



DEPARTAMENTO DE SANIDAD

ORDEN SAN/16/2020, de 14 de enero, por la que se aprueba el Plan de Inspección de Servicios Sanitarios para el periodo 2020-2022.

La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, prevé en su artículo 36. 4. f) entre las actuaciones a realizar por la Comunidad Autónoma de Aragón en el marco de sus competencias “Inspeccionar y controlar los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Aragón, así como sus actividades de promoción y publicidad... Dichos centros quedarán sometidos, además, a la evaluación de sus actividades, prestaciones y funcionamiento en los términos que reglamentariamente se establezcan, a cuyos efectos se desarrollará una estructura de inspección de servicios que quedará adscrita al Departamento responsable de Salud”.

Por otra parte, la Ley de Salud de Aragón, al enumerar en su artículo 60.1. las funciones a desarrollar por el Departamento de Salud, recoge la evaluación, inspección y control de las actividades, centros y servicios, en diversas áreas sanitarias y entre ellas, las de asistencia sanitaria.

La inspección de servicios sanitarios es un instrumento al servicio de las autoridades sanitarias para la tutela efectiva del derecho de los ciudadanos a la salud; garantizar la equidad en el acceso a los servicios sanitarios; así como controlar la calidad de las prestaciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En este sentido, la elaboración de un Plan de inspección de servicios sanitarios constituye una herramienta fundamental para priorizar las actividades a desarrollar por la inspección de servicios sanitarios con independencia del ejercicio de las funciones generales que tiene asignadas por la normativa vigente, en un marco en el que, el continuo desarrollo y evolución de los sistemas sanitarios, hacen más compleja su propia organización y la prestación de los servicios sanitarios.

La justificación de la existencia de unas líneas estratégicas de actuación inspectora se debe basar en la oportunidad de aprovechar el conocimiento y la experiencia adquiridos en años previos, tras la aplicación de las Órdenes de 11 de septiembre de 2014, del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia, y SAN/238/2017, de 14 de febrero, que aprobaron los Planes de Inspección de Servicios Sanitarios para los periodos 2015-2016 y 2017-2019, respectivamente.

Por todo ello, es recomendable incidir en aquellas actividades que repercuten especialmente sobre aspectos de la gestión sanitaria en los que se ha identificado una necesidad de actuación, dando continuidad a aquellas líneas estratégicas iniciadas en planes anteriores que han demostrado su utilidad y reconduciendo aquellas otras que han resultado poco eficaces.

Por ello, los principios rectores que habrán de regir este Plan de Inspección son:

- Garantizar el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos y residentes en Aragón, mediante la tutela efectiva del mismo.- El cumplimiento normativo y el control de la calidad, así como identificación de posibles mejoras en la actividad desarrollada por centros y establecimientos sanitarios.

- Control y seguimiento del uso adecuado de las prestaciones sanitarias y de la calidad contribuyendo con ello a la sostenibilidad de un sistema del que todos somos responsables.

- La identificación y control de las principales desviaciones detectadas.

- Perseguir todas las formas de fraude, abuso, corrupción o desviación de las prestaciones o servicios sanitarios con cargo al sector público.

Todo ello dentro del marco de la consolidación y actualización de las actividades reflejadas en los planes iniciados en años anteriores.

Teniendo todo ello en cuenta, y en base a la evaluación de necesidades realizada, el Plan Anual de Inspección de Servicios Sanitarios para el periodo 2020-2022 se estructura en 9 líneas estratégicas que constituirán el marco de referencia de acción. Cada una de ellas define sus objetivos, ámbito de actuación y actividades a realizar.

En su virtud, a propuesta del Director General de Asistencia Sanitaria, y en el ejercicio de las competencias atribuidas en el artículo 60 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón y Decreto 23/2016 de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y Servicio Aragonés de Salud, dispongo:

Primero.— Aprobación del Plan de inspección. Se aprueba el Plan Anual de Inspección de Servicios Sanitarios para el periodo 2020 -2022 que figura como anexo a la presente Orden.

Segundo.— Habilitación. Se faculta al Director General de Asistencia Sanitaria para la adopción de las medidas necesarias en Orden al desarrollo y ejecución de este plan.



Tercero.— Publicidad y efectos. La presente Orden tendrá efectividad a partir del día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial de Aragón”.

Zaragoza, 14 de enero de 2020.

**La Consejera de Sanidad,
PILAR VENTURA CONTRERAS**



ANEXO

PLAN ANUAL DE INSPECCIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS 2020-2022

Línea estratégica 1. Gestión de Denuncias, Reclamaciones y Responsabilidad Patrimonial.

Es admitido por la comunidad científica que la asistencia sanitaria es una actividad de riesgo y que la disminución de los efectos no deseados durante los procesos asistenciales va ligada a una elevación del nivel de calidad de la asistencia sanitaria. Así, conociendo los riesgos que suponen los diferentes procesos clínicos para los pacientes se puede intentar disminuirlos y, por tanto, mejorar la calidad e incrementar la seguridad.

Para identificar los riesgos clínicos asistenciales, es preciso utilizar herramientas como las reclamaciones recibidas, las demandas y los expedientes de responsabilidad patrimonial. Por todo ello se establece como acción:

- Estudio de las reclamaciones que tengan relación con efectos no deseados durante una asistencia sanitaria, en colaboración con la Dirección General de Derechos y Garantías de los usuarios.
- Implementar sistemas de registro sobre las reclamaciones, denuncias y expedientes de responsabilidad patrimonial, en relación con la asistencia sanitaria.
- A partir de la información obtenida en el punto anterior elaboración de un mapa de registro de los daños sanitarios producidos en la Comunidad Autónoma de Aragón.
- Implementar medidas correctoras y líneas de mejora en aquellos ámbitos en los que se repitan estas situaciones ante una misma circunstancia.

Línea estratégica 2. Tutela de la garantía de derechos de los ciudadanos en materia de autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

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 tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en



materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica y establece que toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, lo que queda supeditada a que se garantice el acceso a la información que le permita ejercer esa capacidad de decisión.

Este consentimiento se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Por todo ello se establece como acción:

- Evaluación de la adecuación del texto de los documentos de CI, utilizados tanto en centros propios como concertados, contratados y conveniados, a su finalidad de ser comprendidos por el usuario.
- Evaluación de la cumplimentación de los documentos y de la antelación con la que se realiza.
- Evaluación de la información asistencial facilitada a los pacientes que está contenida en los documentos.
- Evaluación de la concordancia entre el consentimiento prestado y la actuación sanitaria realizada.

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, especifica así mismo, que La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos. Esta ley en su artículo 7 establece que toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley. Totalmente implantada ya en el ámbito del SALUD el uso de la historia clínica electrónica es obligado realizar verificaciones periódicas de la adecuación de su utilización a los criterios de intimidad que deben regir todo el ámbito de la asistencia sanitaria Por todo ello se establece como acción:

- Verificación del uso correcto de la historia clínica electrónica, mediante la realización de auditorías que verifiquen el acceso a las mismas únicamente por personal autorizado para ello y en el uso exclusivo del marco de sus competencias profesionales.



Línea estratégica 3. Control de calidad en la prestación de servicios ajenos, contratados o concertados o conveniados por el servicio público de salud.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad en su artículo 90 establece que corresponde a las Administraciones Públicas sanitarias el establecimiento de conciertos para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas, así como fijar los requisitos y condiciones mínimas, básicas y comunes aplicables a los conciertos. Así mismo, la ley de salud de Aragón, en su artículo 57 establece que el Sistema de Salud de Aragón podrá establecer conciertos o convenios de vinculación para la prestación de servicios sanitarios a través de medios ajenos al mismo, teniendo siempre en cuenta el principio de subsidiariedad y en los términos previstos en la Ley General de Sanidad y en la Ley del Servicio Aragonés de Salud.

En este sentido es necesario asegurar que la asistencia sanitaria prestada con medios ajenos reúne los criterios de calidad exigibles y por todo ello se establece como acción:

- Evaluación de la asistencia sanitaria prestada y cumplimiento de las condiciones técnicas establecidas en los contratos suscritos para la realización de procedimientos quirúrgicos, centros diagnósticos y terapéuticos.
- Realización de evaluación de la calidad en la atención sanitaria al final de la vida prestada por las unidades de cuidados paliativos concertados, contratados y conveniados.
- Evaluación del cumplimiento de las condiciones técnicas establecidas en el programa PABIJ en centros habilitados.

Línea estratégica 4. Verificación y uso adecuado de las prestaciones sanitarias del servicio público de salud de Aragón.

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud establece el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, que en la cartera común suplementaria incluye las siguientes prestaciones, Prestación farmacéutica, Prestación ortoprotésica, prestación con productos dietético y el transporte sanitario no urgente. Es por tanto necesario establecer las actuaciones que garanticen el correcto uso de estas prestaciones en el marco de la equidad y garantía de calidad de las prestaciones. Por ello se proponen las siguientes actuaciones.



- Evaluación y verificación de los Informes Clínicos exigidos para la financiación de los medicamentos sometidos al control sanitario del visado y para otros medicamentos financiados y de específica prescripción.
- Evaluación del uso adecuado y del cumplimiento de las condiciones técnicas establecidas de la prestación ortoprotésica.
- Evaluación del cumplimiento de las condiciones técnicas y del adecuado uso de los servicios de transporte sanitario no urgente.

Línea estratégica 5. Programa de modernización, mejora de gestión y racionalización de la prestación de incapacidad temporal.

El objetivo para el 2020-2022 es el desarrollo de estrategias vinculadas a la correcta prescripción por parte del Médico de Atención Primaria incidiendo en la consideración de la baja laboral como acto sanitario que se inscribe en la atención a un proceso asistencial. Por ello se establecen como líneas de mejora en este ámbito, además de las actividades ordinarias que forman parte del control de la incapacidad temporal:

- Reuniones con los médicos de familia que superen los indicadores medios de IT de su sector.
- Reuniones con los médicos del INSS y Mutuas para asegurar la coordinación de las actuaciones en, materia de control de IT.
- Actuaciones en mejora de la informatización y transmisión por vía telemática de los partes de baja, alta y confirmación de IT en plazo, correctamente identificados incluyendo tanto a facultativos de atención primaria como de especializada.
- Mejorar el cambio de codificación de CIE9 a CIE 10 con actualización de los códigos diagnósticos.
- Potenciar la realización de las actividades especificadas en el convenio de colaboración para la gestión y control de la IT entre el Instituto Nacional de la Seguridad Social y la Comunidad Autónoma de Aragón.

Línea estratégica 6. Evaluación de la adecuación de la actividad de Centros, servicios y establecimientos sanitarios privados.

- Verificación del cumplimiento de la cartera de servicios autorizada.



- Verificación de la adecuación de la publicidad sanitaria utilizada por los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Aragón.

Línea estratégica 7. Programa de garantía de calidad en unidades específicas.

Determinadas prestaciones sanitarias, por sus especiales características, están sujetas a una serie de actuaciones específicas y concretas para su seguimiento.

En este sentido, el trasplante de células y tejidos humanos ha experimentado un incremento considerable en los últimos años. Aspectos tan importantes como la voluntariedad, el anonimato entre donante y receptor, el altruismo y la solidaridad, los sistemas de control de los procesos que se suceden desde la obtención de las células y tejidos hasta su implantación, las condiciones que deben reunir los centros y unidades de obtención y aplicación así como los establecimientos de tejidos, los sistemas y canales de información sobre donación de células y tejidos, los objetivos y criterios de acceso, garantías de calidad y seguridad en las donaciones y trasplantes de tejidos y el control sobre importaciones y exportaciones de tejidos justifican la necesidad de implantar sistemas de control y seguimiento de estas actividades.

En materia de Reproducción Humana Asistida, las líneas de trabajo a desarrollar se enmarcan en la verificación del cumplimiento de los requisitos legales y la aplicación de las medidas de control de calidad exigidas por el RD ley 9/2014 de 4 de julio por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos, que se concretaran en:

- Evaluación y seguimiento de la actividad de los centros de reproducción humana asistida, tanto públicos como privados, y en especial biovigilancia, seguimiento de efectos adversos y resultados.
- Evaluación y seguimiento de los centros y servicios de transfusión mediante las siguientes actuaciones: verificación de las condiciones de obtención y utilización de plasma autólogo y sus derivados en todos aquellos centros sanitarios en los que se aplique fuera del ámbito transfusional habitual.



Dicho Real Decreto Ley, en su artículo 9.2, establece que “estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para la obtención de cada tipo de tejido o grupo celular, cuya validez se extenderá por un período de tiempo determinado no inferior a dos años ni superior a cuatro, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa constatación de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada de forma automática”.

Por otra parte, en el artículo 36.4 de este Real Decreto Ley, se establece que “el intervalo entre dos inspecciones regulares será de dos años”.

El Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, en su artículo 45 establece que “los centros de transfusión deberán ser inspeccionados y se aplicarán en ellos medidas de control a intervalos regulares que, en todo caso, no superarán los dos años”.

- Verificación de requisitos de calidad y normativo en Centros, Unidades o Servicios especiales.
 - Unidades o Centros de Hemoterapia.
 - Servicios o Unidades de Reproducción Humana Asistida.

Línea estratégica 8. Programa sobre trazabilidad de productos sanitarios implantables.

En aras a la garantía de seguridad del paciente, es necesario comprobar que se cumplen las obligaciones de registro y trazabilidad desde el fabricante y en toda la cadena de suministro hasta el centro sanitario, de manera que se puedan identificar los pacientes que llevan un implante, con el fin de adoptar las medidas pertinentes de explotación o de seguimiento médico, en orden a evitar consecuencias negativas para la salud.

- Auditorias en Centros sanitarios, públicos y privados, que estén utilizando estos productos.



Línea estratégica 9. registro y seguimiento de casos de agresión a profesionales del sistema sanitario público de Aragón.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Internacional del Trabajo (OIT) han subrayado la importancia de la violencia en el entorno sanitario, estimando que el 25% de la violencia en el lugar de trabajo corresponde al ámbito sanitario, y que más de un 50% de los profesionales sanitarios han sufrido algún tipo de experiencia violenta. En esta situación resultan fundamentales protocolos de actuación de carácter medicolegal y guías de actuación para prevenir y gestionar la violencia en el lugar de trabajo contra el médico en el ejercicio de su profesión.

Las agresiones conllevan consecuencias de gravedad sobre el trabajador, y es necesario garantizar que se encuentra en un entorno que considere seguro para que este tipo de incidentes no afecte a la calidad asistencial, por ello se determinan como medidas.

- Seguimiento del registro de agresiones a profesionales del sistema de salud de Aragón.
- Estudio de las condiciones en las que se ha producido la agresión y propuesta de medidas correctoras concretas.
- Evaluación de la situación con posterioridad a la reincorporación a su puesto de trabajo del profesional afectado.

Período de vigencia.

El Plan tendrá una vigencia de tres años, comprendiendo el periodo de 1 de enero de 2020 a 31 de diciembre de 2022.

Evaluación.

Se realizará una evaluación anual de su grado de cumplimiento.

En el último trimestre del año de finalización de la vigencia del Plan se elaborará una memoria en la que se recogerá la evaluación final, que contendrá, además de los datos cuantitativos sobre personal, recursos disponibles y actuaciones realizadas, los problemas planteados, las soluciones aportadas y las mejoras conseguidas, así como recomendaciones para programas futuro.