúrgica), tras la implementación de los listados de verificación quirúrgica. Además, este sistema también producía una mejora en la comunicación entre los miembros del equipo de trabajadores del quirófano.

Un listado de verificación es una herramienta de ayuda en el trabajo diseñada para reducir los errores y asegurar la consistencia y exhaustividad en la realización de una tarea. Su uso está altamente extendido en trabajos de alto riesgo (p.ej. aviación) como herramienta para minimizar la ocurrencia de acontecimientos raros e impredecibles⁽¹⁴⁾. Aunque se han invertido muchos recursos y esfuerzos para el desarrollo de programas de cirugía segura, especialmente en la implementación del LVQ, la realidad de los datos disponibles (tanto de los indicadores evaluados a nivel del SNS como las auditorias docentes y la bibliografía al respecto⁽¹⁵⁾) y de la opinión aportada por los propios profesionales nos dice que queda mucho por hacer para cumplir de forma adecuada lo que los programas de cirugía segura existentes proponen. Entre las causas, se ha podido señalar la falta de un programa de consenso a nivel del SNS y la implicación y compromiso de los principales protagonistas que son los profesionales de la cirugía. Por estos motivos, la nueva Estrategia de Seguridad del Paciente del periodo 2015-2020,⁽¹⁶⁾ desarrollada con el acuerdo de todas las CCAA, 60 SSCC (incluidas las relacionadas con la cirugía) y la Escuela de pacientes incluye en su Objetivo general 2.3, las siguientes recomendaciones para promover la implantación de prácticas seguras en cirugía:

- Desarrollar acciones en los centros sanitarios del SNS para la implantación, adaptación, uso adecuado y evaluación del Listado de Verificación de Seguridad de la Cirugía, tanto en cirugía hospitalaria como extra hospitalaria.
- Promover el marcado del sitio quirúrgico como práctica rutinaria así como recomendaciones a los pacientes en este sentido.
- Difundir e implementar las recomendaciones de Helsinki de seguridad en anestesia.
- Implementar herramientas para el uso seguro de medicación en anestesia: etiquetado de medicación.
- Desarrollar acciones de formación para los profesionales del bloque quirúrgico en aspectos no técnicos (comunicación, trabajo en equipo, etc.).
- Desarrollar e implantar un listado de situación del paciente en la transferencia desde quirófano a Reanimación o unidad de cuidados intensivos, especialmente en pacientes con enfermedad sistémica grave.
- Desarrollar medidas para mejorar la profilaxis del tromboembolismo venoso.

Con esta orientación, plantea el desarrollo del Programa de Cirugía Segura en el SNS promovido por el MSSSI y liderado por la AEC en colaboración con diferentes sociedades científicas implicadas en la cirugía y apoyado por las CCAA.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo principal

Mejorar la seguridad de los pacientes que son sometidos a una intervención quirúrgica en los hospitales del SNS.

2.2 Objetivos específicos

1. Crear una red colaborativa de bloques quirúrgicos de distintas especialidades, a través de las CCAA, que apliquen prácticas seguras de efectividad demostrada y que compartan herramientas para fomentar la seguridad quirúrgica.
2. Promover la cultura de seguridad en el bloque quirúrgico.
3. Mejorar la utilización y cumplimentación adecuada del LVQ en todos los hospitales del SNS.
4. Describir los incidentes relacionados con la cirugía y los evitados gracias a la aplicación de la LVQ.
5. Mejorar la aplicación de las medidas para prevenir el tromboembolismo asociado a la cirugía.
6. Implementar herramientas para el uso seguro de medicación en anestesia: etiquetado de medicación.

3. METODOLOGÍA

3.1 Contenido de la intervención

Con el fin de mejorar la seguridad en los procedimientos quirúrgicos, este programa contempla la aplicación de una estrategia multimodal que implica:

- Una intervención estandarizada para la aplicación de medidas relacionadas con la cirugía segura.
- Un Programa de Seguridad Integral para promover la cultura de seguridad en el bloque quirúrgico.

Los equipos que participen en este proyecto se comprometerán al cumplimiento de las actividades especificadas en este documento.

3.1.1 Medidas relacionadas con la seguridad del paciente quirúrgico

Las áreas de intervención preventiva, que se han considerado prioritarias para el Programa Cirugía Segura en su primer año de aplicación general (año 2017), han sido las siguientes:

1. Cumplimentación del listado de verificación quirúrgica. Manual de utilización del LVQ.
2. Aplicación de una profilaxis antibiótica adecuada.
3. Prevención de los incidentes relacionados con la cirugía (cirugía/anestesia en sitio/paciente erróneo, errores de medicación, cuerpos extraños, etc.).
4. Protocolización de la profilaxis tromboembólica en el paciente quirúrgico.
5. Prevención de errores de medicación en quirófano mediante la protocolización del etiquetado de medicamentos.

3.1.2 Medidas relacionadas con la cultura de seguridad en el bloque quirúrgico

Estas medidas están orientadas a la mejora de la cultura de la seguridad y se basan en el reconocimiento de que los profesionales que están en la primera línea de atención son quienes tienen el mayor conocimiento sobre los riesgos de calidad y seguridad en sus Unidades:

1. Evaluación de la cultura de seguridad
2. Formación en seguridad del paciente
3. Identificación de errores en la práctica habitual
4. Identificación de incidentes evitados gracias a la utilización del LVQ por los profesionales.

• **Evaluar la cultura de seguridad:** La cultura de seguridad en los bloques quirúrgicos es muy importante pues influye en el comportamiento, particularmente el modo de comunicarnos. La comunicación entre profesionales como parte del trabajo en equipo es un factor crítico y uno de los principales factores contribuyentes en la génesis de la mayoría de los eventos adversos.

- Es necesario realizar una medición basal de la cultura de la seguridad al inicio del programa.
- Los resultados obtenidos son fundamentales para valorar la mejora continua en seguridad del paciente y la cultura de su unidad.
- Instrumento recomendado: Cuestionario de cultura de seguridad: Versión española del Hospital Survey on Patient Safety Culture.

• **Formación en Seguridad del Paciente:** La formación en Seguridad del Paciente enfoca el entorno de la atención al paciente como un sistema. La identificación de fallos dentro del sistema, favorece el desarrollo de una cultura que reduzca la probabilidad de que suceda un error. Se desarrollará el siguiente material formativo:

- Curso “On line” de Seguridad del Paciente**.
- Curso “On line” de Seguridad del Paciente Quirúrgico: protocolo LVQ, profilaxis de la ETEV y otros aspectos específicos.
- Test de autoevaluación*.
- Registro de realización del curso sobre seguridad.

Foro de formación “on line” donde se planteen preguntas más frecuentes o caso problema detectados a nivel del grupo central.

** Los líderes de cada centro coordinarán la formación del resto de los profesionales.

El personal sanitario de las áreas quirúrgicas (cirujanos, anestesiólogos y enfermeras) debe realizar la formación “on-line” sobre seguridad del paciente en el que se incluyan los puntos esenciales de los LVQ y otras medidas de seguridad del paciente quirúrgico, en especial su impacto clínico y las medidas de prevención. Este curso se acreditará y se registrará la relación de personal que haya superado la evaluación del curso.

- **Identificar y analizar errores en la práctica habitual:** Una vez que los profesionales han recibido formación sobre los factores relacionados con la seguridad y su relación con los sistemas sanitarios, el equipo encargado del proyecto en cada centro debe promover la realización de sesiones con los miembros del bloque quirúrgico en los que se intente identificar, analizar, y priorizar de manera conjunta, los problemas clínicos u organizativos que en opinión del equipo interfieren o reducen la calidad del cuidado y la seguridad del paciente.

- Instrumentos Recomendados: Cuestionario sobre seguridad en el bloque quirúrgico.

- **Identificar los incidentes evitados gracias a la utilización del LVQ por los profesionales:** Aquellos problemas detectados mediante el uso de la LVQ y que se ha evitado que causen problemas al paciente, deben ser registrados, analizados y difundidos en el apartado de observaciones del LVQ, con el fin de hacer más patente la utilidad inmediata de la herramienta.

3.2 Criterios de inclusión

Se distinguen dos fases en el desarrollo del programa Cirugía Segura, una fase piloto y una fase de implantación del programa.

Fase piloto

Se incluirán todos los centros con especial interés en la participación en el proyecto que voluntariamente opten por participar en el mismo durante el año 2017, que cumplan los siguientes requisitos:

- Compromiso por parte del Gerente del centro.
- Responsables hospitalarios del programa: un representante nombrado por la dirección así como representantes de cirugía, enfermería y anestesia.

Se incluirán en el estudio a todos los pacientes ingresados para cirugía programada, de los servicios y centros acordados por cada CCAA participante en esta fase.

Durante esta fase, además de la formación prevista, se realizarán sesiones mensuales en los centros participantes, de evaluación del programa, en las que además de valorar los resultados de los indicadores, se comentarán casos recientes de pacientes en el centro que han presentado eventos adversos relacionados con el proceso quirúrgico y ETEV.

Se identificarán cada 6 meses puntos débiles en el desarrollo del programa que serán discutidos. Se propondrá al menos 1 objetivo de mejora para los meses siguientes, que se incluirá en el informe para el coordinador autonómico.

Fase de implantación del programa

Se incluirán en el estudio a todos los pacientes intervenidos de forma programada/urgente y también a los de CMA, de los servicios y centros acordados por cada CCAA.

Se seguirán los pacientes de forma prospectiva, incluyendo todos los casos de eventos adversos en el perioperatorio, la anestesia.

Aunque el objetivo del programa es la adhesión de todos los centros hospitalarios del Sistema Nacional de Salud, el programa se iniciará en los hospitales que deseen adherirse al mismo. Esta fase se desarrollará durante el período 2018-2020.

3.3 Recogida de datos

3.3.1 Definición de las variables incluidas en el proyecto

Las variables que se incluirán serán las siguientes:

- Nº Pacientes intervenidos de forma programada.
- Nº Pacientes intervenidos de forma programada con listado de verificación quirúrgica completo.
- Adecuación de la profilaxis tromboembólica.
- Incidentes perioperatorios evitados.
- Eventos tromboembólicos.
- Mortalidad perioperatoria.
- Infección del sitio quirúrgico.
- Profesionales sanitarios que han recibido formación en seguridad.
- Reingresos.
- Reintervención.
- Disponibilidad de etiquetado de medicación en quirófano.
- Utilización de etiquetado de medicación en quirófano.

3.3.2 Recogida de datos

Para la recogida de datos se utilizará como base de datos una plataforma digital (www.cirugiasegura.es) destinada a este proyecto, a través de una entrada específica protegida por claves de acceso. A través de esta plataforma, una vez que el responsable acceda con su usuario y contraseña correspondientes, se realizará la recogida de datos, acceso a formación de cursos online, protocolos, documentos, etc. Las unidades que formen parte del programa introducirán de forma periódica sus datos y podrán acceder a los resultados de su centro y a los promedios del conjunto de los centros participantes. Se recomienda que los responsables de cada bloque quirúrgico se responsabilicen de la introducción de datos. Cuando un paciente presente durante el periodo perioperatorio un evento adverso acaecido o evitado, se registrará en una ficha para tal evento.

Además de esto, los datos de infección (incidencia acumulada de infección de sitio quirúrgico y adecuación de profilaxis antibiótica) se obtendrán del CMBD y otros registros administrativos. Los datos serán analizados de forma agregada y por características de cada especialidad, área quirúrgica, hospital y comunidad autónoma.

3.4 Difusión e implementación del contenido de la intervención

La presentación del Programa se hará el 24 de octubre de 2017 en el Ministerio de Sanidad a todas las CCAA interesadas en su implantación. Dicha reunión servirá para presentar el programa y la plataforma del mismo, discutir sobre aspectos del programa y resolver las dudas existentes.

Las herramientas necesarias para la implementación de las medidas del programa se facilitarán a través de la plataforma virtual del mismo.

Tras la reunión, las CCAA que quieran participar con alguno de sus hospitales en la fase piloto, constituirán los equipos de coordinación, a nivel de CCAA y de centro participante.

Los equipos coordinadores, se reunirán con los profesionales implicados en la implementación del programa a nivel de hospital para presentarles el proyecto y, ofrecerles la formación y las herramientas incluidas en el programa, y establecerán con ellos los procedimientos necesarios para la cumplimentación de los objetivos del programa: implementación de las medidas, recogida de datos, emisión de datos a la plataforma del programa, valoración de los resultados obtenidos (que se facilitarán desde la plataforma del programa), feed-back de los resultados y propuesta de mejoras con el equipo local.

La cumplimentación del LVQ se hará en los formatos que cada hospital venga utilizando (electrónico o en papel) o que considere debe utilizar, teniendo como base el LVQ de la OMS. La información se registrará (o se remitirá vía telemática) en la base existente en la plataforma del

programa que permitirá explotar los datos, de forma confidencial, a nivel nacional, de CCAA y local. Por parte del equipo coordinador nacional, la cumplimentación del LVQ puede ser dirigida por enfermería, anestesiólogo o cirujano. Deben registrarse en blanco los ítems que no se hayan podido constatar o verbalizar por algún componente del equipo; asimismo en el apartado observaciones puede añadirse cualquier comentario relativo a la seguridad del paciente o a la cumplimentación del LVQ.

3.5 Seguimiento

Una vez puesto en marcha el Programa CS y, de modo general, se necesita realizar de modo continuado las siguientes actividades:

1. Vigilancia de la cumplimentación del LVQ en quirófano: La realizará un evaluador externo / supervisor/a correspondiente y el cirujano designado como coordinador de CS en cada servicio quirúrgico de forma periódica.
2. Recogida del registro del LVQ: Se sugiere la recogida diaria o la monitorización de las hojas/archivos digitales por el supervisor/a de quirófano.
3. Revisión del registro del LVQ y valoración del cumplimiento: Se realizará por una única persona designada a tal efecto en cada centro.
4. Retroalimentación a los servicios para conocer incumplimientos o sucesos críticos.
5. Registro de los incidentes ocurridos y evitados, utilización de etiquetas de medicación y eventos tromboembólicos así como el resto de resultados señalados por el programa.
6. Mecanización de los datos: Se realizará por personal según disponibilidad.
7. Análisis estadístico y realización de informes a los servicios, comisiones y Dirección del hospital.
8. Presentación de resultados del programa: Se realizará en general por el Coordinador del centro, contando con la ayuda, cuando proceda, de miembros de la Dirección del hospital y de los jefes de servicio implicados.
9. Envío de la información sobre aplicación del programa CS al centro coordinador.

3.6 Medidas de evaluación del programa

Una vez puesto en marcha el Programa CS y, de modo general, se necesita realizar de modo continuado las siguientes actividades:

3.6.1 Evaluación del clima de seguridad

Se aplicará el cuestionario de Seguridad (versión española) del Hospital Survey on Patient Safety Culture (Agency for Healthcare Research on Quality-AHRQ) durante el primer trimestre de la aplicación del programa y al año.

3.6.2 Evaluación de la adherencia al seguimiento del programa

En cada servicio y de forma global en el centro se calculará la tasa de cumplimiento de los indicadores. El equipo responsable local, será el encargado de organizar la recogida de la información y su introducción en la base de datos de la Web del programa.

3.6.3 Evaluación de la formación

Para cada unidad, se sugiere que los líderes registren el nº de trabajadores sanitarios existentes (médicos y enfermeras) y el nº de trabajadores que han cumplimentado el módulo de formación facilitado por el programa web, calculen su tasa de formación e informen al coordinador de su CCAA.

3.7 Análisis estadístico

No se realiza un cálculo formal del tamaño de la muestra, dado que el estudio se ha planificado de manera pragmática, y se incluirá toda la información de los centros que deseen participar aportando un seguimiento prospectivo de al menos 12 meses. Se analizarán los datos por comunidades autónomas, tamaño de hospitales y categoría docente.

Los hospitales se clasificarán según el nº de camas, como hospitales pequeños <200 camas, medianos entre 200-500 camas y grandes >500 camas. Se considerarán docentes cuando impartan docencia de postgrado.

Se llevará a cabo de manera prospectiva un plan de análisis estadístico en el que se detallará de manera más precisa el método estadístico y una lista de todos los análisis que se realizarán.

4. ORGANIZACIÓN Y ORGANIGRAMA DE RESPONSABILIDADES

4.1 Coordinación a nivel local: participación de órganos hospitalarios

El Servicio de Medicina Preventiva / Unidades de Calidad / Unidades de Seguridad del paciente será informado de la existencia del programa a través de la gerencia y dirección de cada hospital, nombrando a los responsables del Área quirúrgica y elegidos en función de sus posibilidades y experiencia, que deberán incluir como responsables a un médico de especialidad quirúrgica, anestesista y enfermera del área quirúrgica. La identidad de estos coordinadores de hospital se comunicará a los responsables autonómicos. Existirá un representante de cada servicio quirúrgico implicado que actuará como interlocutor del programa dentro de cada servicio.

El equipo local será el encargado de promover y facilitar la implementación del programa.

Se diseñará un cronograma de trabajo y se asignarán funciones concretas dentro del equipo:

- Participación en sesiones previas de formación
- Recogida y difusión de materiales
- Creación de equipos que materialicen el programa en el área quirúrgica.

Se recomienda que el grupo coordinador hospitalario organice las sesiones informativas y promuevan y faciliten que todo el personal realice los cursos de formación sobre Seguridad del Paciente, cumplimenten el cuestionario de Cultura de Seguridad de la AHRQ, utilice los instrumentos básicos del proyecto y recojan los datos necesarios para calcular los indicadores propuestos.

Todo el personal sanitario del área quirúrgica será responsable en sus respectivos niveles, del cumplimiento de las normas que aseguren una asistencia a los pacientes en las mejores condiciones de seguridad asistencial.

4.2 Coordinación a nivel de CCAA: coordinadores autonómicos

En cada CCAA se nombrará un equipo coordinador o persona responsable del proyecto implicado en Seguridad del paciente, que será el responsable de establecer los contactos con los diferentes órganos de dirección de los hospitales de su comunidad y coordinar los equipos locales para la formación. Se sugiere que el responsable del programa a nivel autonómico esté apoyado por un cirujano/anestésista y una enfermera.

4.3 Coordinación nacional: participación institucional

- El Ministerio de Sanidad, promueve el desarrollo de este programa, así como la coordinación, seguimiento y difusión necesarios a nivel estatal con la colaboración de las CCAA que lo promueven y coordinan a nivel regional.
- La Asociación Española de Cirujanos lidera y coordina a nivel técnico el proyecto, con la colaboración de los representantes de las SSCC participantes.

5. BASES ÉTICAS Y LEGALES

Tanto el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal se ajustará a lo dispuesto en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Los datos referentes a pacientes se exportarán de forma anonimizada a una base de datos para su posterior análisis estadístico.

El programa deberá ser presentado a la Comisión de Investigación de cada centro para su aprobación previa a la participación en este proyecto.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Dimick JB, Welch HG, Birkmeyer JD. Surgical mortality as an indicator of hospital quality: the problem with small sample size. *JAMA*. 2004;292(7):847-51.
2. Healey MA, Shackford SR, Osler TM, Rogers FB, Burns E. Complications in surgical patients. *Arch Surg*. 2002;137(5):611-7.
3. Anderson OI, Davis R, Hanna GB, Vincent CA. Surgical adverse events: a systematic review. *Am J Surg*. 2013 Aug;206(2):253-62. doi: 10.1016/j.amj-surg.2012.11.009. Epub 2013 May 1.
4. Aranaz-Andrés JM, Ruiz-López P, Aibar-Remón C, Requena-Puche J, Agra-Varela Y, Limón-Ramírez R, Gea-Velázquez MT et al. Sucesos adversos en cirugía general y de aparato digestivo en hospitales españoles. *Cir Esp*.2007;82(5):268-77. doi: 10.1016/S0009-739X(07)71724-4.
5. Treadwell JR, Lucas S, Tsou AY. Surgical check lists: a systematic review of impacts and implementation. *BMJ Qual Saf*. 2014;23(4):299-318.
6. World Alliance for Patient Safety. WHO surgical safety checklist and implementation manual. 2008 (http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ss_checklist/en/)
7. Universal Protocol (http://www.jointcommission.org/standards_information/up.aspx)
8. de Vries EN, Hollmann MW, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. Development and validation of the Surgical Patient Safety System (SURPASS) checklist. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(2):121-6.
9. Gawande A. The checklist manifesto: how to get things right. New York: Metropolitan Books, 2010.
10. Treadwell JR, Lucas S, Tsou AY. Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation. *BMJ Qual Saf*. 2014;23(4):299-318.
11. Neily J, Mills PD, Young-Xu Y, Carney BT, West P, Berger DH, Mazzia LM, Paul IDE, Bagian JP. Association between implementation of a medical team training program and surgical mortality. *JAMA*. 2010;304(15):1693-700.
12. Arriaga AF, Bader AM, Wong JM, Lipsitz SR, Berry WR, Ziewacz JE, Hepner DL, Boorman DJ, Pozner CN, Smink DS, Gawande AA. Simulation-based trial of surgical-crisis checklists. *N Engl J Med*. 2013;368(3):246-53.
13. Weiser TG, Haynes AB, Lashoer A, Dziekan G, Boorman DJ, Berry WR, Gawande AA. Perspectives in quality: designing the WHO Surgical Safety Checklist. *Int J Qual Health Care*. 2010;22(5):365-70.
14. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA; Safe Surgery saves Lives Study Group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*. 2009;360(5):491-9.
15. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
16. European Union Network for Patient Safety and Quality of Care [sede Web] PaSQ; 2011 [acceso 8 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.pasq.eu/>