

Montevideo, 1 de agosto de 2008

VISTO: la Ordenanza Ministerial N° 660 de 20 de octubre de 2006;

RESULTANDO: I) que, por dicha Ordenanza se dispuso la creación en el ámbito de la Dirección General de la Salud, de una Comisión Asesora con el objetivo de adaptar definiciones sobre “EVENTOS ADVERSOS EN EL ÁREA DE LA SALUD”, a la que responsabilizó de diseñar y proponer políticas y actividades para la seguridad de los pacientes y prevención del error en medicina;

II) que la seguridad del paciente y las acciones orientadas a prevenir, interceptar y mitigar los eventos adversos que se producen durante la atención médica, son un importante objetivo de la Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud que nuestro país desea jerarquizar;

III) que, con el mismo objetivo se puede incorporar al concepto amplio de seguridad del paciente, la importancia que tiene el correcto registro de las Historias Clínicas por parte del equipo de salud, siendo esto además un requisito para cualquier mejora de la calidad asistencial y por tanto para la garantía de la propia seguridad del usuario del Sistema Nacional Integrado de Salud;

CONSIDERANDO: I) que, de acuerdo a la Ley Orgánica del Ministerio de Salud Pública N° 9.202 de 12 de enero de 1934, compete a esta Cartera velar por el mantenimiento de la salud colectiva, dictando los reglamentos y disposiciones necesarias para ese fin primordial, determinando las condiciones que deben observar los establecimientos públicos y privados, así como disponer su inspección y vigilancia;

II) que, la Comisión para la Seguridad de los Pacientes y Prevención del Error en Medicina ha iniciado sus tareas, capacitando e involucrando a integrantes de los equipos de salud en forma voluntaria a ésta temática, en varias zonas del país;

III) que, se entiende necesario y oportuno establecer, en el marco de la actual Reforma Sanitaria, la obligatoriedad del funcionamiento de Comisiones Institucionales para la Seguridad de los Pacientes y Prevención del Error en Medicina, que funcionen en cada uno de los prestadores, tanto públicos y privados, con la finalidad de realizar relevamientos, sensibilizar, implementar programas, asociar a los usuarios a la prevención y evaluar el impacto de su tarea;

IV) que, a partir de las nuevas exigencias que implica el potenciar el carácter rector del Ministerio de Salud Pública y no existiendo normativas que exijan a las Instituciones la conformación de Comités de Auditorías Clínicas, con el objetivo de la realización, en forma sistemática, del control de calidad de los registros médicos, se hace necesario corregir dicha carencia enmarcada en la Seguridad del Paciente y la necesidad de mejorar la calidad de la atención;

V) que, la Dirección General de la Salud entiende que es preciso establecer un marco normativo que señale los objetivos, funcionamiento, programas y evaluación de resultados a que se ajustarán las Comisiones institucionales de Seguridad de los Pacientes y Prevención del Error en Medicina;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido en Ley Orgánica del Ministerio de Salud Pública N° 9.202 de 12 de enero de 1934;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA
RESUELVE:

- 1º) Apruébase la Reglamentación que figura en el Anexo I, que se adjunta y forma parte integrante de la presente Ordenanza, que define el programa, estructura, funcionamiento y competencias de las Comisiones Institucionales de Seguridad de los Pacientes y Prevención del Error en Medicina, así como su relación con las respectivas Direcciones Técnicas de las Instituciones de Salud.

- 2º) Otórgase a las Instituciones de Asistencia Médica públicas y privadas que prestan asistencia médica integral, un plazo de seis meses a partir de la publicación de la presente Ordenanza, para la implementación de las referidas Comisiones, las cuales deberán rendir cuentas ante la Comisión Nacional que funciona en la órbita de la Dirección General de Salud.
- 3º) Comuníquese. Pase a la Asesoría de Comunicación y Difusión para su publicación en la Página Web. Tome nota la Dirección General de la Salud.Cumplido, archívese.

Ord. N° **481**

Ref. N° 001-1854/2008

/mo

ANEXO I

Reglamentación

1. Programa de Seguridad del Paciente y Prevención del Error en Medicina

Todas las Instituciones públicas y privadas prestadores de asistencia integral deberán mantener un Programa de Seguridad de los Pacientes. Este Programa incorpora el conjunto de acciones desarrolladas con aquel fin, deliberadas y sistemáticas, así como sus fundamentos y resultados esperados, y los indicadores de funcionamiento. La diversidad de situaciones, entornos, niveles de complejidad, entre otros, obligará a las Instituciones a diseñar respuestas adaptadas a esta multiplicidad de escenarios.

2. Estructura

Para la adecuada planificación, ejecución y evaluación del Programa de Seguridad del Paciente, se creará, una **Comisión de Seguridad del Paciente y Prevención del Error en Medicina (COSEPA)**, como un organismo asesor de la Dirección de cada Institución, a la que se le deberá asignar a través de las Direcciones Técnicas capacidad operativa, de modo de reflejar la voluntad de la misma en afectar recursos para proporcionar seguridad a sus actuaciones.

Comisión de Seguridad del Paciente y Prevención del Error en Medicina.

Esta Comisión deberá estar integrada con criterios de multidisciplinariedad y representatividad intregando los criterios de los médicos y licenciados/as de enfermería, profesionales de nivel universitario y personal idóneo con calificación, que aporten perspectivas desde los servicios médicos, quirúrgicos, maternoinfantiles, emergencia, el departamento de enfermería, centros de medicina intensiva, farmacia, registros médicos, servicios de mantenimiento y

sanitarios, áreas de nutrición. Deberán incorporar también a sus tareas los aportes de los usuarios, de los trabajadores de la salud organizados de los sindicatos más representativos, y de los proveedores estratégicos.

Una forma de funcionamiento apropiada es la de una Comisión Ejecutiva permanente, y representantes alternos de diferentes áreas o servicios que se incorporan para la consideración de temas puntuales.

Para su trabajo operativo la Comisión contará con un/a Licenciado/a de Enfermería, u otro profesional de la salud, en ambos casos con formación en seguridad del paciente y Registros Médicos, responsable de la continuidad de la presencia de la Comisión, del relevamiento de eventos adversos, de la implantación de recomendaciones y su evaluación, con una dedicación no menor a 6 horas diarias. Reportará a la COSEPA y a la Dirección Técnica de la Institución.

El componente vinculado al trabajo sobre Auditoría de las Historias Clínicas, podrá funcionar a través de una subcomisión con los objetivos ya señalados.

3. Competencias de las Comisiones Institucionales por la Seguridad del Paciente y Prevención del Error en Medicina

Son competencias de la Comisiones:

- a. Elaborar, implementar, mantener, evaluar un Programa de Seguridad del Paciente, adecuado a las características y necesidades de cada institución.

Este programa incluirá:

- Promoción y desarrollo de prácticas seguras en la atención de salud, basadas en el desarrollo de guías de actuación (protocolos) validadas, y de evaluación de su cumplimiento mediante auditoría clínica permanente.

- Establecimiento de sistemas operativos y procesos que minimicen la probabilidad de errores en la atención, y maximicen la probabilidad de intercepción cuando ocurran. La gestión del riesgo implica la actitud proactiva de conocer lo que puede ocurrir, para evitarlo.
 - Promoción el cambio cultural en las Instituciones, para internalizar la concepción y abordaje de la seguridad de los pacientes, como un proceso de alta prioridad
 - Generar programas concretos, que contribuyan a detectar prácticas seguras y eventos adversos, de modo de poder implementar acciones preventivas. Será parte de este programa el relevamiento y mantenimiento de un registro de eventos adversos (de reporte inicialmente voluntario), para que aprendiendo de los mismos, se puedan implementar recomendaciones que los eviten.
 - Identificación de indicadores que permitan, definiendo estándares apropiados, verificar la mejora de los procesos y una perceptible disminución de la inseguridad de los pacientes.
 - Realizar en forma sistemática el control de la calidad de los registros médicos, mediante el análisis cuanti y cualitativo de las Historias Clínicas.
- b. Implementar programas educativos locales (por ejemplo, ateneos mensuales), con la finalidad de capacitar a los profesionales y funcionarios en lo que respecta con la seguridad del paciente, así como asociar a los pacientes y sus familiares con el autocuidado.
- c. Construir una red de personas que lideren a nivel institucional y de sus respectivos servicios la mejora continua de la seguridad del usuario en la cotidianeidad de la atención.

d. Constituir el interlocutor institucional de la Comisión Ministerial, aportándole los elementos propios de las perspectivas locales, y evitando la duplicación de esfuerzos.

4. Competencias de la Dirección de la Institución

a) Organizar e integrar la Comisión de Seguridad del Paciente y de Prevención del Error en Medicina, de acuerdo a los criterios expuestos

b) Propiciar la infraestructura necesaria para el adecuado funcionamiento de la COSEPA.

c) Aprobar el reglamento interno y programa institucional, e impulsar la gestión del mismo

d) Garantizar la participación de la COSEPA en los órganos generadores de la política institucional, independientemente de la naturaleza pública o privada de la Institución, y en la temática de su área de competencia.

e) Brindar toda la información solicitada a la Comisión Nacional de Seguridad del Paciente y de Prevención del Error en Medicina.