

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 (PAE) 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

Para asegurar el éxito del Programa se trabaja en una estructura organizativa que garantice la adecuada coordinación a nivel local, regional y nacional.

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 deja a criterio del centro sanitario que el grupo coordinador de este programa sea el mismo que el del programa IQZ. Se deja a criterio del centro sanitario que el grupo coordinador de este programa sea el mismo que el del programa IQZ.

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.

A nivel local se deben dotar los medios para la implementación y recogida de datos del Programa.

Nivel: Área quirúrgica	Responsable: líderes de enfermería y médico
<ol style="list-style-type: none"> 1. Búsqueda de aliados: <ul style="list-style-type: none"> - Dirección - Servicio de Medicina Preventiva o Unidad de seguridad del paciente - Unidad de Calidad Asistencial 2. Evaluación cultura de seguridad: cuestionario AHRQ 3. Despliegue del proyecto <ul style="list-style-type: none"> - Sesión informativa - Distribución de la Hoja Informativa (pendiente de elaborar) - Pósteres recordatorios. Anexo 9. 4. Formación del personal y seguimiento formación <ul style="list-style-type: none"> - En cultura de seguridad: curso on-line - En uso de herramientas proyecto 5. Implementación proyecto CS <ul style="list-style-type: none"> - Herramientas mínimas: Lista de verificación quirúrgica + otros ítems - Tasas cumplimentación listado verificación: base de datos - Tasas de cumplimiento del resto de recomendaciones de seguridad en quirófano - Tasas de pacientes con evento tromboembólico perioperatorio - Sesión mensual: resultados, feedback y refuerzo 6. Promoción de la cultura de la seguridad <ul style="list-style-type: none"> - Promover la notificación y análisis de incidentes relacionados con la cirugía en el sistema de notificación del hospital - Aprender de los errores identificados y de los incidentes notificados 	

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/anestesiista y una enfermera.

Nivel: CCAA	Responsable: Grupo coordinador CCAA
1. Constitución grupo coordinación de la CCAA	
2. Captación de centros participantes, asignación de responsables/líderes (Cirujano, enfermera, anestesiista)	
3. Formación de los responsables/líderes de los bloques quirúrgicos - En Seguridad del Paciente - En trabajo en equipo	
4. Formación del personal de quirófano en Seguridad del Paciente	
5. Control y seguimiento del proyecto	

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.