

DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE SALUD

5523

ORDEN de 27 de octubre de 2017, del Consejero de Salud, por la que se desarrollan los comités de seguridad al o a la paciente de centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi.

La creciente complejidad de los sistemas sanitarios y del entorno de la actividad clínica supone un nuevo escenario para el ejercicio de las profesiones sanitarias, ya que, de la combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas, resultan un porcentaje elevado de efectos adversos. Por ello la seguridad del o de la paciente constituye una prioridad y un componente esencial de la calidad asistencial.

Los sistemas sanitarios deben garantizar la máxima seguridad posible de los pacientes reduciendo al máximo la probabilidad de ocurrencia de incidentes de seguridad (cuasi-incidentes, incidentes de seguridad sin daño, incidentes de seguridad con daño o eventos adversos).

El Decreto 78/2016, de 17 de mayo, sobre medidas de seguridad de pacientes que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi, determina en su artículo 5 las características de los comités de seguridad del o de la paciente de los centros y servicios sanitarios. El punto 4 del mencionado artículo dice que mediante orden de la persona titular del Departamento Salud se determinarán los supuestos y condiciones de los centros y servicios sanitarios en los que no sea posible o eficiente la constitución de dichos comités de seguridad.

Por otra parte, la dirección del Departamento de Salud competente en materia de seguridad de los y las pacientes, ha establecido los criterios de agrupamiento de centros y servicios sanitarios a los efectos de constituir los Comités de Seguridad del o de la paciente previstos en el artículo 5 del decreto citado.

La presente Orden viene, en consecuencia, a desarrollar las previsiones del Decreto 78/2016, de 17 de mayo, sobre medidas de seguridad de pacientes que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi en ese aspecto.

En su virtud,

DISPONGO:

Artículo 1.– Objeto.

Es objeto de la presente Orden:

a) Establecer los supuestos y condiciones en las que los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi sometidos al régimen autorizatorio previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios podrán constituir un comité de seguridad al o a la paciente que dé servicio a varios de ellos o con fórmulas adecuadas a sus especificidades, en desarrollo del artículo 5.4 del Decreto 78/2016, de 17 de mayo, sobre medidas de seguridad de pacientes que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi (en adelante, Decreto 78/2016).

Todo ello, de acuerdo con los criterios para el agrupamiento de centros y servicios sanitarios establecidos por la dirección del Departamento de Salud competente en materia de seguridad de los y las pacientes que se describen en el artículo 4.

b) Establecer el procedimiento para la acreditación ante la autoridad sanitaria de la constitución de los comités de seguridad al o a la paciente de los centros y servicios sanitarios (en adelante, comités de seguridad).

Artículo 2.– Ámbito de aplicación.

1.– Todos los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi sometidos al régimen autorizador previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, deberán contar con un comité de seguridad.

2.– Las funciones y composición del comité de seguridad al o a la paciente son las establecidas en el artículo 5, apartados 2 y 3 del Decreto 78/2016.

3.– Podrán constituir un Comité de seguridad que dé servicio a varios centros o servicios bajo las modalidades que se establecen en el artículo 5 de esta orden, los centros o servicios que acrediten la concurrencia de las circunstancias que determinan la imposibilidad o la ineficiencia de la constitución de un comité de seguridad propio que se establecen en el artículo siguiente.

Artículo 3.– Circunstancias que determinan la imposibilidad de constitución de un comité de seguridad al paciente propio y otras circunstancias que permitirían constituir un comité de seguridad al paciente que dé servicio a varios de ellos.

1.– En desarrollo de lo establecido en el artículo 5.4 del Decreto 78/2016, se establecen las siguientes definiciones:

a) Dimensión: a efectos de la presente Orden se refiere a la plantilla y, concretamente, a la presencia de personal capacitado para ejercer de labores de gestión de la seguridad del o de la paciente.

b) Baja diversidad: se entiende como tal la concurrencia de menos de cuatro centros con la misma oferta asistencial en un mismo Territorio Histórico.

c) Complejidad de los procedimientos: a efectos de este artículo lo son aquellos que dispongan de cirugía menor ambulatoria y procedimientos quirúrgicos no ambulatorios.

2.– Son circunstancias que pueden determinar la imposibilidad en la constitución de un comité de seguridad propio: La concurrencia en un centro o servicio de menos de 6 personas trabajadoras, la constatación de que las y los trabajadores no cuentan con personal capacitado para cumplir con las obligaciones del artículo 5, apartados 2 y 3 del Decreto 78/2016, o la falta de actuación coordinada por dicho personal.

3.– Son circunstancias que permitirían constituir un comité de seguridad que dé servicio a varios de ellos, las siguientes:

a) Que el centro o servicio sanitario se halle en disposición de compartir recursos con otros centros o servicios en función de su pertenencia a una corporación, grupo o entidad y que la corporación, grupo o entidad al que pertenece cuente con personal capacitado para cumplir con las obligaciones del artículo 5, apartados 2 y 3 del Decreto 78/2016. Se entiende que se dispone de personal capacitado si, como mínimo, 2 miembros de todo personal (de la corporación, grupo etc)

acreditan una formación mínima de 20 horas en materia de seguridad del o de la paciente con el contenido que se señala en disposición adicional de la presente Orden.

b) Que el centro o servicio sanitario se halle en disposición de compartir conocimiento y de colaborar en procedimientos complejos con centros o servicios que trabajan en el mismo ámbito sanitario o realizan la misma oferta asistencial o con centros situados en el mismo edificio, siempre y cuando se justifique que se contará con personal capacitado para cumplir con las obligaciones del artículo 5, apartados 2 y 3 del Decreto 78/2016. Se entiende que se dispondrá de personal capacitado si, como mínimo, una persona por centro acredita una formación mínima de 20 horas en materia de seguridad del o de la paciente con el contenido que se señala en disposición adicional de la presente Orden.

4.– Corresponderá en cualquier caso, a la dirección competente en materia de seguridad del Departamento de Salud, determinar la concurrencia de las circunstancias que determinan la imposibilidad o ineficiencia en la constitución de un comité de seguridad al o a la paciente propio.

Artículo 4.– Criterios para el agrupamiento de centros y servicios sanitarios.

Los criterios de agrupamiento de los centros y servicios sanitarios para la constitución de un comité de los señalados en el artículo 5.4 del Decreto 78/2016, citado, son los siguientes:

a) La titularidad. Centros y servicios sanitarios con la misma titularidad, independientemente de su ubicación y/o actividad desarrollada siempre y cuando esté garantizada la eficiencia en el funcionamiento y en el cumplimiento de funciones establecidas en el artículo 5.2 del Decreto 78/2016.

b) La vinculación de centros con distinta persona titular. Centros o servicios sanitarios, con alguna vinculación entre ellos, tales como la realización de actividades en un mismo centro o edificio, la proximidad geográfica o el desarrollo de la misma actividad siempre y cuando esté garantizada la eficiencia en el funcionamiento y en el cumplimiento de las funciones establecidas en el artículo 5.2 del Decreto 78/2016.

c) La adscripción a un colegio profesional. Los centros sanitarios, especialmente aquellos con reducido número de profesionales, pueden estar adscritos al comité de una organización colegial o intercolegial si personal de dicho centro está colegiado en uno de los colegios profesionales del cual depende el comité de seguridad colegial o que realicen una oferta asistencial en el ámbito de colegiación.

Artículo 5.– Modalidades de comité de seguridad.

1.– Podrá constituir su propio comité de seguridad del o de la paciente cualquier centro o servicio sanitario que esté en disposición de cumplir de una manera eficiente las funciones establecidas en el artículo 5.2 del Decreto 78/2016.

2.– Los centros y servicios sanitarios señalados en el artículo 2.3 podrán constituir sus comités de seguridad atendiendo a las siguientes modalidades:

a) Comité de seguridad inter-centros. Los centros y servicios sanitarios dependientes de una misma persona titular, podrán acordar la creación de un Comité de seguridad, independientemente de su ubicación, actividad u oferta asistencial. Para ello, deberán de acreditar la concurrencia del criterio a) del artículo 4 de la presente Orden, y estar en disposición de cumplir a través de dicho comité las funciones establecidas en el artículo 5 del Decreto 78/2016.

b) Comité de seguridad mancomunado. Cuando los centros o servicios sanitarios no perteneciendo a la misma persona titular tengan alguna vinculación entre ellos, (tales como el desarrollo de su actividad en el mismo centro o edificio, la proximidad geográfica, el desarrollo de la misma actividad y oferta asistencial) podrán constituir un comité de seguridad mancomunado. Para ello, deberán de acreditar la concurrencia del criterio b) del artículo 4 y estar en disposición de cumplir a través de dicho comité las funciones establecidas en el artículo 5 del Decreto 78/2016.

c) Adherencia al comité de seguridad colegial. El centro podrá adherirse al comité de seguridad colegial o, en su caso, un comité intercolegial, que agrupe a centros y servicios sanitarios situados en el mismo Territorio Histórico o en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi. Para ello, deberán de acreditar la concurrencia del criterio c) del artículo 4, y estar en disposición de cumplir a través de dicho comité las funciones establecidas en el artículo 5 del Decreto 78/2016.

Artículo 6.– Procedimiento para la acreditación de la constitución de los comités de seguridad.

1.– Los centros y servicios comunicarán a la dirección competente en materia de seguridad del Departamento de Salud la constitución de los comités de seguridad en la modalidad que les corresponda mediante una declaración responsable. La citada comunicación deberá hacerse por medios electrónicos, cumplimentando el formulario que se contiene en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.euskadi.eus/comunicacion/comunicacion-constitucion-comite-de-seguridad-al-paciente/web01-s2osa/es/>

En la cumplimentación de dicho formulario, que estará permanentemente actualizado se deberá señalar lo siguiente:

a) Descripción, en su caso, de la modalidad adoptada, de acuerdo con las establecidas en el artículo 5 de la presente Orden y justificación de la misma.

b) Acreditación, en su caso, del cumplimiento de las circunstancias determinativas en el artículo 3 de esta orden para constituir un Comité de seguridad que dé servicio a varios centros o servicios.

c) Descripción de su composición, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.3 del Decreto 78/2016 con la designación de sus personas componentes. Se intentará que los comités sean paritarios en cuanto a su constitución, de acuerdo con la Ley 4/2005, de 18 de febrero, para la igualdad de mujeres y hombres. Así mismo, se promoverá la participación de una persona con formación en género, siempre que proceda.

2.– La comunicación deberá acreditarse antes de la finalización de los plazos para la constitución del comité de seguridad. También deberán comunicarse sus variaciones cuando se produzcan.

DISPOSICIÓN ADICIONAL.– Contenido mínimo de la formación en materia de seguridad del o de la paciente.

La formación mínima que acredita la capacidad del personal a que se refiere el artículo 3 de la presente Orden, se acredita mediante la realización de un curso de formación específica con un programa en el que se aborden los siguientes aspectos:

- Comprender los conceptos generales sobre Seguridad del Paciente.
- Interpretar la terminología y taxonomía relacionada con la seguridad del paciente.
- Identificar las fases y elementos constituyentes del ciclo de la gestión de riesgos.

– Conocer sistemas de notificación de eventos adversos.

– Conocer las líneas de acción y los proyectos recogidos en la Estrategia de Seguridad de Osakidetza y que sean aplicables al centro sanitario en función de la actividad específica que desarrolle o conocer 3 protocolos de seguridad de entre los siguientes: identificación correcta de los pacientes, prevención de errores de medicación, Seguridad quirúrgica, prevención de infecciones adquiridas por la asistencia sanitaria, prevención de caídas, prevención de la úlceras por presión, seguridad radiológica.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA.– Plazos para la constitución de comités de seguridad.

1.– Los comités de seguridad que se constituyan al amparo de las modalidades establecidas en el artículo 5 de la presente Orden deberán hacerlo en el plazo de doce meses a partir de su entrada en vigor, acreditándolo en dicho plazo ante la dirección del Departamento de Salud competente en materia de seguridad de los y las pacientes.

2.– Los colegios profesionales a que se refiere el apartado c) del artículo 4 deberán comunicar a la dirección del Departamento de Salud competente en materia de seguridad de los y las pacientes en el plazo de seis meses la constitución y características de los comités de seguridad colegial o, en su caso, intercolegial, que agrupe a centros y servicios sanitarios situados en el mismo Territorio Histórico o en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi, a que se refiere el artículo 5.2.c) de esta orden, de tal modo que se posibilite a los centros su adherencia a aquellos, en base a lo señalado en dicho artículo.

DISPOSICIÓN FINAL.– Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 27 de octubre de 2017.

El Consejero de Salud,
JON DARPÓN SIERRA.