

Normativa Grupo Trabajo Seguridad Clínica



Índice

Introducción	3
Objetivo del grupo de trabajo	3
Fundamentos de la presente normativa	4
Constitución del grupo de trabajo	4
Estructura del grupo de trabajo	4
Funciones de los cargos	5
Coordinador.....	5
Secretario	6
Grupo coordinador.....	6
Normativa de renovación de los miembros del grupo de trabajo	7
Requisitos de funcionamiento	8
Generalidades.....	8
Requisitos de mantenimiento y financiación	8
Relaciones externas.....	9
Desarrollo de proyectos formativos y de investigación.....	9
Otros requisitos establecidos por el GT.....	10
Reuniones.....	11
Elección de cargos	11
Asignación presupuestaria	12
Gestión de las becas	13

Introducción

La magnitud de los problemas derivados de una atención sanitaria poco segura ha supuesto que la seguridad del paciente sea actualmente considerada una prioridad sanitaria a nivel mundial. En la Unión Europea, la frecuencia de eventos adversos en los pacientes ingresados se encuentra entre el 8% y el 12%, produciéndose 1 muerte por cada 100.000 habitantes al año como consecuencia de dichos eventos adversos, lo que supone alrededor de 5.000 muertes al año. No obstante, parece que estas cifras también podrían estar infra estimadas porque se basan en datos registrados por los profesionales. En España, los estudios ENEAS, APEAS, SYREC, EARCAS y EVADUR, permitieron conocer la magnitud y los factores determinantes del riesgo en diferentes ámbitos asistenciales.

Entre las prácticas seguras recomendadas por las principales organizaciones internacionales, es una constante el uso seguro del medicamento desde múltiples abordajes: conciliación, envasado y etiquetado seguro, farmacovigilancia, medicamentos de alto riesgo, resistencia a antimicrobianos, etc.

La estrategia de seguridad del paciente 2015-2020 del Ministerio de Sanidad contempla como objetivo general la promoción del uso seguro del medicamento, en el que se engloban múltiples objetivos específicos y recomendaciones, con un grado de adopción en la actualidad desigual en el territorio nacional, y habitualmente con escaso o nulo nivel de autoevaluación continua por parte de las instituciones hospitalarias.

Una de las recomendaciones que cita dicho documento es “incrementar la vigilancia y supervisión del uso seguro del medicamento por parte de los servicios y unidades de farmacia”. Por ello, el grupo de trabajo (GT) de seguridad clínica que se presenta pretende impulsar el desarrollo de múltiples iniciativas sobre seguridad clínica desde los Servicios de Farmacia, colaborando en la visibilización y extensión de aquellas de especial valor. Asimismo, contempla como objetivo reforzar la figura del farmacéutico hospitalario como referente en seguridad clínica, concretamente en el uso seguro del medicamento, tanto para el resto de los profesionales sanitarios como a nivel poblacional e institucional.

Objetivo del grupo de trabajo

El objetivo del GT es promover acciones en el ámbito de la seguridad clínica, que permitan a los Servicios de Farmacia obtener los conocimientos y las herramientas para la implementación de prácticas seguras, especialmente las relacionadas con el uso seguro de la farmacoterapia.

Fundamentos de la presente normativa

La normativa del GT se fundamenta en primer lugar en la Normativa De Los Grupos De Trabajo De La Sociedad Española De Farmacia Hospitalaria (SEFH) (Versión 3_2020). La información contenida en dicha normativa complementa este documento que lo establece el propio grupo:

- La normativa la establece el Coordinador del GT con el soporte y revisión del Secretario.
- La Normativa se compartirá con el Comité Coordinador, quién deberá revisar su contenido. Las sugerencias o mejoras que crean convenientes se pondrán en común en una reunión de GT creada con esta finalidad.
- En dicha reunión deberá estar presente el vocal de la SEFH asignado al GT.
- La normativa no será efectiva hasta que un 75% del Comité Coordinador (6 miembros) estén de acuerdo con la misma. Una vez aprobada, la resolución se hará constar en un acta oficial a cargo del Secretario. El Secretario hará llegar a la Secretaría de la SEFH dicha acta junto con el documento de la normativa que haya sido aprobado.
- La normativa podrá ser revisada cada 2 años con la finalidad de ajustarla con las nuevas necesidades que pueda tener el GT. Si más del 75% de los miembros del Comité Coordinador demandan su revisión antes de este término se podrá llevar a cabo este ejercicio.

Todos los socios que quieran formar parte del GT como miembros deberán leer previamente el presente documento y aceptar las bases establecidas en este además de en la normativa oficial de la SEFH.

Constitución del grupo de trabajo

Categoría: el GT Seguridad Clínica es considerado como un GT ligado a un área transversal de trabajo.

Fecha aprobación por la junta de la SEFH: 2 de marzo de 2021.

Estructura del grupo de trabajo

El GT se compone de:

- Coordinador
- Secretario
- Comité Coordinador (8 miembros).
 - No incluye al secretario y coordinador.
 - Incluye a los responsables de formación, de investigación, de la página web.

- Deseable garantizar dispersión geográfica de los miembros.
- Vocal de la Junta de Gobierno. Asignado por la SEFH. Participará en las reuniones del GT con el objetivo de representar a la Junta y de facilitar una interlocución bidireccional entre el GT y la Junta de Gobierno.
- Residente de Farmacia Hospitalaria
- Responsable de dinamización de redes sociales (no debe formar parte necesariamente del Comité Coordinador).
- Asesor del Comité Coordinador. Debido a la elevada demanda de trabajo que conllevarán las actividades iniciales del grupo, se propone esta figura de soporte al grupo coordinador y en concreto a las actividades de formación. Esta persona podrá ser convocada a las reuniones del Comité Coordinador y será preferentemente reelegido entre los miembros adheridos del GT cada 2 años como máximo.
- Miembros adheridos. Las funciones del adherido es apoyar y dar soporte a las actividades del GT.
- Además, se podría contar con:
 - Miembro consultor especialidad médica
 - Paciente
 - Otros consultores externos (no miembros)

Funciones de los cargos

Coordinador

- Funciones:
 - Dirección del GT
 - Coordinación con otros GT.
 - Interlocución con la Junta de Gobierno de la SEFH.
 - Proposición y consenso con los demás miembros del GT con relación a los fines y objetivos a alcanzar, las tareas a realizar y el plan de trabajo.
 - Elaboración de la normativa del GT.
 - Elaboración, junto con el Secretario, de la memoria anual de actividades que enviará a la Secretaría Técnica de la SEFH.
- Obligaciones:
 - Representar a la SEFH y a sus socios, como coordinador del GT correspondiente.
 - Dinamizar y mantener la actividad del GT para que alcance los objetivos planteados inicialmente.

- Definir junto con el resto del GT unos objetivos anuales, repartiendo tareas concretas con plazos definidos entre los miembros del Comité Coordinador para garantizar su consecución.
- Nombrar un responsable web en conjunto con el resto de Comité Coordinador.
- Supervisar el envío de una breve acta de las reuniones del GT a la Secretaría de la SEFH una vez aprobadas.
- Enviar una memoria de actividades anuales coincidiendo con el año contable de la SEFH (julio-junio), con un formato específico que se envía desde la coordinación de GT.

Secretario

- Funciones:
 - Convocar y coordinar las reuniones del GT
 - Interlocución con el Coordinador de GT de la SEFH y con la Secretaría Técnica de la SEFH
 - Apoyo al Coordinador del GT en la elaboración de la memoria anual de actividades.
- Obligaciones:
 - Elaborar las actas de las reuniones del GT y enviarlas a la Secretaría Técnica de la SEFH una vez aprobadas.
 - Supervisar el mantenimiento de la página web y de la base de datos de adheridos y cargos del GT.

Grupo coordinador

- Funciones:
 - Ejecutar los diferentes proyectos y líneas estratégicas del GT.
 - Fomentar la colaboración del mayor número de Servicios de Farmacia en orden a obtener la mayor cantidad posible de información para los asociados.
- Obligaciones:
 - Mantener una participación activa en las actividades del GT según la organización del mismo.
 - Estructurarse asignando funciones y objetivos concretos a cada uno de los miembros del Comité Coordinador.

Según la normativa oficial de los GT, un socio de la SEFH no podrá ser miembro coordinador de dos GT transversales o específicos. Es responsabilidad del socio asegurarse del cumplimiento de este requisito antes de presentarse a cualquier cargo en el GT Seguridad Clínica.

En aquellos casos en los que un socio desee optar a incorporarse a un segundo grupo del mismo tipo, sólo se podrá contemplar la valoración de su solicitud en el caso de que la convocatoria para cubrir una vacante en un proceso de renovación haya quedado desierta.

Normativa de renovación de los miembros del grupo de trabajo

La elección del Coordinador y del Secretario tendrá una periodicidad bianual y una duración máxima según la normativa de la SEFH de 4 años en el cargo (dos elecciones). En caso de reelección de cargos, es indispensable presentar a la Junta Directiva de la SEFH los objetivos cumplidos en el periodo anterior. En caso de concatenar cargos de Secretario y Coordinador por un periodo superior a 2 años, se deberá presentar los objetivos cumplidos en el anterior cargo, al igual que en una reelección de cargos.

- A pesar de que la normativa de la SEFH permite la reelección de cargos a 2 elecciones (4 años), preferiblemente la renovación de los cargos de Coordinador y Secretario se efectuará bianual y de forma gradual. De esta manera, el Secretario pasará a ser Coordinador del GT, y el Coordinador pasará a formar parte del Comité Coordinador. El secretario que se incorpore deberá haber sido miembro del Comité Coordinador como mínimo durante 1 año y ser elegido por votación entre los candidatos propuestos.
- El Comité Coordinador debe renovar de forma gradual, como mínimo el 20% de sus componentes en plazos de 2 años.
- Para garantizar la continuidad del GT, se evitará la renovación de más del 50% de los miembros en un año y la salida simultánea del Coordinador y Secretario.
- La renovación de los cargos de Coordinador y Secretario se realizará mediante convocatoria interna dentro del propio Grupo. Solo podrán optar a ser elegidos para los cargos de Coordinador y Secretario los miembros del Comité Coordinador, salvo ausencia de candidatos en el mismo, en cuyo caso se valorará la pertenencia al grupo como adherido o en el Comité Coordinador en los últimos años. En el supuesto de optar más de un candidato a un mismo cargo, se elegirá por mayoría simple de los miembros del Grupo Coordinador.
- La renovación de las plazas vacantes del Comité Coordinador será realizada por convocatoria pública, debidamente publicitada por los medios de difusión internos de la SEFH. La convocatoria incluirá las bases que regirán el proceso de selección.

- El GT está abierto a todos aquellos socios de la SEFH que estén interesados en formar parte de este. La inscripción como miembro adherido se realiza a través de la página Web del GT. La aceptación en el mismo es inmediata y no está sujeta a ningún otro requisito que el de ser miembro de la SEFH. Los miembros que deseen causar baja o modificar sus datos lo harán mediante la web del GT.

Requisitos de funcionamiento

Generalidades

- Presentar un proyecto de trabajo anual, que especifique: objetivos a alcanzar anualmente, temas pendientes de finalizar, tareas a realizar, posibles ayudas externas a solicitar, calendario de trabajo, reuniones a celebrar, informes previstos, indicadores de calidad de su producción científica, memoria económica y conflicto de intereses.
- Comunicar la programación de reuniones y jornadas para el siguiente ejercicio, antes de finalizar cada ejercicio (30 junio), de cara a poder programar con suficiente antelación la logística de la reunión, sin menoscabo de que, en el desarrollo normal de las actividades, puedan surgir situaciones que justifiquen ligeras modificaciones sobre la programación inicial de las mismas.
- Comunicar a los órganos de gobierno de la SEFH las actividades que se desean desarrollar, a iniciativa propia o fruto de colaboraciones con otras entidades, agencias, sociedades científicas o industria farmacéutica, con el fin de que todos ellos estén alineados estratégicamente, exista una coherencia operativa, valoración del interés de la actividad y una eficiencia en su gestión.
- Se dispondrá de un espacio web dentro de la página de la SEFH mantenido a través de un gestor de contenidos facilitado por la SEFH. Se debe contar con un miembro del Comité Coordinador que sea el responsable de la web, coordinando la actualización de contenidos. El GT será responsable del contenido de su web.

Requisitos de mantenimiento y financiación

- Presentación de un proyecto anual de trabajo.
- Permitir la participación de los socios de la SEFH en las actividades del GT.
- Contar con un mínimo de actividad que justifique la continuidad del GT
- Mantener la transparencia en su funcionamiento respecto al resto de socios.

- Presentar la memoria anual de actividades del ejercicio anterior, así como las actas de las diferentes reuniones
- Cumplir con el calendario de renovación pública de cargos según la presente normativa y el reglamento interno del GT.
- Mantener acta de las reuniones mantenidas y acuerdos adoptados.

Relaciones externas

- Todas las relaciones externas que se acuerden en el seno de los GT que conlleven una colaboración de intercambio de conocimiento científico, proyectos de investigación o cualesquiera otra que pueda contribuir positivamente a los fines del GT, deberán contar con un soporte jurídico, en forma de Convenio de colaboración, que regule dichos acuerdos.
- Las relaciones externas que se acuerden en el seno de los GT que conlleven una colaboración con la industria farmacéutica y de productos sanitarios, deberán contar con un soporte jurídico, en forma de convenio de colaboración o contrato de patrocinio, que regule dichos acuerdos.
- Como consecuencia del ámbito específico del GT, uno o varios de sus miembros participen en actividades, reuniones o proyectos con terceras instituciones u organizaciones representando a la SEFH, estos adquieren el compromiso de trasladar al Coordinador de GT y a la Secretaría de la SEFH una memoria de las reuniones mantenidas. Igualmente, adquieren el compromiso de comunicar de forma inmediata previo al inicio de la colaboración los objetivos y acuerdos tomados, así como los documentos finales que se hayan consensuado como resultado de la actividad.
- Los miembros del GT que participen en proyectos o actividades con terceras instituciones u organizaciones representando a la SEFH, se asegurarán de que tanto en dichos documentos como en cualquier otro resultado final de las actividades compartidas quede constancia expresa de la participación de la SEFH en su elaboración. En estas circunstancias, y cuando lo consideren necesario, estos participantes podrán demandar el apoyo de la Secretaría y Junta de Gobierno de la SEFH.

Desarrollo de proyectos formativos y de investigación

- Todos los documentos y posicionamientos que quiera hacer el GT, y debido a que son expresión pública de todo el colectivo, sea derivados o no de la realización de proyectos formativos, de investigación o de desarrollo profesional, y que quieran estar alojados en

la página web, deberán enviarse previamente para su revisión a los órganos de representación de la Sociedad.

- El GT podrá organizar actividades formativas que se comunicarán al coordinador del GT, y a la Junta de Gobierno a través de su vocal, así como la Secretaría Técnica de la SEFH. La gestión de dichas actividades formativas podrá llevarse a cabo de forma centralizada por parte de la Secretaría Técnica a través de la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria (FEFH) - SEFH, dentro del marco de sus estatutos. Para ello, se precisará el contenido del programa formativo y conjuntamente se elaborará la memoria económica y se establecerán las fuentes de financiación disponibles.
- El GT podrá organizar la realización de proyectos de investigación y otros proyectos de desarrollo profesional, previa comunicación al coordinador del GT, y a la Junta de Gobierno a través de su vocal. La gestión de dichos proyectos podrá llevarse a cabo de forma centralizada por parte de la Secretaría Técnica a través de la FEFH - SEFH, dentro del marco de sus estatutos.
- Tanto en actividades formativas como proyectos de investigación, si la SEFH considera que deben participar otros GT, no se podrán iniciar los mismos hasta la inclusión de los GT involucrados.

Otros requisitos establecidos por el GT

- Se fomentará la participación de otros GT tanto en actividades formativas como proyectos de investigación.
- Anualmente se deberá participar en el Congreso Nacional anual de la SEFH. Será responsabilidad del Coordinador y Secretario que esto suceda, pudiendo delegar la organización de la actividad concreta a un miembro del Comité Coordinador.
- Cualquier actividad divulgativa o reunión con terceros relacionada de alguna manera con el GT y llevada a cabo por alguno de los miembros deberá ser informada al Coordinador y/o Secretario del GT. Una vez aprobado por estos, deberá incluir el logo del GT y de la SEFH en el caso que haya material gráfico de cualquier tipo. El Secretario, al ser el responsable de la memoria anual de actividad del GT, deberá recoger dichas actividades.
- Todos los contenidos científicos que lleven a cabo el GT serán puestos a disposición de la SEFH, para confirmar la validez de su contenido, así como asegurar las normas de uso adecuado de los elementos de propiedad industrial e intelectual de la SEFH.

Reuniones

- Se celebrarán al menos 3 reuniones presenciales o telemáticas anuales. En las mismas deberá estar presente el Coordinador, Secretario, Vocal de la SEFH y miembros del Comité Coordinador.
- En el caso de no poder participar en alguna de estas reuniones deberá justificarse al Secretario, y este dejará constancia en el acta de la reunión que posteriormente se enviará a la SEFH.
- El Secretario será el responsable de la convocatoria, de la coordinación de la reunión y de la redacción del acta.
- El Coordinador será el responsable de establecer los puntos del día y moderar la reunión.
- Las votaciones fruto de la actividad de estas reuniones serán a mano alzada, pudiendo argumentar cada miembro su posición.

Elección de cargos

- La elección de cargos del GT (miembros del comité coordinador, becarios, residente, asesores, pacientes, etc.), será por votación en las reuniones del Comité Coordinador o bien en una reunión organizada con ese fin.
- La elección de responsables de temáticas específicas (formación, responsable de investigación...) se hará a votación entre los voluntarios. En caso de no haber voluntarios, se realizará votación entre todos los miembros.
- Los criterios de selección del socio para el cargo se establecerán previamente a la votación en función de las necesidades del GT respecto a ese cargo. Dichos criterios serán propuestos por el Coordinador y Secretario, para ser posteriormente consensuados durante la reunión con los miembros del Comité Coordinador. Como mínimo más del 50% de los miembros deben estar de acuerdo con los criterios establecidos antes de proceder a la votación.
- Se llevará a cabo un registro escrito de la puntuación del candidato para cada uno de los criterios. Cada uno de los asistentes a la reunión llevará a cabo esta valoración. La decisión final se realizará teniendo en cuenta la media de dichas puntuaciones. En los casos en los que se requiera votación ya que no hay consenso o empate, como mínimo un 50% de los miembros deberán estar conformes con la persona electa.
- El resultado de dicha votación será plasmado en el acta de reunión por el Secretario y notificado por e-mail a la SEFH. Los candidatos recibirán por email la resolución final del

GT de dicha votación. No se podrá difundir a los candidatos el resultado de la votación de cada uno de los miembros que hayan participado en la misma, únicamente se podrá incluir la valoración final y criterios establecidos antes de la votación.

- El Responsable de Formación y Responsable de Investigación deberán ser miembros del Comité Coordinador y no formarán parte de más de un Comité Coordinador.
- Para convocar una beca (dotación económica) para el becario del grupo, se deberá seguir el procedimiento estándar de convocatoria de becarios a través de la SEFH (último punto de esta normativa). Este cargo está sujeto a 1 año de duración, prorrogable a 2 años según las bases actuales.
- La elección del residente se llevará a cabo por convocatoria pública, priorizando por residentes que no sean de primer año.

Asignación presupuestaria

- Los GT contarán con financiación por parte de la FEFH, la cual consistirá en una cuantía fija dirigida a solventar los gastos derivados del funcionamiento básico de los GT, y a una cuantía variable sujeta a la convocatoria de ayudas anuales.
- La dotación económica fija anual para cada GT SEFH tendrá como objetivo financiar la estructura y actividades y proyectos del GT, así como si así se estimase oportuno, la emisión de becas para colaborar en la realización de los anteriores. A parte, dicha financiación podrá verse ampliada, siempre dentro de los límites establecidos por la SEFH, en función de la situación económica anual y de las necesidades justificadas del GT. Los gastos derivados de las necesidades mínimas de comunicación y desplazamiento para la realización de reuniones del GT, utilizando las instalaciones y los medios de la Sociedad, quedarán cubiertas por la propia Sociedad, sin utilizar para ello esta asignación fija del GT.
- El GT podrá colaborar con la SEFH para obtener financiación de terceros, ya sean organismos oficiales a través de becas u otras ayudas al desarrollo científico de entidades privadas, siempre bajo la premisa de mantener la independencia y permanecer alineados estratégicamente con los objetivos planteados por la SEFH.
- Cualquiera de las iniciativas surgidas en el contexto colaborativo con cualquier entidad deberá ponerse en conocimiento de los órganos de gobierno de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

- La asignación y distribución de los presupuestos del GT deben ser aprobados por el Coordinador y Secretario, contando con al menos el 50% de los votos favorables del Comité Coordinador. Deberán ser plasmados en el acta de la reunión por el Secretario.

Gestión de las becas

Se podrá dedicar una parte de su presupuesto anual a la financiación de becas de apoyo a su trabajo. Estas becas de apoyo tendrán como principal finalidad el mantenimiento del espacio web del grupo de trabajo, gestión de proyectos propios u otras iniciativas. La convocatoria de becas de colaboración deberá ser comunicada previamente a la Junta de Gobierno de la SEFH, justificando la necesidad del puesto y los objetivos a cumplir.

Todo proceso de creación y concesión de becas para grupos de trabajo de la SEFH deberá cumplir todos y cada uno de los siguientes requisitos para ser válida:

- Convocatoria pública a todos los socios, debidamente publicitada a través de los medios de difusión interna de la SEFH (lista de correo, página web de la Sociedad, entre otros). La convocatoria incorporará las bases que regirán el proceso de concesión de la beca, debiendo especificar los requisitos valorables de los posibles candidatos y las funciones a realizar. La convocatoria deberá publicarse con una antelación suficiente, otorgando siempre un plazo superior a quince días naturales para la presentación de candidaturas.
- El proceso de evaluación de candidaturas será transparente. El grupo de trabajo recogerá en un acta de forma individualizada todas las evaluaciones y la justificación sucinta de las cualificaciones otorgadas a cada una de las candidaturas valoradas.
- Las becas de los GT tendrán por defecto una duración anual, pudiendo, de forma justificada, extender su vigencia a dos años. En ningún caso una beca de GT de la SEFH podrá tener una duración superior a dos años.
- Al finalizar el periodo de la beca o solicitar una renovación de la misma, se debe presentar una memoria que contenga las actividades realizadas. El GT deberá dar traslado de dicha memoria al Coordinador de los GT y a la Secretaría de la SEFH.
- El acuerdo de renovación del beneficiario acordado por el GT deberá seguir los mismos criterios y requisitos establecidos en los párrafos anteriores, debiendo constar lo acordado en un acta del GT.