

DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE SALUD

6290

ORDEN de 11 de diciembre de 2017, del Consejero de Salud, por la que se desarrolla el sistema de notificación de incidentes en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi.

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, publicado en el Boletín Oficial del País Vasco núm. 98, de 25 de mayo de 2016, tiene como objeto establecer el marco de seguridad de las personas que reciban asistencia sanitaria en centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

El ámbito de aplicación del decreto se refiere, de acuerdo con su artículo 2.1, a todos los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi que se hallen sometidos al régimen autorizador previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El Capítulo III, artículo 9, del citado decreto regula el sistema de notificación de incidentes. El punto 1 del citado artículo establece que 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, dispondrán de un sistema de notificación de incidentes sin daño con objeto de mejorar la seguridad en la asistencia sanitaria a través del análisis de la información obtenida de los incidentes que se recojan.

El punto 7 del citado artículo 9 señala que «Mediante Orden de la persona titular del departamento competente en materia de salud se determinarán las características técnicas de los sistemas de notificación de incidentes, así como de los formularios de notificación de incidentes y el procedimiento de notificación en los que se deberá respetar la confidencialidad de los datos.»

Como señala el artículo 4.1 del Decreto 80/2017, de 11 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud, corresponde al Consejero de Salud el ejercicio de las competencias establecidas en los artículos 26 y 28 de la Ley 7/1981, de 30 de junio, de Gobierno y cuantas le atribuya la legislación vigente en el ámbito de las funciones y áreas de actuación que corresponden al Departamento de Salud, entre las que se encuentra la facultad de dictar disposiciones administrativas generales en ejercicio de la potestad reglamentaria que le reconoce la citada Ley de Gobierno.

A la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, le corresponde el seguimiento y evaluación, por parte de los centros sanitarios, del correspondiente Plan de Seguridad y de gestión de los Sistemas de notificaciones de incidentes de seguridad sin daño, en los términos previstos en 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, citado, a quien se atribuye tal facultad por el apartado r) del artículo 10.1 del Decreto 80/2017, de 11 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud.

En tal sentido, por parte de la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria se ha remitido memoria en la que expresa la necesidad de desarrollar las previsiones normativas apuntadas adjuntando la correspondiente propuesta de norma tendente a tal fin.

En su virtud,

DISPONGO:

Artículo 1.– Objeto.

1.– Es objeto de la presente Orden:

a) Determinar las características técnicas del sistema de notificación de incidentes de seguridad sin daño de los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi.

b) Establecer el contenido de los formularios y el procedimiento de notificación de dichos incidentes.

Todo ello, en desarrollo de lo establecido en el artículo 9.7 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.

2.– Los incidentes de seguridad sin daño, cuyo desarrollo constituye el objeto de la presente Orden, se entienden como aquellos sucesos aleatorios, imprevistos e inesperados relacionados con la seguridad con posibilidad de causar daño que no llegaran al paciente, por motivos diversos, incluida la interceptación, o que llegando no causaron daño.

Artículo 2.– Ámbito de aplicación.

De acuerdo con lo señalado por el artículo 2.2 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, la presente Orden será de aplicación a la notificación de los incidentes de seguridad sin daño que se produzcan en los siguientes centros y servicios sanitarios:

a) Las organizaciones de servicios sanitarios de carácter asistencial, de Osakidetza-Servicio vasco de salud.

b) Los centros y servicios sanitarios de titularidad privada cuya autorización conlleve el régimen de internamiento o el desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria, y que hayan sido autorizados al amparo del Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como de la orden de 12 de noviembre de 2013, del Consejero de Salud, por la que se regulan los requisitos técnico aplicables a los centros y servicios sanitarios en los que se realicen actividades quirúrgicas o procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos sin internamiento, cuya tipología se detalla en el Anexo I.

Artículo 3.– Características técnicas de los sistemas de notificación de incidentes sin daños.

1.– El sistema de notificación de incidentes sin daño es un sistema dinámico, que tiene por objeto obtener información que, una vez analizada, permita identificar las causas para aprender en cada caso y mejorar en la seguridad.

2.– El sistema de notificación de incidentes sin daño hace referencia a los procesos y la tecnología implicada en la estandarización, formato, comunicación, retroalimentación, análisis, aprendizaje, respuesta y difusión del aprendizaje generado por la notificación de incidentes.

3.– El sistema de notificación de incidentes se articulará a través de una aplicación web, que disponga de acceso de seguridad y de seguridad en el tratamiento de la información, y que podrá caracterizarse de la siguiente manera:

a) Debe ser de acceso libre, y medio de difusión de las lecciones y experiencias aprendidas a partir del análisis de las notificaciones, y de información disponible para todos los profesionales interesados en la seguridad del paciente (independientemente de si utilizan o no el sistema). Debe contener también información general del sistema y guías para su utilización. A su vez, debe incluir el cuestionario de notificación.

b) Los gestores del sistema de notificación de los centros deben acceder a herramientas que faciliten la gestión de las notificaciones, su análisis y la elaboración de informes.

c) En relación al acceso de seguridad y seguridad en el tratamiento de la información, el sistema de notificación debe utilizar tecnología de eficacia probada de cara a garantizar que la información introducida en los cuestionarios es codificada (encriptada) y enviada a los servidores que almacenan la información de forma segura, garantizando al notificante que sus respuestas no serán leídas por ninguna otra persona más que por las personas designadas para ello. A su vez, todas las operaciones de acceso a la base de datos estarán validadas y saneadas, de forma que se minimicen los posibles ataques al sistema.

d) Finalmente, sólo los profesionales involucrados en la gestión del sistema y en la investigación de los incidentes tendrán acceso a la información completa de los incidentes notificados. Dichos profesionales se comprometerán a mantener y proteger los datos antes de acceder a la información. No se facilitarán a ninguna persona ni organización externa al centro detalles de casos individuales, únicamente se facilitarán análisis de datos agregados y recomendaciones para la mejora extraídas del análisis de los casos. Todo ello sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones de comunicación derivadas de las leyes aplicables.

Artículo 4.— Objetivos del sistema de notificación de incidentes sin daño.

El sistema de notificación de incidentes de seguridad sin daño es una herramienta que debe permitir:

a) Notificar incidentes relacionados con la seguridad del paciente.

b) Recoger información complementaria sobre el incidente y sobre el contexto en que ocurrió.

c) Trabajar en el análisis de las causas de los incidentes de seguridad del paciente.

d) Aprender de la experiencia acumulada y recomendar buenas prácticas a seguir y con ello favorecer una red de conocimiento en la profesión sanitaria.

e) Potenciar la comunicación y la participación de los profesionales de salud en la intervención sobre la gestión de riesgos derivados de la atención sanitaria, contribuyendo de esta forma a la mejora del clima de seguridad dentro de los ámbitos de trabajo.

Artículo 5.— Principios básicos del sistema del sistema de notificación de incidentes sin daño.

Los principios que rigen el sistema de notificación de incidentes sin daño son los siguientes:

a) Carácter voluntario: la notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente en el sistema de notificación será voluntaria. Se fomentará la utilización del sistema por parte de los profesionales contribuyendo así en el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente.

b) Carácter no punitivo: el sistema de notificación y la información registrada estará totalmente separado de cualquier sistema de sanciones, tanto a nivel de centro sanitario como fuera de éste.

c) Confidencialidad de la información: toda la información contenida en el sistema será confidencial y sólo los profesionales involucrados en la gestión del sistema o en la investigación de incidentes tendrán acceso a la información. Dichos profesionales deberán comprometerse a mantener y proteger los datos antes de acceder a la información. En tal sentido, no se facilitarán a ninguna persona ni organización detalles de casos individuales. Únicamente se facilitarán análisis de datos agregados y recomendaciones para la mejora extraídas del análisis de casos. Todo ello sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones de comunicación derivadas de las leyes aplicables.

d) Notificación anónima (no se identifica al notificante) o nominativa con anonimización de los datos. Para las notificaciones nominativas, el sistema estará diseñado para anonimizar (eliminar los datos relativos a la identidad del notificante) automáticamente en un periodo de siete días. Los datos que se eliminan automáticamente son el: nombre y la dirección de email del notificante, en el caso de que se hayan registrado. Todo ello, de acuerdo con lo establecido en la normativa de protección de datos de carácter personal.

e) Orientado al sistema: las recomendaciones se dirigen a cambiar sistemas, procesos o productos, en lugar de orientarse al rendimiento individual.

f) Análisis por expertos: los informes son evaluados por expertos que conocen las circunstancias clínicas y están entrenados para reconocer las causas del sistema.

g) Análisis enfocado al aprendizaje y a la mejora continua.

Artículo 6.– Seguridad de la información.

1.– Se utilizará tecnología de eficacia probada para garantizar al notificante que la información que ha aportado no será leída por ninguna otra persona más que por las personas designadas para ello.

2.– Sólo los profesionales involucrados en la gestión del sistema y en la investigación de los incidentes tendrán acceso a la información completa de los incidentes notificados.

3.– No se facilitarán a ninguna persona ni organización externa al centro detalles de casos individuales, únicamente se facilitarán análisis de datos agregados y recomendaciones para la mejora extraídas del análisis de los casos. Todo ello sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones de comunicación derivadas de las leyes aplicables.

4.– Los destinatarios del sistema de notificación de incidentes sin daño son los siguientes:

a) El comité de seguridad del paciente del centro, los referentes de seguridad y los responsables del servicio o servicios implicados en el incidente. Estos destinatarios podrán acceder a los datos necesarios para realizar su labor de análisis de la causas de los incidentes y a la toma de acciones correctoras para evitar la ocurrencia de dichos incidentes en un futuro y en la misma u otras áreas, servicios y actividades.

b) La Administración Sanitaria de Euskadi, para conocer el análisis global de datos y tendencias, y seguimiento del cumplimiento del plan de seguridad del paciente del centro.

c) El personal en general tendrá derecho a la información derivada del aprendizaje.

Los destinatarios sólo podrán utilizar esta información en su ámbito de actuación.

Artículo 7.– Procedimiento notificación ante la ocurrencia de un incidente y posterior gestión del mismo.

1.– El personal del centro o servicio en el que ocurra un incidente de seguridad sin daño de las características definidas en el artículo 1.2 informará, de una manera voluntaria, sobre aquél. Para ello, se utilizará un formulario de notificación que deberá contener las características básicas mostradas en el artículo 8 de la presente Orden.

2.– Cualquier profesional de un centro o servicio que identifique un incidente sin daño relacionado con la seguridad del paciente podrá notificarlo.

3.– La notificación se realizará por medio de la utilización de la correspondiente aplicación informática que tenga establecida el centro o servicio, adecuada a las indicaciones de la presente norma.

4.– Los pacientes podrán notificar incidentes si lo estiman oportuno, a través del sistema específico que se establezca.

5.– Las notificaciones recibidas serán analizadas por los referentes de seguridad, los responsables del servicio o servicios implicados en el incidente, y, si es necesario, al comité de seguridad. Los resultados que se deriven de los análisis realizados se enviarán al servicio implicado así como a las direcciones y comisiones implicadas.

6.– Procedimiento a seguir por el notificante:

a) Acceder al formulario de notificación.

b) Cumplimentar los datos relativos al incidente en los distintos campos del formulario.

c) El notificante debe describir con el máximo detalle la cadena de acontecimientos que han desencadenado el incidente, sin hacer mención a personas concretas. Si es posible, incluirá aquellos factores que cree que puedan haber contribuido a que ocurra el incidente, y cualquier otra observación que estime oportuna realizar, de cara a facilitar la recogida de información sobre el incidente y el análisis de sus causas por parte de los referentes de seguridad y los responsables del servicio o servicios implicados en el incidente.

7.– Procedimiento a seguir por el comité de seguridad del paciente:

Todas aquellas actuaciones que en este ámbito permitan cumplir con lo indicado los artículos 4 y 5 del Decreto 78/2016 sobre medidas de seguridad de pacientes que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi.

Artículo 8.– Características de los formularios de notificación de incidentes.

1.– El formulario de notificación de incidentes deberá incluir, al menos, los siguientes campos:

a) Unidad, servicio o centro desde donde se notifica.

b) Fecha del incidente.

c) Lugar donde se originó el incidente.

d) Descripción del incidente.

e) Factores contribuyentes.

f) Observaciones.

Los campos en ellos incluidos, tendrán en cuenta las peculiaridades de cada uno de los centros sanitarios.

2.– Además, la aplicación informática que contenga el formulario deberá posibilitar la retroalimentación al notificante de la información sobre el estado del análisis de los incidentes notificados.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

1.– El sistema de notificación de incidentes de seguridad sin daño de las organizaciones de servicios sanitarios de carácter asistencial, de Osakidetza-Servicio vasco de salud, señaladas en el artículo 2.a) de la presente Orden es el Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad al Paciente (SNASP).

2.– Osakidetza-Servicio vasco de salud, a través de su Dirección General, resolverá sobre la viabilidad de las solicitudes de acceso a la aplicación señalada en el punto anterior que se realicen por parte de los centros sanitarios a que se refiere el apartado b) del artículo 2 de la presente Orden.

DISPOSICIÓN FINAL.– Entrada en vigor.

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

En Vitoria-Gasteiz, a 11 de diciembre de 2017.

El Consejero de Salud,
JON DARPÓN SIERRA.

ANEXO I

TIPOLOGÍA DE CENTROS Y SERVICIOS A LOS EFECTOS DE LA APLICACIÓN DE LA NORMA (ARTÍCULO 2.1.B)

1.– Los centros y servicios sanitarios de titularidad privada cuya actividad conlleve régimen de internamiento, clasificados según el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, como:

C.1.– Hospitales:

- a) C.1.1 Hospitales generales.
- b) C.1.2 Hospitales especializados.
- c) C.1.3 Hospitales de media y larga estancia.
- d) C.1.4 Hospitales de salud mental y tratamiento de toxicomanías.
- e) C.1.90 Otros centros con internamiento.

2.– Centros y servicios sanitarios de titularidad privada que desarrollen actividad de Cirugía Mayor ambulatoria, clasificados según el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, con el código C.2.5.4 o con la oferta asistencial U.63. cirugía mayor ambulatoria.

3. Centros y servicios sanitarios, de titularidad privada, sometidos a la aplicación de normativa específica que establezca la obligatoriedad de crear y mantener un sistema de biovigilancia y clasificados según el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, con el código C.2.5.2: Centros de reproducción humana asistida, con el código C.2.5.8 Centros de transfusión, C.2.5.9 Banco de tejidos o que en su oferta asistencial se incluya las ofertas asistenciales de: U. 29 Banco de semen, U. 31 Banco de embriones, U. 82 Servicio de transfusión, U. 93 Extracción de órganos, U. 94 Trasplante de órganos, U. 95 Obtención de tejidos, U. 96 Implantación de tejidos, U. 97 Banco de tejidos, U. 900 Otras ofertas asistenciales: Banco de ovocitos

4.– Centros cuya asistencia de pacientes de alto riesgo especialmente vulnerables, y que no se integre en los apartados anteriores, como centros clasificados como C.2.5.5: centros de diálisis y con oferta asistencial U.15: diálisis.