

La seguridad del paciente

Rodrigo Gutiérrez Fernández

PID_00163423



Universitat Oberta
de Catalunya

www.uoc.edu

Índice

Introducción.....	5
1. Consideraciones generales.....	7
2. Breve aproximación histórica a la seguridad del paciente.....	8
3. Definiciones.....	12
4. Magnitud de los efectos adversos.....	14
4.1. La incidencia del problema	14
4.2. Epidemiología de los riesgos	17
5. Seguridad del paciente y gestión de riesgos sanitarios.....	21
5.1. Calidad y seguridad clínica	21
5.2. Errores y actividad asistencial	22
5.3. Los riesgos de la asistencia sanitaria	24
5.4. Indicadores para la identificación y evaluación de riesgos	26
6. Modelos y explicaciones causales.....	31
6.1. El error humano	31
6.2. Factores causales. Errores activos y fallos del sistema	32
7. Estrategias para la mejora de la seguridad de los pacientes...	35
7.1. Análisis y evaluación de los riesgos asistenciales	35
7.1.1. Análisis modal de fallos y efectos (AMFE)	35
7.1.2. Análisis de causas raíz (ACR)	37
7.1.3. Matriz de riesgos (<i>severity assessment code- SAC</i>)	39
7.1.4. Alertas de eventos centinela	39
7.2. Sistemas de notificación de efectos adversos	40
7.3. Estrategias de reducción del riesgo asistencial	42
7.4. Unidades de gestión de riesgos clínicos (UGRC)	46
7.5. Estrategias de actuación-tratamiento	47
8. Políticas sobre seguridad del paciente a nivel internacional.	49
9. Iniciativas sobre seguridad del paciente en España.....	56
10. Aspectos éticos en torno a la seguridad del paciente.....	60
11. El papel y la implicación de los pacientes.....	63

12. Conclusiones.....	72
13. Anexo. Plan estratégico de seguridad del paciente del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM) 2009-2012.....	74
Resumen.....	91
Glosario.....	93
Bibliografía.....	94

Introducción

"Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia."

Santiago Ramón y Cajal

"Errar es humano. Ocultarlo es imperdonable. No aprender del error es inexcusable."

Sir Liam Donaldson (*chief medical officer*, Inglaterra)

En la *International classification for patient safety* (ICSP) de la WHO-OMS se define la **seguridad del paciente** como:

"Ausencia o reducción, a un nivel mínimo aceptable, de riesgo de sufrir un daño innecesario en el curso de la atención sanitaria".

El "nivel mínimo aceptable" se refiere y está relacionado con el estado actual del conocimiento, los recursos disponibles y el contexto en que se produce la atención, frente al riesgo de no llevar a cabo ese tratamiento o realizar otro tratamiento.

El primer estudio a gran escala acerca de efectos adversos de la atención sanitaria se publicó hace ya más de 30 años. Desde entonces, el interés por la seguridad del paciente se ha venido incrementando y generalizando de forma progresiva en la mayoría de los sistemas sanitarios de los países desarrollados, hasta situarse en el centro de las políticas de mejora de la calidad asistencial.

Las consecuencias sanitarias, sociales y económicas de los efectos adversos que se producen en el contexto de la prestación sanitaria han llevado a diferentes organismos internacionales en los últimos años a reflexionar sobre la seguridad del paciente y sobre la gestión de riesgos sanitarios, y a desarrollar recomendaciones y estrategias orientadas a la prevención, detección y mitigación de los sucesos adversos, así como al análisis de sus causas, al aprendizaje de los errores y la difusión de las lecciones aprendidas.

En el presente módulo repasaremos los orígenes, evolución y desarrollo del concepto de seguridad del paciente en los últimos años, así como las diferentes políticas, líneas de trabajo y programas que vienen aplicándose en la mayoría de los sistemas sanitarios.

Revisaremos las estrategias desarrolladas para mejorar la seguridad de los pacientes, herramientas e instrumentos metodológicos utilizados para el análisis, la evaluación y reducción de los riesgos asistenciales, exponiendo algunas de las buenas prácticas incorporadas en este campo.

Referencia bibliográfica

D. H. Mills (ed.) (1978). "Medical insurance feasibility study. A technical summary". *West H Med* (núm. 128, págs. 360-365).

Nota

Estas son las conclusiones de la Estrategia en seguridad del paciente, iniciada a partir de las Recomendaciones del Taller de Expertos, celebrado el 8 y 9 de febrero del 2005 por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Finalmente, se exponen algunas consideraciones acerca de los problemas que, también desde una perspectiva ética, deben abordarse en esta materia, así como la necesidad de conseguir una mayor corresponsabilización de los pacientes en su propia seguridad.

1. Consideraciones generales

La **seguridad del paciente** se refiere a diferentes aspectos de la asistencia sanitaria, no sólo a aquellos estrictamente relacionados con la clínica, como la seguridad diagnóstica y terapéutica, sino también a otros como el control de la alimentación que se distribuye en los centros sanitarios, los planes ante contingencias en las organizaciones sanitarias, la salud pública, la formación de los profesionales y, por supuesto, el punto de vista ético de la atención prestada.

Conviene señalar de entrada que la práctica clínica –entendida como el proceso de actuación sanitaria en relación con la atención de la salud del paciente– implica sucesivas tomas de decisiones y conlleva variabilidad en las intervenciones. Su objetivo es proporcionar a los pacientes los servicios que mejor preserven o restauren su estado de salud, en el nivel asistencial más adecuado y de la forma más eficiente posible. Para su desarrollo, resultan imprescindibles la información clínica, percepciones, razonamientos, juicios clínicos, procedimientos e intervenciones. En este sentido, los efectos y sucesos adversos, las infecciones hospitalarias, las complicaciones del curso clínico, accidentes, errores diagnósticos y terapéuticos son algunos ejemplos de lo que el personal sanitario debe evitar cada día: la práctica clínica actual es una actividad compleja, acompañada de riesgos e incertidumbre.

Una práctica clínica segura exige alcanzar tres objetivos: identificar qué procedimientos clínicos, diagnósticos y terapéuticos son los más eficaces, garantizar que se aplican a quien los necesita, y que se realizan correctamente, sin errores. Aunque la máxima seguridad del paciente se consigue mediante un conocimiento adecuado de los riesgos, eliminando los evitables y previniendo los que hay que asumir de forma inevitable, planteando objetivos alcanzables en todos los niveles de la organización sanitaria, hay que reiterar que seguridad no implica ausencia de riesgos y no todos los efectos adversos son evitables.

En el momento actual, la seguridad del paciente debe considerarse como fundamento esencial y necesario de la buena calidad de la atención sanitaria, y debe estar basada en una actitud preventiva y en el análisis y revisión sistemáticos, a partir de los diferentes sistemas de información y de la comunicación de los incidentes por los profesionales sanitarios. En definitiva, y según la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa Rec(2006)7 sobre la prevención de sucesos adversos y gestión de la seguridad del paciente adoptada en 24 de mayo del 2006:

"...la seguridad del paciente es el elemento clave de todas las políticas sanitarias relevantes, en particular de las políticas de mejora de la calidad".

2. Breve aproximación histórica a la seguridad del paciente

Históricamente, evitar el daño a los pacientes ha sido siempre un objetivo de los profesionales sanitarios en todas las épocas y en todo el mundo, sin embargo, no fue hasta 1999, con la publicación del informe *To Err is Human: Building a Safer Health System*, del Institute of Medicine (IOM) norteamericano, cuando el problema de los errores ocurridos en el transcurso de la atención sanitaria salta a la luz pública con cifras concretas y objetivas. En este informe, ampliamente difundido, aparecían los errores médicos como la séptima causa de muerte en EE. UU. Desde entonces, la preocupación y el interés por la seguridad del paciente han ido creciendo en todo el mundo.

El interés por los riesgos relacionados con la atención sanitaria no es nuevo, pues se puede considerar que la idea y el concepto de seguridad del paciente abarca desde el clásico principio de "no maleficencia", pasando por las distintas etapas de gestión de la calidad en general (control de calidad, aseguramiento de la calidad, gestión de la calidad y modelos de excelencia), hasta llegar a conceptos de uso y manejo actual, como el de "prevención cuaternaria", siendo ésta la "intervención que evita o atenúa las consecuencias de la actividad innecesaria o excesiva del sistema sanitario".

Algunos de los hitos más significativos en el campo de la seguridad del paciente que pueden citarse a lo largo de la historia han sido los siguientes:

Ignac Fülöp Semmelweiss (1818-1865), considerado una de las figuras médicas pioneras en antisepsia y prevención de la infección nosocomial. Médico húngaro especializado en partos, en una época en que la cifra de mujeres que morían por sepsis puerperal tras dar a luz rondaba el 16%. En la Maternidad de Viena, donde trabajaba, había dos unidades obstétricas: una atendida por médicos y estudiantes, que presentaba más de un 15% de mortalidad y otra, atendida por parteras y aprendices de partería, con un 3%. Los médicos pasaban de la sala de autopsias a la de partos directamente, lavándose sólo con agua y jabón. Semmelweiss propuso realizar este lavado de forma más intensa, con una solución de cloruro cálcico, con lo que consiguió reducir la mortalidad al 1,2% y 1,3% en ambas unidades. Sin embargo, algunos de sus colegas opusieron una fuerte resistencia a estas medidas, que fueron ridiculizadas. Él acabó en un asilo, falleciendo en julio de 1865, a los 47 años, a causa de la infección que el mismo se provocó cortándose con un escalpelo contaminado, para demostrar su teoría.

Florence Nightingale (1820-1910), enfermera inglesa que ofreció sus servicios al Gobierno Británico durante la Guerra de Crimea (1854). Nightingale recopiló datos y elaboró un sistema para llevar un registro. Esta información fue

Referencia bibliográfica

Institute of Medicine (2000). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academic Press.

Nota

La expresión latina "*Primum non nocere*", erróneamente atribuida a Hipócrates y Galeno, en realidad fue formulada por el patólogo francés Auguste François Chomel (1788-1858).

usada después como herramienta para mejorar la atención en los hospitales militares y civiles. Los conocimientos matemáticos de Nightingale se hicieron evidentes cuando utilizó los datos que había recogido para calcular la tasa de mortalidad en el hospital, más elevada que en el campo de batalla, por las deficientes condiciones higiénicas. Estos cálculos demostraron que una mejora en los métodos sanitarios empleados producía una disminución en el número de muertes. Siguiendo sus instrucciones, se crearon departamentos de enfermería eficaces, mejoraron las condiciones sanitarias y de alimentación en los hospitales, de manera que la tasa de mortalidad entre los enfermos y los heridos se redujo en gran medida. Como homenaje a sus servicios se recolectó un fondo con el que se fundó la Escuela y Hogar para Enfermeras Nightingale, en el Hospital St. Thomas de Londres. Puede afirmarse, sin lugar a dudas, que esta escuela marca el inicio de la formación profesional en el campo de la enfermería, pasando a ser considerada una profesión sanitaria con un elevado nivel de formación, e importantes responsabilidades.

Otro importante predecesor en este campo fue **Ernest Codman**, (1869-1940), cirujano ortopedista del Massachusetts General Hospital, en Boston, que estaba profundamente preocupado por el tema de los resultados en los pacientes quirúrgicos. Codman se convirtió en un adalid de la reforma hospitalaria, al poner en consideración su "teoría de resultados finales", que constituye el primer intento de evaluación sistemática de la calidad de la asistencia. Básicamente, consistía en tratar de hallar, a través de los resultados obtenidos, posibles errores y sus causas, de modo que pudieran servir para evitar su repetición en futuros casos similares. Según sus propias palabras:

"...cada hospital debiera seguir a cada paciente durante el tiempo suficiente como para establecer si el tratamiento fue exitoso y entonces preguntarse 'si no, ¿por qué no?' con la visión de prevenir errores similares en el futuro.

También sostenía que esta información debía ser pública, de manera que sirviera para guiar a los pacientes en su elección de profesionales y establecimientos asistenciales.

Fue el encargado de desarrollar el programa de estandarización de los hospitales en 1918, que se basó principalmente en aspectos estructurales y que sería la base del futuro desarrollo de la Joint Commission.

Quizá el hecho más significativo ocurrido durante el siglo XX en el ámbito de la calidad asistencial fue la creación de la **Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH)**. Fundada en 1951 por un acuerdo entre el Colegio Americano de Cirujanos, el Colegio Americano de Médicos, la Asociación Americana de Hospitales y la Asociación Médica de Canadá, supuso que por primera vez se considerase la necesidad de que los hospitales debían estar acreditados para poder trabajar en la asistencia sanitaria. De este modo, si un hospital no cumplía los requisitos mínimos de la JCAH no se acreditaba, y no podía prestar sus servicios a determinadas aseguradoras.

La JCAH se interesó posteriormente por otras áreas y centros asistenciales, además de los hospitales, pasando a denominarse Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Aunque inicialmente los estándares estructurales eran su fundamento, en los años sesenta la JCAHO incluyó, entre los criterios de acreditación, estándares relacionados con la manera de ofrecer la atención sanitaria, es decir, estándares de procesos. En la actualidad una de sus principales preocupaciones es la seguridad del paciente.

Puede decirse, por tanto, que la preocupación de todos los implicados en el mundo sanitario por ofrecer una asistencia sanitaria segura nace con la misma práctica sanitaria, si bien esta preocupación se mantuvo en un segundo plano hasta bien entrado el siglo XX, ya que la calidad de la atención sanitaria se focalizaba sobre todo en conseguir resultados, sin darle demasiada importancia a los riesgos.

Con la progresiva tecnificación e instrumentalización de la asistencia sanitaria, esta perspectiva cambia, la práctica médica comienza a hacerse más invasiva, y por tanto, sujeta a mayores riesgos. Ya en los años cincuenta y sesenta algunos estudios daban cuenta de los mismos, pero apenas se prestó atención al tema.

El nacimiento de la seguridad del paciente como disciplina puede situarse en EE. UU., en torno a los años setenta, a partir de una serie de circunstancias concurrentes: por una lado las elevadas indemnizaciones por litigios en casos de "mala praxis", que empezaron a suponer importantes cantidades en la cuenta de resultados de las aseguradoras y, por otro, algunos de estos casos tuvieron una gran repercusión mediática nacional, como el de la reportera del *Boston Globe* con cáncer de mama, que falleció tras serle administrada una dosis de quimioterapia diez veces superior a la que le correspondía por una mala interpretación de la prescripción de su oncólogo.

Esto dio lugar a la aparición del *risk management* o "gestión de riesgos". Se trataba básicamente de que las compañías aseguradoras de la responsabilidad civil de los hospitales imponían primas astronómicas a todos aquellos centros que no tenían una política implantada para prevenir los riesgos que podrían dar lugar a indemnizaciones.

A comienzos de la década de los noventa empezó a disponerse de evidencias científicas sobre este problema con la publicación de los resultados del *Harvard Medical Practice Study* en 1991. Investigaciones posteriores en Australia, Estados Unidos, Gran Bretaña e Irlanda del Norte, y en particular la publicación en 1999 del informe ya citado, *To Err is Human: Building a Safer Health System*, realizado por el Instituto de Medicina (IOM) de Estados Unidos, aportaron nuevos datos, situando el problema en la cabecera de los programas políticos.

Referencia bibliográfica

G. R. Baker (2004). "Harvard Medical Practice Study". *Qual Saf Health Care*. (núm. 13, págs. 151-152).

El informe del IOM estimaba que los errores médicos provocaban cada año en los hospitales de Estados Unidos más defunciones que los accidentes de automóvil, el cáncer de mama o el sida. El estudio de Harvard concluyó que un 4% de los pacientes sufre algún tipo de daño en el hospital, que el 70% de esos eventos adversos provocan una incapacidad temporal, y que el 14% de dichos incidentes son mortales.

Es a partir de este momento cuando los problemas de seguridad de los pacientes saltan a la agenda política, convirtiéndose en un grave problema de salud pública para el que se da un enfoque nacional, priorizándolo sobre cualquier otro tema relacionado con la calidad de la asistencia sanitaria.

Curiosamente, la extensión al ámbito europeo, con sus sistemas sanitarios públicos, se produjo algo después. En el año 2000, el Departamento de Salud del Reino Unido publica el informe *An organization with a memory*, en el que estimó que se producen un 10% de eventos adversos durante los ingresos de pacientes, o sea, alrededor de 850.000 eventos al año en el National Health Service (NHS).

Hasta el año 2001, la Organización Mundial de la Salud (WHO-OMS) no se hace cargo del grave problema que supone la seguridad del paciente, y es ya en la World Health Assembly del 2002, a través de la Resolución 55.18, cuando la propia OMS hace un llamamiento para liderar las estrategias mundiales en este tema.

En el año 2004, nace la WHO World Alliance for Patient Safety, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, con la que, a la vez que se inicia el liderazgo de la OMS en este campo, se recomiendan a los países miembros las estrategias sobre las que deben focalizar sus esfuerzos.

A partir de este conjunto de evidencias, se han puesto en marcha diferentes programas, tanto nacionales como internacionales, para mejorar la seguridad del paciente.

Referencia bibliográfica

Department of Health (2000). *An Organization with a Memory - Report of an Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS Chaired by the Chief Medical Officer*. Londres: The Stationery Office.

Página web

Para un mejor conocimiento sobre este tema, se aconseja visitar la página web que la OMS ha desarrollado al efecto.

3. Definiciones

Hasta hace relativamente poco tiempo no ha existido una taxonomía ampliamente aceptada sobre seguridad del paciente. En enero del 2009 la OMS publicó el *Glossary of patient safety concepts and references*.

Algunas de las definiciones y conceptos más importantes son los siguientes:

- Un **efecto adverso** relacionado con la asistencia (*adverse event*) se define como cualquier acontecimiento asociado al proceso asistencial que supone consecuencias negativas para el paciente. Su trascendencia se expresa en forma de fallecimiento, lesión, incapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria o incremento del consumo de recursos asistenciales en relación con la atención sanitaria. Pueden ser evitables (no se producirían en caso de llevar a cabo alguna actuación) o inevitables (imposibles de predecir o evitar).

También denominados **desviaciones**, se ha señalado la conveniencia de diferenciarlos de las complicaciones. En tanto que las primeras son trastornos objetivos ocurridos en la evolución de la enfermedad, caracterizados por su relación con la atención recibida y la no intencionalidad, las complicaciones son alteraciones del curso natural de la enfermedad, derivadas de la misma y no provocadas por la actuación de los profesionales sanitarios.

- **Errores o equivocaciones.** Ocasionados por una deficiente ejecución de una acción bien indicada o por la realización de una actividad inadecuada o innecesaria para lograr un fin.
- **Casi-errores** (*near miss*). Categoría imprecisa que incluye sucesos como casos en los que un accidente se ha evitado por poco o estuvo a punto de ocurrir; situaciones en las que se detuvo una sucesión continuada de efectos evitando la aparición de potenciales consecuencias; hechos que en otras circunstancias podrían haber tenido graves consecuencias o ser peligrosos.
- **Accidentes.** Sucesos aleatorios imprevistos e inesperados que producen daño al paciente o pérdidas materiales o de cualquier otro tipo.
- **Incidentes.** Acontecimientos igualmente imprevistos e inesperados, pero que no producen daño al paciente ni pérdidas. También pueden definirse como acontecimientos que en circunstancias distintas podrían haber sido un accidente; o como hechos que, de no ser descubiertos o corregidos a tiempo, pueden implicar problemas para el paciente.

Referencia bibliográfica

World Health Organisation (2009). *Final Technical Report for The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety v.11*. WHO. Ginebra. [Consultado el 10-4-2010]

Referencia bibliográfica

J. Aranaz; C. Aibar y otros (2006). "La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica". *Gac Sanit* (núm. 20, supl 1, págs. 41-47).

- **Negligencias** o errores difícilmente justificables, ocasionados por desidia, abandono, desinterés, apatía, estudio insuficiente, falta de diligencia, omisión de precauciones debidas o falta de cuidado en la aplicación del conocimiento que debería tener y utilizar un profesional cualificado. A diferencia de los errores, un rasgo esencial de las mismas es su evitabilidad y, en sentido estricto, únicamente podrían determinarse por la Administración de Justicia.
- **Malpraxis.** Concepto muy próximo al anterior, consistente en una deficiente práctica clínica que ha ocasionado un daño al paciente. Se entiende como tal cuando los resultados son claramente peores que los que, previsiblemente, hubieran obtenido profesionales distintos y de cualificación similar en idénticas circunstancias.
- **Litigios** o disputas tramitados ante la Administración de Justicia, que pueden estar motivados por un desacuerdo con la atención recibida o con los efectos no deseados de la misma. Con relativa frecuencia no se deben a la existencia de negligencia o praxis deficiente.

Las categorías citadas no son excluyentes entre sí, ni globalmente exhaustivas, ni todo lo precisas que sería deseable, pero ofrecen una amplia panorámica del problema, de la iatrogenia y de los riesgos relacionados con la atención sanitaria.

4. Magnitud de los efectos adversos

4.1. La incidencia del problema

La publicación del informe *To err is human* supuso una llamada de atención al poner de manifiesto la importancia del problema de seguridad de la asistencia y la enorme repercusión sanitaria y económica que implicaba: a partir de extrapolaciones basadas en la revisión de historiales médicos, el informe estimaba que cada año se producen en Estados Unidos un millón de efectos adversos, cuya consecuencia es la muerte por errores médicos de entre 44.000 y 98.000 pacientes cada año. Estas cifras superaban la mortalidad de los accidentes de automóvil (43.000 víctimas), de cáncer de mama (42.000) o de sida (16.000). Entre los errores más importantes, el informe destacaba los fallos en la medicación y en la prescripción de fármacos.

Aunque inicialmente algunos autores consideraron estas cifras exageradas, hoy disponemos de numerosos estudios que reconocen en cualquier caso la importancia del problema, ofreciendo cifras variables según el tipo de evaluación realizada y el concepto más o menos amplio que se utilice. Además de los daños ocasionados a los pacientes, hay otro aspecto de importancia: los costes económicos y de otra índole que producen. Algunos trabajos incorporan variables, como la estancia hospitalaria, la mortalidad, la capacidad funcional del paciente y los años de vida ajustados por calidad en su valoración (AVAC). Zhan y Miller examinaron la incidencia de efectos adversos en 18 hospitales, concluyendo que los efectos adversos pueden ser responsables en EE. UU. de 2,4 millones de días de estancia hospitalaria y 32.000 muertes. Refieren además costes adicionales por paciente con sepsis postoperatoria de 57.727 dólares americanos; de 10,89 días de estancia y un incremento del 21,92% de mortalidad. Davis y otros encontraron un 12,9% de efectos adversos durante las hospitalizaciones en Nueva Zelanda. El Departamento de Salud del Reino Unido, en su informe del año 2000 ya citado, *An organization with a memory*, calculó que se producían efectos adversos en cerca del 10% de las hospitalizaciones, es decir, unos 850.000 efectos al año. En Australia, la tasa de efectos adversos descrita fue del 16,6% entre los pacientes ingresados. Por tanto, las frecuencias de efectos adversos en los diferentes estudios se sitúan en torno al 10% de los pacientes que acuden a un hospital, con un rango que varía entre el 2,9 y el 16,6%.

Referencias bibliográficas

- C. Zhan; M. R. Miller (2003). "Excess length of stay, changes, and mortality attributable to medical injuries during hospitalisation". *JAMA* (núm. 290, págs. 1868-1874).
- C. Zhan; M. R. Miller (2003). "Administrative data based patient safety research: a critical review". *Quality and Safety in Health Care* (núm.12, supl. 2, págs. 58-63).
- P. Davis y otros (2002). "Adverse events in New Zeland public hospitals: Occurrence and impact". *NZ Med J* (núm.115, págs. U271).
- R. Wilson y otros (1995). "The Quality in Australian Health Care Study". *Med J Aust* (núm. 163, págs. 458-76).

Lugar	Autor y año	N.º hospitales	N.º pacientes	Incidencia %	Evitable %
EE. UU. Estudio Harvard	Brennan (1984)	51	30.121	3,7	27,6
EE. UU. Estudio UTCOS	Thomas (1992)	28	14.565	2,9	54 -56
Australia Estudio QAHCS	Wilson (1992)	28	14.179	16,6	51,2
Reino Unido	Vincent (1999)	2	1.014	10,8-11,7	47,3
Dinamarca	Schioler (1998)	17	1.097	9	40,4
Nueva Zelanda	Davis (1998)	13	6.579	12,9	37,1
Canadá	Baker (2000)	20	3.745	7,5	36,9
Francia	Michel (2002)	7	778	9,8	35,5
España Estudio ENEAS	Aranaz (2005)	24	5.624	9,3	42,8

Algunos estudios internacionales sobre efectos adversos hospitalarios.

Fuente: Thomson, R.; Pryce, A. "Patient safety-epidemiological considerations". En: B. Brian Hurwitz; A. Sheikh (ed.) (2009). *Health Care Errors and Patient Safety*. Oxford: Blackwell Publishing Ltd.

En España se han llevado a cabo en los últimos años varios estudios importantes que han permitido conocer la incidencia del problema en nuestro ámbito. En la asistencia hospitalaria, el **informe ENEAS** (Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos Ligados a la Hospitalización) estima la incidencia en un 9,3%, si se incluye la pre-hospitalización. De ellos, el 45% se consideraron leves, el 39% moderados y el 16% graves. Tal vez lo más destacable es que el 42,8% de los efectos adversos se consideró evitable y la incidencia de fallecimientos en efectos adversos fue del 4,4%.

Las causas encontradas más frecuentes de efectos adversos fueron:

- Un 37,4% estaban relacionadas con la medicación.
- Un 25,3% fueron infecciones nosocomiales de cualquier tipo.
- Un 25,0% se relacionaron con problemas técnicos durante un procedimiento.

Entre las consecuencias puede destacarse que en el 31,4% ocasionaron un incremento de 6,1 días de estancia adicional por paciente, de los que 2,2 estancias por paciente corresponden a efectos adversos evitables.

Por otro lado, el **estudio APEAS** (Estudio de Efectos Adversos en Atención Primaria en España), que parte de la afirmación de que la práctica clínica en atención primaria es razonablemente segura, indica que un 10,11 por mil pacientes sufren algún efecto adverso; en un 11,18 por mil consultas acontece algún efecto adverso, de los que un 47,8% son debidos a efectos de la medicación. Entre las consecuencias de estos efectos, se observó que una cuarta parte no precisó cuidados añadidos, otra cuarta parte tuvo que ser derivada a atención

Referencia bibliográfica

Ministerio de Sanidad y Consumo (2006). *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos Ligados a la Hospitalización*. ENEAS 2005.

Referencia bibliográfica

Ministerio de Sanidad y Consumo (2008). *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos en Atención Primaria*. APEAS 2007.

especializada y la mitad fue resuelta en atención primaria. La mayor trascendencia de este estudio es que refleja que la gran mayoría de efectos indeseados se clasificaron como evitables.

También hay que tener en cuenta que muchos efectos adversos ocurren en otros centros sanitarios distintos, en las farmacias, en el domicilio de los pacientes, etc.

Las consecuencias y costes de estos efectos adversos han sido estimados por las diferentes instituciones sanitarias. Además de los costes en salud existe un coste económico muy elevado, son los denominados "costes de la no-calidad", es decir, los costes incurridos por hacer mal las cosas.

La infección hospitalaria, una complicación relativamente frecuente, como se sabe, afecta en España al 7,28% de los pacientes ingresados, supone el incremento de la estancia al menos en 6 días, con el consiguiente gasto en antibióticos y coste en vidas humanas.

Los trabajos británicos recogen que el exceso de estancias hospitalarias en el Reino Unido, consecutivas a problemas de seguridad del paciente, originan por sí mismas un gasto de 2.000 millones de libras al año, al que hay que sumar 400 millones/año por indemnizaciones, 2.400 millones/año por reclamaciones judiciales y 1.000 millones/año que cuestan las infecciones nosocomiales.

En EE. UU. se calcula que los errores prevenibles son responsables del 12 al 15% de los costes hospitalarios y que se origina un exceso de estancia media en efectos adversos prevenibles de 4, 5 días y 4.700 dólares. En resumen, el coste nacional total de eventos evitables, incluido el lucro cesante, la discapacidad y los gastos en actos médicos, suponen entre 17.000 millones y 29.000 millones de dólares al año.

A estos costes tangibles habría que añadir la erosión de la confianza, de la seguridad y de la satisfacción del público y de los proveedores de atención sanitaria.

También hay algunos aspectos sociales en los efectos adversos, que son más difíciles de medir. No puede pasarse por alto el impacto que algunos efectos ejercen en los medios de comunicación y en la opinión pública. Para poder valorarlo, en el año 2005 la Comisión Europea llevó a cabo una encuesta sobre la percepción de los errores médicos en la Unión Europea, que publicó en el eurobarómetro de enero del 2006. De acuerdo con el mismo, casi cuatro de cada cinco ciudadanos de la UE (un 78%) consideraban que los errores médicos constituyen un problema importante en su país. Para un 38% de los encuestados, el asunto es muy importante, y una proporción ligeramente superior (el 40%) lo considera bastante importante. El 23% de los europeos manifestaban en la encuesta que ellos o alguien de su familia habían sido víctimas de un error médico; el 18% afirmaba haberlo padecido en un hospital, mientras que el 11% afirmaba que se les recetó un medicamento inadecuado.

Referencias bibliográficas

G. Elwyn; J. M. Corrigan (2005). "The patient safety story". *BMJ* (núm. 331, págs. 302-304).

D. Stryer; C. Clancy (2005). "Patients' safety". *BMJ* (núm. 330, págs. 553-554).

Página web

Encuesta del eurobarómetro sobre la percepción de los errores médicos por los europeos. [Consultado el 10-4-2010].

Todo ello causa una grave pérdida de confianza en el sistema sanitario y sus profesionales. En España en el año 2008, según el Barómetro sanitario del Ministerio de Sanidad, un 40,1% de ciudadanos manifestaba la percepción de que la cantidad de errores que se producen en la asistencia sanitaria son bastantes o muchos.

4.2. Epidemiología de los riesgos

Los estudios sobre la epidemiología de los riesgos de la atención sanitaria coinciden en identificar las complicaciones relacionados con los medicamentos como la causa más frecuente de efectos adversos, seguidos de los derivados de intervenciones quirúrgicas y de las infecciones nosocomiales.

En relación con los riesgos derivados del uso de los medicamentos, aunque la mayoría de los errores son poco peligrosos, o son evitados antes de que se produzcan, otros llegan a producir daño. Bates y otros identificaron efectos adversos relacionados con los fármacos en el 6,5% de los pacientes ingresados en un hospital universitario de Boston y en el 19% del total de acontecimientos adversos registrados en el *Harvard Medical Practice Study* en 51 hospitales de Nueva York; el 4% de los registrados en el estudio de Neale y otros en dos hospitales de Londres, y el 24% en el *Canadian Adverse Events Study*. Entre el 28 y el 56% de los errores de medicación se consideran evitables.

Todo esto justifica el gran interés dirigido a estudiar las fases sucesivas en las que se pueden producir los errores en el uso de los medicamentos, (prescripción, transcripción, dispensación, administración), y las medidas dirigidas a evitarlos. Estos errores serían:

- Errores de **prescripción**: prescripciones ilegibles o ambiguas.
- Errores de **transcripción**: incorrecta transcripción de la prescripción.
- Errores de **dispensación**:
 - Errores de omisión: no dispensación de una dosis prescrita a un paciente.
 - Errores de dispensación de una dosis no prescrita: dispensación de una dosis nunca prescrita.
 - Errores de dosis inadecuada: dispensación de una dosis un 20% mayor o menor que la prescrita o de dosis ya suspendidas.
 - Errores de forma farmacéutica inadecuada: dispensación de un medicamento de una forma farmacéutica distinta de la especificada en la prescripción.

Referencia bibliográfica

P. Michel; J. M. Aranaz y otros (2005). "Siguiendo la pista de los efectos adversos: Cómo detectarlos". *Rev Calidad Asistencial* (núm. 20, págs. 204-210).

Referencias bibliográficas

D. W. Bates (1995). "Incidence of adverse drug events and potential drug events. Implications for prevention". *JAMA* (núm. 274, págs. 29-34).

G. Neale; M. Woloshynowych; C. Vincent (2001). "Exploring the cause of adverse events in NHS hospital practice". *J R Soc Med* (núm. 94, págs. 322-330).

G. R. Baker y otros (2004). "The Canadian Adverse Events study: The incidence of adverse events among hospital patients in Canada". *CMAJ* (núm. 170, págs. 1678-1686).

- Errores de dispensación de un medicamento deteriorado: dispensación de un medicamento caducado o cuya integridad química ha sido comprometida.
- Errores de registro: falta de registro de una dosis dispensada o registro de dosis no dispensadas.
- Errores de **administración**:
 - Errores de omisión: no administración de una dosis prescrita a un paciente.
 - Errores de tiempo: administración de una dosis antes o después de lo programado.
 - Errores de administración de una dosis no prescrita: administración de una dosis nunca prescrita.
 - Errores de dosis inadecuada: administración de una dosis un 20% mayor o menor que la prescrita o de dosis ya suspendidas.
 - Errores de forma farmacéutica inadecuada: administración de un medicamento de una forma farmacéutica distinta de la especificada en la prescripción.
 - Errores en la técnica de administración: uso de una técnica inadecuada de administración del medicamento (vía incorrecta, sitio incorrecto o velocidad de administración incorrecta).
 - Errores de administración de un medicamento deteriorado: administración de un medicamento caducado o cuya integridad química ha sido comprometida.
 - Errores de registro: falta de registro de una dosis administrada o registro de dosis no administradas.
 - Errores de preparación del medicamento: medicamento incorrectamente preparado.
 - Errores de cumplimiento: no aceptación por parte del paciente del tratamiento prescrito.
- **Otros errores**: cualquier error de medicación no incluido en las categorías anteriores.

En segundo lugar, por la magnitud del problema, están las complicaciones perioperatorias. Un estudio realizado sobre 30.195 altas en Nueva York, indicaba que sobre el total de los efectos adversos detectados el 13,3% se debía a infec-

ción de la herida quirúrgica (y de éstos, un 12,5% eran debidos a negligencias), un 12,9% de los efectos adversos producidos se debían a complicaciones en la técnica quirúrgica y un 10,6% eran complicaciones tardías de la cirugía.

Por lo que se refiere a la infección nosocomial, en nuestro país es el segundo efecto adverso más frecuente en los hospitales después de los efectos adversos relacionados con la administración de medicación. La prevalencia de la infección nosocomial en España se sitúa en el 6,68%, según datos del estudio de prevalencia de infecciones nosocomiales (EPINE). Existen datos desde el año 1990, en el que se realizó por primera vez el estudio, que muestra una tendencia descendente en las tasas de infección estadísticamente significativa, posiblemente con relación a actuaciones preventivas como el uso de sondajes urinarios cerrados o la introducción en los hospitales de las soluciones alcohólicas para el lavado de manos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la infección nosocomial como aquella infección contraída durante la estancia en el hospital, que no se había manifestado ni estaba en periodo de incubación en el momento del ingreso del paciente. Los factores más importantes que influyen en la aparición de las infecciones nosocomiales son:

- **El agente microbiano.** La posibilidad de aparición de una infección nosocomial depende, en gran medida, de las características de los microorganismos, de la resistencia a los antimicrobianos, de la virulencia intrínseca y de la cantidad de material infeccioso.
- **La vulnerabilidad de los pacientes.** Factores como la edad, el estado de inmunidad, la presencia de enfermedades subyacentes y las intervenciones diagnósticas y terapéuticas, influyen en la aparición de infecciones nosocomiales.
- **Los factores ambientales.** Algunos factores como las condiciones de hacinamiento dentro del hospital, el traslado frecuente de pacientes de unas unidades a otras y la concentración de pacientes muy vulnerables, contribuyen a la aparición de infecciones nosocomiales.
- **La resistencia bacteriana.** Las cepas resistentes pueden llegar a ser endémicas en el hospital y muchas de ellas son resistentes a la mayor parte de los antimicrobianos.

Según la OMS, los tipos de infecciones nosocomiales más frecuentes son la infección del sitio quirúrgico, la infección del tracto urinario y la neumonía.

En cuanto al riesgo de padecer una infección nosocomial, los pacientes más vulnerables son los pacientes ancianos, los pacientes con enfermedades subyacentes y los pacientes sometidos a tratamiento de quimioterapia¹.

⁽¹⁾OMS, 2003.

Por otro lado, en lo que se refiere al contexto de aparición de las infecciones nosocomiales, éstas se producen con más frecuencia en las unidades de cuidados intensivos (UCI).

La infección nosocomial es un problema prevenible en un gran porcentaje de casos. A este respecto, el estudio EPINE demuestra que el 56% de las infecciones nosocomiales que se producen en los hospitales españoles son prevenibles.

Además de su carácter prevenible, hay que señalar que las infecciones nosocomiales constituyen uno de los problemas más costosos a los que se enfrentan las organizaciones de salud. Se ha estimado que en EE. UU., el coste anual atribuido a las infecciones nosocomiales se situó en 6.500 millones de dólares en el año 2004.

El principal factor que contribuye al incremento del coste relacionado con la infección nosocomial es la prolongación de la estancia del paciente en el hospital. Los costes aumentan también debido al mayor uso de medicamentos, el aislamiento y el mayor uso de pruebas de laboratorio y otras pruebas diagnósticas.

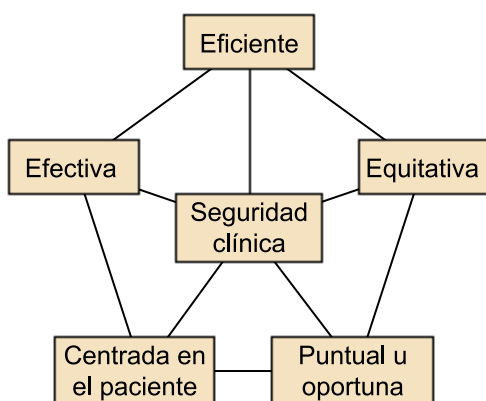
Por otro lado, en cuanto a la distribución de riesgos según especialidades médicas, diversos estudios ponen de manifiesto que son más frecuentes en los servicios quirúrgicos.

5. Seguridad del paciente y gestión de riesgos sanitarios

5.1. Calidad y seguridad clínica

La razón de ser y la finalidad de todo sistema sanitario es promover la salud y tratar la enfermedad. El conjunto de elementos que lo integran, medios técnicos, equipos y profesionales, debe aspirar a ofrecer unos servicios de la mayor calidad posible, de manera que las personas atendidas reciban una atención adecuada y segura.

La seguridad clínica es uno de los componentes esenciales de la calidad asistencial. Una práctica clínica segura exige conseguir tres objetivos: Identificar qué procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos son los más seguros y eficaces, asegurar que se aplican a quien los necesita y realizarlos correctamente y sin errores.



Dimensiones de la calidad asistencial

Ya se ha comentado en este sentido cómo la calidad y la seguridad se han convertido en los últimos años en una preocupación creciente y una prioridad de los sistemas sanitarios. Sin embargo, aunque la preocupación por los efectos adversos no es nueva, y pese a todos los esfuerzos dirigidos a garantizar e incrementar la calidad de los servicios, la práctica clínica es una actividad acompañada de riesgos y, como toda actividad humana, sujeta por tanto a posibles errores. Ningún sistema es capaz de garantizar al cien por cien la ausencia de efectos adversos a pesar de la dedicación y profesionalidad del personal. Por ello, los sistemas sanitarios realizan acciones de mejora para intentar disminuir al máximo esos efectos, aspirando así a la excelencia, con un incremento en la calidad de los servicios.

Cuando hablamos de sucesos adversos nos referimos, entre otros, a:

- Errores de medicación.
- Confusión de historias clínicas.
- Infecciones hospitalarias.
- Úlceras por decúbito.
- Complicaciones anestésicas.
- Errores y retrasos diagnósticos.
- Cirugía inadecuada o del lugar equivocado.
- Cuerpo extraño tras una intervención.
- Reingresos por complicaciones.
- Fallecimientos, etc.

5.2. Errores y actividad asistencial

La atención sanitaria es una actividad compleja y todos los profesionales pueden equivocarse. Como indica la epidemiología, aquellos que utilizan técnicas novedosas o complejas y quienes desempeñan su actividad en servicios quirúrgicos, unidades de cuidados intensivos y urgencias tendrán mayor probabilidad de que les ocurra.

Los errores pueden considerarse, cuando menos, desde dos perspectivas: según el momento del proceso asistencial y en relación con la adecuación del uso de los recursos.

1) Con relación al momento del proceso asistencial en el que ocurren, pueden diferenciarse: errores a la hora de plantear y realizar pruebas diagnósticas, en la elección y aplicación de tratamientos, en la prevención, en el cuidado y seguimiento de los pacientes y al utilizar los múltiples dispositivos y equipos disponibles.

Los tipos de errores generales son:

- Diagnóstico
 - Error y retrasos en el diagnóstico
 - Pruebas inadecuadas
- Tratamiento
 - Error en la práctica de una intervención o procedimiento
 - Error en la administración de un tratamiento
 - Error en la dosis o vía de aplicación
 - Retraso del tratamiento
- Prevención
 - No utilización de un tratamiento preventivo
 - Seguimiento inadecuado del tratamiento
 - Fallos en la comunicación

- Otros

De forma particular, por su magnitud y trascendencia, deben destacarse dos categorías de errores: los relacionados con el uso del medicamento y los concernientes a la estructura de la organización asistencial. Por error de medicación se entiende cualquier suceso evitable relacionado con el uso inadecuado de los medicamentos mientras la medicación está bajo control de personal sanitario, paciente o consumidor. Se incluyen los relacionados con el etiquetado, envasado, distribución, administración y uso del medicamento. Del concepto se excluyen las difícilmente evitables reacciones adversas a medicamentos, que se refieren a las alteraciones y lesiones producidas cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada.

Las posibilidades de cometer errores de medicación son múltiples y han sido analizadas cuidadosamente en diferentes trabajos. Entre las causas más comunes destacan las siguientes:

- Desconocimiento de la historia clínica del paciente: alergias, medicación que consume, etc.
- Uso de un medicamento inadecuado.
- Confusiones de medicamentos que tienen nombre parecido o etiquetado similar.
- Desconocimiento y falta de información sobre interacciones, dosis, etc.
- Cálculo de dosis individualizadas, particularmente en personas con obesidad, niños, personas con insuficiencia renal y personas mayores.
- Desplazamiento de los decimales.
- Forma de administración equivocada.
- Frecuencia incorrecta: adelantos, retrasos u omisión de dosis.
- Vía de administración inapropiada.
- Uso de abreviaturas no estandarizadas.

En los relacionados con aspectos organizativos, los relativos a la comunicación insuficiente entre los distintos profesionales involucrados en la atención (médicos, farmacéuticos, diplomados de enfermería y personal auxiliar) y con el paciente y sus familiares.

Referencia bibliográfica

L. Leape y otros (1993). "Preventing Medical Injury". *Qual Rev Bull* (vol. 5, núm. 19, págs. 144-149).

2) Dependiendo de la adecuación en la utilización de las técnicas y procedimientos disponibles para la solución de un problema, podemos hablar de tres tipos de errores:

- Por **sobreutilización** de pruebas diagnósticas o tratamientos (*overuse*), en los que el daño potencial excede al posible beneficio. Como por ejemplo, excesos en pruebas de diagnóstico por la imagen, uso de antibióticos en infecciones de etiología viral, ensañamiento terapéutico.
- La **infrautilización** (*underuse*) se refiere a la ausencia de procedimientos y técnicas de prevención, diagnóstico o tratamiento que, en función del conocimiento existente, habrían producido un resultado favorable para un paciente. Por ejemplo, la administración de corticoides inhalados en asmáticos, empleo de dosis bajas de aspirina en pacientes que han sufrido recientemente un infarto agudo de miocardio, etc.
- **Uso inadecuado** o mal uso (*missuse*) se produce cuando se aplica un procedimiento o técnica inicialmente apropiados, pero el paciente no recibe sus beneficios. Ejemplos de uso inadecuado son las reacciones alérgicas a determinados medicamentos o los efectos indeseables ocurridos como consecuencia del empleo de técnicas quirúrgicas o de cuidados utilizados por personal inexperto.

5.3. Los riesgos de la asistencia sanitaria

El interés por los riesgos relacionados con la atención sanitaria no es nuevo. Desde hace muchos años los efectos indeseables de los medicamentos, infecciones nosocomiales, complicaciones del curso clínico y errores diagnósticos y terapéuticos forman parte de las preocupaciones diarias de los profesionales y gestores sanitarios.

El riesgo es definido en el Diccionario de la Real Academia Española como "la contingencia o proximidad de un daño". En el campo de la atención sanitaria el término *riesgo* presenta una serie de peculiaridades, ligándose clásicamente al estudio de la asociación causal y a la probabilidad de que ocurran hechos relacionados con la salud o su pérdida, tales como fallecimiento, enfermedad, agravamiento, accidente, curación, mejoría, etc. Además de la dimensión epidemiológica, cuantificable mediante el cálculo de la fuerza de la asociación, el riesgo tiene una dimensión de aceptabilidad social y otra de apreciación individual, relacionada con la forma de comunicación y la participación en la toma de decisiones.

La **gestión de riesgos** ha surgido como una nueva disciplina que tiene como objetivo el estudio de los efectos adversos derivados de la asistencia mediante su detección y análisis, con el objetivo final de diseñar estrategias para su prevención, generando una cultura de preocupación por la seguridad.

Toda actividad humana conlleva un margen de error; controlar y minimizar ese posible daño es la gestión del riesgo. Su práctica debe realizarse en equipos multidisciplinares, con abordajes epidemiológicos, clínicos y organizacionales, y debe estar integrada en programas de calidad. Las unidades de gestión de riesgos pueden tener distintos objetivos según el medio en el que desarrollen su labor, pero su denominador común es buscar una mejora de la calidad asistencial desarrollando sistemas de notificación de incidentes, investigación de los mismos, asesoramiento en las reclamaciones, difusión de la cultura de la seguridad, evaluación de las situaciones de riesgo y propuesta de medidas correctoras, que conlleven un seguimiento y evaluación de dichas actuaciones de mejora.

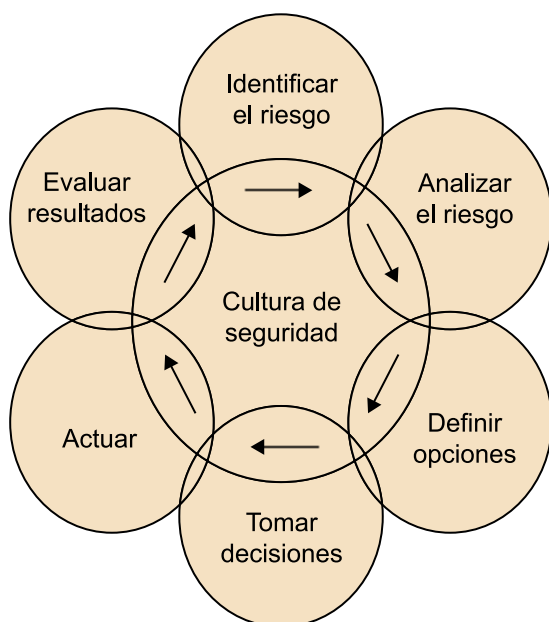
En resumen, la gestión de riesgos se realiza en varias fases:

- Identificar y cuantificar el riesgo, fase en la que son esenciales los sistemas de información clínica y asistencial y el uso del método epidemiológico.
- Análisis del riesgo por medio del análisis de causas raíz u otros sistemas retrospectivos o prospectivos, según el caso.
- Definir las opciones existentes para reducirlo o eliminarlo, elección de la más adecuada y desarrollo de las acciones previstas.
- Evaluación de la eficiencia y efectividad de las actividades por medio de los sistemas de información pertinentes.

El eje de todas las etapas es la comunicación y el desarrollo de una cultura de la seguridad, que será producto de los valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta de los individuos y del grupo.

Referencia bibliográfica

A. Muiño y otros (2007). "Seguridad del paciente". *An. Med. Interna* (vol. 24, núm. 12, págs. 602-606).



Etapas en la gestión del riesgo

El reto mayor para lograr un sistema sanitario más seguro, tal como se destacó en su día por el Instituto de Medicina de Estados Unidos (IOM) y, más recientemente, en el marco de la Unión Europea con la Carta de Luxemburgo, es cambiar la percepción del error y del riesgo clínico como una amenaza para la fama y el prestigio profesional, por otra en la que los mismos no sean considerados fallos personales sino oportunidades para mejorar el sistema y reducir los riesgos que conlleva la atención sanitaria.

5.4. Indicadores para la identificación y evaluación de riesgos

Contar con herramientas de medición y evaluación adecuadas es un elemento imprescindible para conocer la situación de partida y evaluar la efectividad de las actuaciones desarrolladas en cualquier ámbito.

Un indicador sirve para dar a entender o ayuda a conocer un determinado hecho o proceso. En el caso de los servicios sanitarios, los indicadores son datos, preferentemente cuantitativos, que proporcionan información sobre la estructura, el funcionamiento (proceso) y los resultados de los servicios sanitarios, con el fin de facilitar la toma de decisiones en la gestión de éstos.

Un buen indicador debe reunir una serie de cualidades, tales como utilidad, facilidad de obtención e interpretación, validez para medir lo que realmente pretende, capacidad de discriminación, comparabilidad y reproductibilidad.

Los principales enfoques actuales acerca de tipos de indicadores para la monitorización de la seguridad del paciente son:

- a) indicadores o "eventos centinela"
- b) *triggers*

c) indicadores de resultado

Los indicadores o 'eventos centinela' son aquellos en los que un solo caso ya es indicativo de la existencia de un problema y debe conducir a un análisis de causas para rediseñar el proceso afectado, de forma que no vuelva a producirse el evento detectado. Ejemplo de sucesos centinela son los que la JCAHO utiliza como casos, en los que se debe seguir obligatoriamente un análisis de causa raíz (ACR) y los *never events* o eventos que no deben ocurrir nunca, del National Quality Forum (NQF) de Estados Unidos.

Los *triggers* representan signos, síntomas o situaciones que ponen sobre la pista de la probable existencia de un efecto adverso. Cuando se encuentran, hay que llevar a cabo una evaluación más detallada para ver si, efectivamente, se ha producido dicho efecto. Han sido desarrollados por el Institute for Healthcare Improvement (IHI) de Estados Unidos, y actualmente hay seis herramientas de este tipo para diversos entornos y tipos de efecto adverso (medicamentos, intervención quirúrgica, UCI, UCI neonatal y consultas externas).

Entre las iniciativas encaminadas a seleccionar un conjunto de indicadores sobre gestión de riesgos y seguridad del paciente destacan las realizadas por la Agency for Health Care Research and Quality de EE. UU. (AHRQ) y por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE).

La AHRQ ha propuesto un listado de 20 indicadores, cuya estimación puede hacerse, en gran medida, a partir de las bases de datos clínico-administrativos.

1) Reacciones y complicaciones anestésicas	11) Fallo respiratorio postoperatorio
2) Mortalidad en GRD de baja mortalidad	12) Tromboembolismo postoperatorio
3) Ulceras de decúbito	13) Sepsis postoperatoria
4) Fallos de atención urgente	14) Dehiscencia de sutura en cirugía abdominopélvica
5) Olvidos de cuerpo extraño	15) Cortes y pinchazos accidentales
6) Neumotórax iatrógeno	16) Transfusión errónea
7) Infección asociada a cuidados médicos	17) Trauma obstétrico neonatal
8) Fracturas postoperatorias de cadera	18) Trauma obstétrico en partos vaginales con instrumentación
9) Hemorragia y hematomas	19) Trauma obstétrico en partos vaginales sin instrumentación
10) Fracaso renal postoperatorio	20) Trauma obstétrico en cesáreas

Indicadores de seguridad del paciente (AHRQ).
Fuente: AHRQ (2003)

Referencias bibliográficas

- Agency For Healthcare Research And Quality (2003). "AHRQ Quality Indicators - Guide to Patient Safety Indicators". *AHRQ Pub* (núm. 03-R203 Rockville, MD).
- J. Millar; S. Mattke y otros (2004). "Selecting Indicators for Patient Safety at The Health Systems Level in OECD Countries". *OECD health technical papers* (núm. 18). París. [Consultado 10-04-2010.]

Por su parte, la OCDE ha elaborado un listado de 21 indicadores agrupados en cinco grandes áreas: infecciones nosocomiales, incidentes centinela, complicaciones operatorias y postoperatorias, obstetricia y otros efectos adversos relacionados con la atención sanitaria.

Área	Indicador
Infecciones nosocomiales	Neumonías causadas por la respiración asistida
	Infecciones de heridas
	Infecciones debidas a los cuidados sanitarios
	Úlceras por decúbito
Complicaciones operatorias y postoperatorias	Complicaciones de la anestesia
	Fractura de cadera postoperatoria
	Embolia pulmonar o trombosis venosa profunda postoperatorias
	Sepsis postoperatoria
	Dificultades técnicas en el curso de la operación
Incidentes centinela	Reacción a la transfusión
	Error de grupo sanguíneo
	Error de punto de operación
	Olvido de cuerpo extraño en intervención quirúrgica
	Efectos adversos relacionados con el instrumental médico
	Errores de medicación
Obstetricia	Traumatismo neonatal
	Traumatismo obstétrico en parto vaginal
	Traumatismo obstétrico en parto por cesárea
	Partos difíciles
Otros efectos adversos	Caídas de pacientes
	Fractura de cadera o caída en el hospital

Indicadores de seguridad del paciente (OCDE).
Fuente OCDE (2004)

En España, a partir de un proyecto del Ministerio de Sanidad y Consumo, en fecha reciente se han desarrollado una serie de 68 indicadores de estructura, de proceso o compuestos, a partir de 25 de las 30 prácticas seguras definidas por el NQF de EE. UU.²

⁽²⁾ *Safe Practices for Better Health Care*. Washington, NQF; 2003.

Referencias bibliográficas

Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente (2008). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.

Indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Resultados de su medición en una muestra de hospitales del sistema nacional de salud español (2009). Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social.

La elección de los indicadores que hay que monitorizar dependerá, obviamente, de la disponibilidad de datos fiables y del servicio o unidad a vigilar, ya que bastantes de ellos son específicos de determinadas especialidades.

GRUPO 1: Cultura de seguridad

1. Cultura de seguridad.

GRUPO 2: Adecuar la capacidad del servicio a las necesidades del paciente

2. Información al paciente sobre riesgos comparados.
3. Existencia de normas razonadas para la dotación de personal de enfermería.
4. Personal médico de UCI con formación específica.
5. Participación del farmacéutico en los procesos de preinscripción, dispensación y administración de fármacos.

GRUPO 3: Adecuada transferencia de información y una clara comunicación

6. Asegurar comprensión de órdenes emitidas verbalmente.
7. Uso normalizado de abreviaturas y anotación de dosis.
8. Preparar resúmenes e informes con datos y documentos, no de memoria.
9. Transmisión clara y a tiempo de cambios en la atención del paciente.
10. Asegurar la comprensión del consentimiento informado.
11. Asegurar el conocimiento de las preferencias del paciente para cuidados terminales.
12. Implementar prescripciones computarizadas.
13. Implementar protocolo para prevenir etiquetado erróneo de Rx.
14. Implementar protocolos para prevenir cirugía en sitio y paciente equivocado.

GRUPO 4: Mejorar seguridad en situaciones específicas

15. Evaluar riesgo de infarto en pacientes quirúrgicos y prescribir betabloqueantes a los pacientes con alto riesgo.
16. Evaluación y prevención de úlceras de decúbito.
17. Evaluación y prevención de trombosis venosas profundas.
18. Gestión específica de la anticoagulación.
19. Evaluación y prevención del riesgo por aspiración.
20. Prevención de infecciones asociadas al uso de catéteres venosos centrales.
21. Prevención de infección en herida quirúrgica.
22. Utilizar protocolos para prevenir daños renales por contraste.
23. Evaluar riesgo de malnutrición y prevenir su aparición.
24. Evaluar y prevenir complicaciones en pacientes intervenidos con manguito de isquemia.
25. Lavado/descontaminación de manos antes y después de contacto directo con pacientes y objetos de su entorno.
26. Vacunar al personal sanitario contra la gripe.

GRUPO 5: Mejorar seguridad en el uso de medicamentos

27. Zona de preparación de medicación 5S.
28. Métodos estandarizados para el etiquetado, empaquetado y almacenaje de medicamentos.
29. Identificación específica de medicación de «alta alerta» (quimioterapia, anticoagulantes, electrolitos, concentrados, insulina).
30. Dispensación de medicamentos en dosis unitarias.

6. Modelos y explicaciones causales

6.1. El error humano

Coloquialmente se utiliza el término *error* para referirse a una acción equivocada o desacertada.

En la práctica asistencial, un error es un acto de equivocación por acción u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que ocurra un suceso adverso.

Los errores de omisión son más difíciles de reconocer que los errores de acción, pero probablemente representan un problema de mayor magnitud. El error de comisión puede ser ocasionado bien por un fracaso al realizar una acción correctamente planificada, bien por un plan incorrecto para conseguir un objetivo pertinente.

Todos cometemos errores, y uno de los más comunes es sobrestimar nuestra capacidad de hacer lo correcto, en condiciones en las que la presión, el cansancio, el estrés, la falta de los recursos óptimos y los problemas personales son circunstancias frecuentes.

A los efectos de analizar el error desde el punto de vista del individuo, se ha definido como el fallo de las acciones planificadas para conseguir un fin deseado. En este sentido, pueden cometerse distintos errores:

- Cuando se sabe lo que se quiere hacer, pero se realiza un acto imprevisto.
- Cuando se sabe lo que se quiere hacer, pero se aplica mal una pauta de conducta correcta en otras circunstancias.
- Cuando se sabe lo que se quiere hacer, pero se aplica una mala pauta de actuación.
- Cuando no se está seguro sobre lo que se tiene que hacer.

Por tanto, despistes, olvidos, errores –en sentido estricto–, e incumplimientos de normativas son los tipos de error más comunes dependiendo del mecanismo psicológico involucrado.

Psicología del error

1) Relacionados con la acción

- La acción se realiza de forma indebida, a pesar de que se sabe cómo debería hacerse:

- Despistes distracciones o fallos de la atención (*slips*).
- Olvidos o fallos asociados a la memoria (*lapsus*).

2) Relacionados con la ejecución

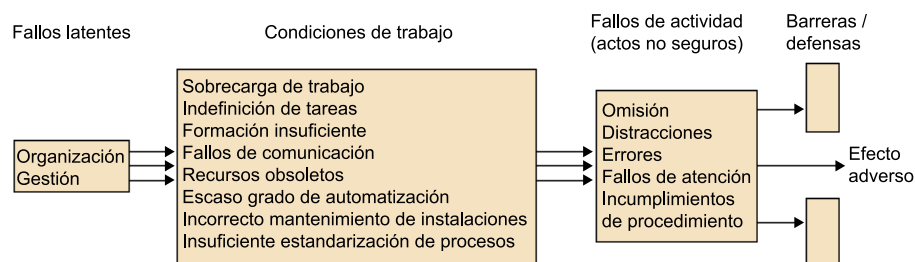
- La acción se corresponde con nuestra intención, pero ésta era equivocada:
 - Errores relacionados con la aplicación de pautas (*rule-based mistakes*).
 - Errores relacionados con el conocimiento (*knowledge-based mistakes*).

3) Incumplimiento o transgresión de normas y procedimientos

- Desviación intencional de la manera más apropiada para realizar una actividad (*violations*):
 - Transgresiones rutinarias.
 - Transgresiones circunstanciales.
 - Transgresiones excepcionales.

6.2. Factores causales. Errores activos y fallos del sistema

El modelo explicativo más aceptado de la cadena causal de un efecto adverso sostiene que los fallos del sistema son más importantes que los fallos de las personas. Se trata del modelo de Reason, según el cual los fallos latentes son como las causas profundas, que pueden dar origen a nuevas cadenas de efectos adversos. Las condiciones de trabajo son factores que tienen gran importancia e influyen en la aparición de actos no seguros.



Modelo explicativo de la cadena causal de un efecto adverso
Fuente: J. Reason (1990). *Human error*. Cambridge MA: Cambridge University Press

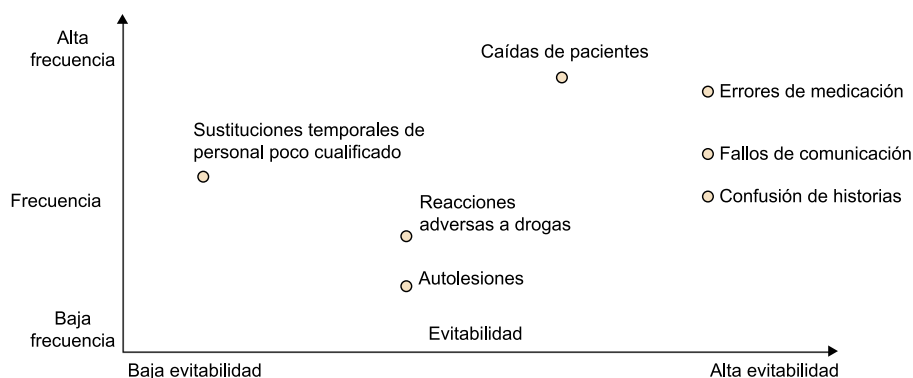
Referencia bibliográfica

J. Reason (1990). *Human error*. Cambridge MA: Cambridge University Press. (Existe traducción española: J. Reason (2009). *El error humano*. Madrid: Ed. Modus Labo-randi).

En distintos estudios de los efectos adversos ligados a la asistencia sanitaria, en ocasiones se ha empleado el análisis de los **fallos activos** (*active failures*), es decir, los errores cometidos por los profesionales sanitarios mientras realizan la atención sanitaria, y de los **fallos pasivos** (*passive failures*), que son los del sistema administrativo y productivo (*system weaknesses*). Se ha mencionado que el esfuerzo dedicado a prevenir el primer tipo de fallos sería insuficiente si no se trabaja también el segundo tipo de fallos. En el entorno asistencial donde nos encontramos, es probable que estén produciéndose múltiples fallos pasivos que estén favoreciendo la aparición de un efecto adverso. En un sistema de trabajo organizado ideal, donde no existieran esos fallos pasivos, no existirían problemas de transmisión de información entre los profesionales, y el trabajo seguiría una rutina prefijada que difícilmente se vería alterada. Sin embargo, la actividad asistencial no se ajusta a estos requisitos, aunque diferentes experiencias han demostrado cómo el profesional sanitario puede adaptarse a este "entorno imperfecto" para reducir la incidencia de efectos ad-

versos. En este sentido, hay experiencias previas que sugieren que el ajuste del horario de trabajo, o la difusión y utilización de guías clínicas para determinados procedimientos, podría reducir la incidencia de efectos adversos.

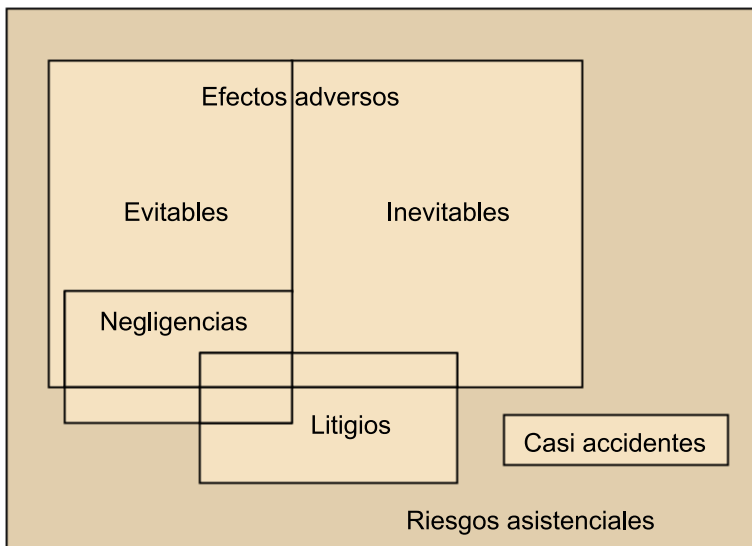
Ya hemos dicho que la asistencia sanitaria implica, necesariamente, riesgos. El profesional que trabaja en ese "entorno imperfecto" que es el sistema sanitario debiera, por tanto, conocer cuál es el riesgo asistencial asociado a su trabajo. El concepto de **riesgo asistencial** incluye cualquier situación no deseable (o factor que contribuye a que se produzca una situación no deseable) relacionada con la atención sanitaria recibida y que puede tener consecuencias negativas. Comprende condiciones como sucesos adversos, errores, "casi errores", accidentes, incidentes, efectos adversos de los medicamentos, negligencias y litigios.



Percepción sobre evitabilidad de los incidentes de seguridad del paciente
Fuente: National Audit Office, 2005

Los efectos adversos pueden ser evitables o no, siendo la barrera que los separa, a veces, muy fina. La misma percepción de los propios profesionales sobre la evitabilidad o inevitabilidad de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente varía de hecho según el tipo de éstos, y su facilidad de reducción, especialmente si los recursos son limitados (fig. "Percepción sobre evitabilidad de los incidentes de seguridad del paciente"). Los efectos adversos "inevitables" suelen estar condicionados por las características del paciente o por la historia natural de la enfermedad. Las "negligencias" suelen estar relacionadas con efectos adversos evitables, pero pueden tener lugar sin causar daño al paciente. Estas negligencias fueron el origen de los considerados como estudios de referencia en EE. UU. Por último, los "litigios" pueden estar relacionados con efectos adversos evitables o no, con negligencia acompañada de efecto adverso o no, pero a menudo ocurren sin relación alguna con estos (fig. "Modelo teórico explicativo de los riesgos de la asistencia y sus relaciones"). Los 'casi errores' o incidentes son una categoría mal definida que incluye aquellas situaciones en las que no hubo efecto adverso, o aquellos hechos que estuvieron "a punto de" ocurrir. Existen pocos datos de la incidencia de casi errores en la asistencia sanitaria, debido principalmente a la dificultad encontrada a la hora de defi-

nirlos (y comunicarlos). Su importancia radica en que su análisis y un mejor conocimiento de los mismos podrían evitar que en situaciones posteriores los incidentes puedan dar lugar a efectos adversos.



Modelo teórico explicativo de los riesgos de la asistencia y sus relaciones

Con respecto a las consecuencias derivadas de los efectos adversos, diversos estudios han establecido que en la mayoría de los casos han sido consideradas como incapacidades leves y transitorias, aunque los efectos adversos que ocasionaron mayor discapacidad eran altamente prevenibles.

En la aparición del efecto adverso influyen otros factores, como los antecedentes o la fragilidad del paciente. Así, a medida que aumentan la edad, la comorbilidad y la presencia de múltiples factores de riesgo intrínseco, se incrementa la probabilidad de sufrir efectos adversos.

7. Estrategias para la mejora de la seguridad de los pacientes

7.1. Análisis y evaluación de los riesgos asistenciales

En cada momento del proceso de atención y cuidado de los pacientes existen ciertos riesgos inherentes a los mismos; en alguna medida, los efectos secundarios de los medicamentos, las reacciones adversas y la propia variabilidad biológica del ser humano hacen que la desaparición total de los posibles efectos adversos sea imposible en la práctica. Se debe actuar sobre los efectos que sean prevenibles y por tanto, evitables. Durante mucho tiempo se consideró que la ocurrencia de efectos adversos era debida a fallos humanos. Actualmente, el énfasis en el estudio y la prevención de los efectos adversos se sitúa en los sistemas, en las deficiencias en el diseño y en la organización, más que en la actuación individual de las personas.

Además de la fuente o sistema empleado para obtener datos que permitan identificar los riesgos, efectos adversos y errores producidos o que podrían producirse, y una vez obtenida la información, la fase siguiente en la gestión de riesgos consiste en responder a cuestiones como: ¿por qué ocurrió?, ¿cuántas veces ocurrió? y ¿qué impacto ha tenido? Para dar respuesta a estas preguntas, es fundamental realizar un análisis de forma rigurosa y sistemática mediante una metodología contrastada.

Las tres herramientas básicas para el análisis y evaluación de los riesgos sanitarios son: el análisis modal de fallos y efectos (AMFE), el análisis causa-raíz (ACR) y la matriz de riesgos (*severity assessment* Code-SAC).

7.1.1. Análisis modal de fallos y efectos (AMFE)

El AMFE (*FMEA-Failure mode and effects analysis*) es una de las herramientas más utilizadas en la planificación de calidad. Se trata de un modelo prospectivo y sistemático para la identificación y prevención de problemas en los procesos, antes de que ocurran. Se aplicó por vez primera por la industria aeroespacial en la década de los sesenta, usándose también en el sector del automóvil, y extrapolándose satisfactoriamente a otros sectores. En la sanidad no comenzó su aplicación hasta la década de los noventa.

Aunque la técnica se aplica fundamentalmente para evaluar un producto o proceso en su fase de diseño, (AMFE de producto), el método es válido para analizar las deficiencias que puede ocasionar un mal funcionamiento del mismo en el producto o servicio (AMFE de proceso). Se aplica en cualquier tipo de proceso o situación, pues los procesos se encuentran en todos los ámbitos

de la organización, desde el diseño y montaje hasta la fabricación, comercialización y la propia organización en todas sus áreas funcionales. Este método se aplica a elementos o procesos clave donde los fallos que pueden acontecer, por sus consecuencias, implican repercusiones importantes en los resultados esperados.

Existen variantes en la metodología del análisis AMFE, pero en general los **pasos a seguir** son los siguientes:

- **Paso 1.** Seleccionar un tema para revisar. El tema seleccionado debe pertenecer preferentemente a un área de alto riesgo o vulnerabilidad, y cuyo estudio merezca la pena dedicar tiempo y recursos. La selección de los temas suele hacerse a partir de una tormenta de ideas para calcular un índice de prioridad de riesgo (IPR) para cada tema.
- **Paso 2.** Crear el equipo de trabajo. Se debe formar un equipo multidisciplinar que incluya un experto en contenidos, un facilitador y un jefe de equipo. Con una composición multidisciplinar se garantiza que se contemplan los distintos puntos de vista.
- **Paso 3.** Describir gráficamente el proceso mediante un diagrama. Este paso es fundamental para facilitar la identificación de todos los pasos y partes del proceso y subprocesos.
- **Paso 4.** Identificar los posibles modos de fallo en cada paso. Una tormenta de ideas puede ser también un buen método para establecer los posibles modos de fallo.
- **Paso 5.** Calcular el **índice de prioridad de riesgo (IPR)** para cada modo de fallo. A cada modo de fallo se le asigna un valor numérico en función de la gravedad del riesgo, las probabilidades de aparición y la capacidad para detectarlo:

$$\text{IPR} = \text{IG} \times \text{IA} \times \text{ID}$$

- **Índice de gravedad (IG):** se valorará mediante la escala: menor, moderado, mayor y catastrófico.
- **Índice de aparición (IA):** escala de frecuencia de aparición: remoto, infrecuente, ocasional, frecuente.
- **Índice de detección (ID):** escala para evaluar la probabilidad de no detectar el fallo: muy escasa, escasa, moderada, frecuente, elevada, muy elevada.

Las puntuaciones obtenidas en la valoración de cada uno de los tres índices se multiplican para calcular el IPR. A continuación, el trabajo se centrará en aquellos fallos con nivel de riesgo más elevado de acuerdo al IPR calculado.

- **Paso 6.** Establecer planes de acción para eliminar o reducir los modos de fallo.
- **Paso 7.** Implementar un nuevo proceso y medir los resultados.

Como conclusión, el AMFE es una herramienta útil para la priorización de los problemas potenciales, definiendo mediante un índice de prioridad de riesgo (IPR) la pauta a seguir en la búsqueda de actuaciones que optimicen el diseño de un servicio o su proceso de planificación para su obtención.

El AMFE como instrumento analítico está recomendado por el Institute of Medicine (IOM) y la JCAHO (Standard LD.5.2), considerándolo como procedimiento idóneo para lograr la seguridad en los procesos sanitarios.

El principal interés del AMFE es que destaca los puntos críticos de un proceso con el fin de eliminarlos o establecer medidas correctoras para evitar su aparición o bien minimizar sus consecuencias. Se puede convertir, por tanto, en un riguroso procedimiento de detección de defectos potenciales.

7.1.2. Análisis de causas raíz (ACR)

Es una herramienta de análisis reactivo de las causas que producen los errores. Tiene sus orígenes en la psicología industrial y en el estudio de los factores humanos y consiste en una aproximación al error de manera retrospectiva. Fue utilizado en la industria ya en la década de los setenta, especialmente en la nuclear y en la aviación, entre otras. El objetivo del análisis es desarrollar sistemas más seguros.

En la asistencia sanitaria este análisis se orienta a la búsqueda de las causas origen o raíz cuando se produce un efecto adverso poco frecuente, y está orientado a la prevención de errores en situaciones similares. Para realizar el análisis se definen los 'sucesos centinela', efectos adversos que tienen una gran relevancia y trascendencia clínica. En el ACR participan profesionales de las distintas partes del proceso y se investiga el mal funcionamiento de las barreras que el proceso debe tener, como pueden ser alertas mecánicas, protocolos, etc.

Una causa raíz o causa origen es aquella que si es eliminada se podría prevenir o disminuir la probabilidad de recurrencia de un efecto adverso. Sin embargo, pueden existir otras causas más inmediatas o próximas, fáciles de identificar, que guardan relación más directa con el efecto adverso. Con frecuencia, en la atención sanitaria, una única causa no es suficiente para producir un incidente o un efecto adverso. Suele existir una combinación de varias circunstancias o factores que lo desencadenan. Algunos autores emplean el término *factores contribuyentes* en lugar de *causa raíz o causa origen*.

Referencia bibliográfica

R. Govindarajan y otros (2007). "El análisis modal de fallos y efectos (AMFE) ayuda a aumentar la seguridad en radioterapia". *Rev Calidad Asistencial* (vol. 6, núm. 22, págs. 299-309).

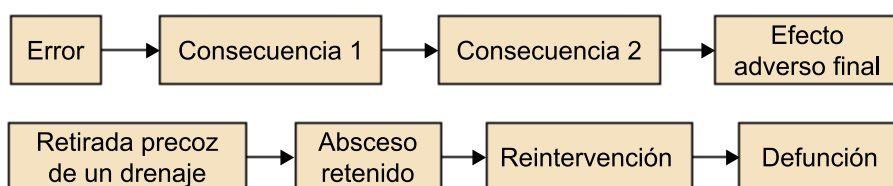
Referencia bibliográfica

P. Ruiz-Pérez; C. Rodríguez-Salinas; J. Alcalde-Escribano (2005). "Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores". *Rev Calidad Asistencial* (vol. 2, núm. 20, págs. 71-78).

Se trata de un análisis secuencial, estructurado, con preguntas definidas para detectar errores latentes del proceso y de los elementos que lo integran. La identificación de las causas puede simplificarse aplicando distintos métodos, como el diagrama de causa-efecto o diagrama de Ishikawa, el grupo nominal, la tormenta de ideas o los "cinco por qué", entre los más citados.

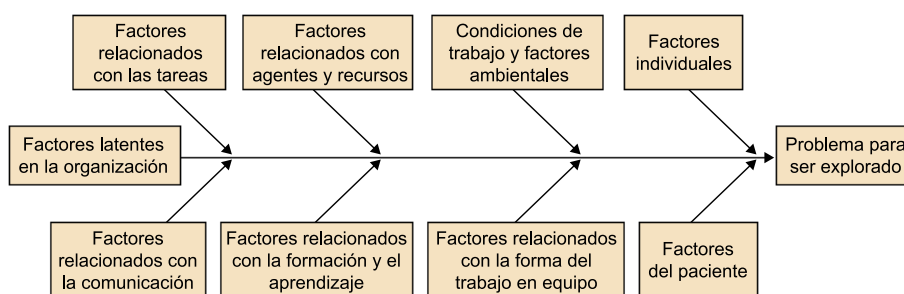
Según la guía de la National Patient Safety Agency (NPSA) del Reino Unido, y las recomendaciones de la JCAHO, para efectuar un adecuado ACR de un incidente deberían realizarse las siguientes actuaciones:

- 1) Identificar qué incidentes deberían investigarse. En función de la severidad del daño para el paciente, del potencial de aprendizaje, de las consecuencias (reclamaciones o litigios judiciales), disponibilidad de medios, etc.
- 2) Recopilar información suficiente. Puede ser útil la utilización de una parrilla de análisis para establecer factores personales, de equipos e instalaciones, de organización, condiciones de tiempo, lugar, comunicación, etc.
- 3) Elaboración del mapa de los hechos. Desarrollo de los acontecimientos, mediante un diagrama de flujo del proceso con todas sus etapas y comprobar cómo se realizó realmente cuando ocurrió el incidente.



Ejemplo de un proceso para la reconstrucción de hechos clave en un ACR

- 4) Análisis de la información. En la identificación de las causas subyacentes pueden utilizarse diversos métodos: el diagrama de Ishikawa es uno de los más empleados.



Modelo para identificar y analizar categorías de problemas en el ACR

- 5) Estudio sobre la existencia de barreras que puedan prevenir daños, sean físicas, naturales o administrativas.
- 6) Desarrollo de soluciones y plan de acción, con la identificación y propuesta de cambios para reducir los riesgos.

7) Realización del informe final con el resumen del incidente, consecuencias, investigación llevada a cabo, resultados y recomendaciones con el plan de acción.

7.1.3. Matriz de riesgos (*severity assessment code- SAC*)

Se trata de una herramienta menos utilizada que las dos anteriores en el sector sanitario. Su denominación original es *severity assessment code* (SAC).

El análisis de un riesgo tiene, básicamente, dos dimensiones:

- La categorización del riesgo, que se refiere a su tipificación (riesgo para el paciente, para el profesional sanitario, para un visitante, etc.).
- La clasificación del riesgo, que permite ponderar de alguna manera el propio riesgo. Hay que determinar la **severidad**, que es el impacto potencial que produciría la materialización del riesgo y, además, calcular la **probabilidad** de ocurrencia del mismo. Normalmente, se abren así varias categorías de severidad y de probabilidad. Las distintas combinaciones entre las categorías de una y otra determinan el **nivel de riesgo**.

Para determinar el nivel de riesgo se utiliza una matriz en la que se han incluido, por un lado, la clasificación del riesgo según su severidad (catastrófico, mayor, moderado y menor), y por otro lado, la clasificación del riesgo según su frecuencia (casi seguro, probable, posible, improbable y muy raro).

Trascendencia. Impacto / gravedad de las consecuencias

	Insignificante	Tolerable	Moderado	Importante	Catastrófico	
Probabilidad	Frecuente	**	**	**	****	****
	Probable	**	**	**	***	***
	Ocasional	*	**	**	**	***
	Infrecuente	*	*	**	**	***
	Rara	*	*	**	**	**

**** Riesgo intolerable

** Riesgo moderado

*** Riesgo importante

* Riesgo bajo

Matriz de evaluación de riesgos

Combinando ambas categorías se obtiene como resultado el nivel de riesgo, que puede manifestarse mediante un valor cuantitativo o cualitativo: riesgo intolerable o extremo, riesgo alto o importante, riesgo moderado y riesgo bajo.

7.1.4. Alertas de eventos centinela

Se denomina evento centinela a un "acontecimiento imprevisto que causa la muerte o un importante daño físico o psíquico, o el riesgo de padecerlo". Entre estos daños importantes se incluye la pérdida de un miembro o de la función

del mismo. La frase: "o el riesgo de padecerlo" hace referencia a cualquier variación del proceso que, en caso de repetirse, podría arrastrar a consecuencias graves.

Cada vez que se produce un evento centinela, la organización debe efectuar un análisis minucioso de la causa raíz, emprender acciones correctoras para reducir el riesgo y supervisar la eficacia de las mismas.

Además de los que aparecen entre los indicadores de la OCDE (tabla IV), algunos otros son:

- Fallecimiento inesperado.
- Suicidio en un centro sanitario.
- Muerte materna.
- Muerte de un paciente en la sala de espera de urgencias.
- Informe anatomopatológico equivocado.
- Cirugía en lugar erróneo o de un paciente equivocado.
- Reacción hemolítica post-transfusional.
- Estudio radiológico a una embarazada.
- Confusión de la documentación de un paciente en quirófano o en pruebas diagnósticas de riesgo.
- Errores graves en documentación clínica.

7.2. Sistemas de notificación de efectos adversos

Los sistemas de notificación de efectos adversos tienen como fin el aprendizaje en seguridad del paciente. No pretenden hacer una estimación de la frecuencia de los efectos adversos, sino que son una valiosa fuente de información sobre la serie de acontecimientos que llevan a la producción de un efecto adverso. Se inspiran en los diseñados en el entorno de la seguridad aérea con el objetivo de poder agrupar datos referentes a incidentes (sin daño) o accidentes (con daño), y poder establecer un perfil de los problemas más frecuentes en la organización. Sus objetivos son: aprender de los errores, valorar la evolución de los progresos en prevención y detectar riesgos emergentes relacionados con la aparición de nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas.

Históricamente, los problemas de seguridad clínica de los pacientes se han abordado desde las comisiones de morbilidad y mortalidad, y desde el registro de quejas, reclamaciones y sugerencias de los pacientes. Éstas siguen siendo fuentes de información importante, así como los sistemas de auditoría de historias clínicas u otros registros clínicos, que permiten conocer la frecuencia de los problemas de seguridad y, en algunas ocasiones, las causas.

La creación de sistemas de registro y notificación de problemas de seguridad puede complementar estas fuentes.

Referencia bibliográfica

J. Bañeres y otros (2005). "Los sistemas de registro y notificación de eventos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores". *Rev Calidad Asistencial* (núm. 20, págs. 216-222).

El principal inconveniente de los sistemas de notificación y registro en el ámbito sanitario deriva de la infradeclaración que los caracteriza; de hecho, se calcula que sólo se notifican entre un 5 y 10% de los efectos adversos, debido, entre otras causas, al temor de los profesionales a posibles medidas disciplinarias, preocupación por posibles litigios judiciales o escasez de información de retorno. Por ello, y debido a las importantes consecuencias e implicaciones legales que puede tener la notificación de efectos adversos, la tendencia es que los sistemas de notificación lo sean de incidentes.

No obstante, en muchas organizaciones e instituciones se están implantando sistemas de notificación voluntaria, aunque cabe distinguir entre sistemas generales, para un ámbito amplio, y locales destinados únicamente a la gestión clínica de un centro sanitario.

Las cualidades de éxito que debe reunir un sistema de estas características fueron analizadas por Leape, destacando particularmente el carácter no punitivo y anónimo de los sucesos incluidos.

El análisis comparado en aquellos lugares que han procedido a desarrollar sistemas de este tipo avala, asimismo, la importancia que la notificación de eventos adversos tiene en el aprendizaje de los profesionales y en el establecimiento de pautas comunes con el fin de prevenir daños a los pacientes en el curso de la prestación asistencial, reduciendo de manera significativa su incidencia numérica y cualitativa. Tanto el ámbito internacional como el comparado revelan la expansión que están experimentando los sistemas de notificación de eventos adversos y la prioridad que se les está otorgando en el marco de las políticas de calidad de la atención sanitaria.

Referencias bibliográficas

C. M. Romeo y otros (2008). *Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. La notificación de eventos adversos en el sector sanitario: perspectiva de derecho comparado: segundo informe, diciembre 2007*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.

C. M. Romeo y otros (2009). *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales. Informe*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social.

No punitivo	No debe generar temor a castigo o represalia como resultado del mismo.
Confidencial	La identidad de los pacientes, informadores e instituciones no debe ser nunca revelada.
Independiente	El sistema debe ser independiente de la autoridad con capacidad de castigar al informador o al centro.
Análisis por expertos	Los informes deben ser valorados por expertos que consideren el contexto del suceso reportado.

Características de un sistema de notificación de efectos adversos

Referencia bibliográfica

D. Larios (ed) (2009). *Bases jurídicas de un sistema de notificación de sucesos adversos para el sistema nacional de salud*. Madrid: Edición conjunta Ministerio de Sanidad y Política Social-SESCAM, Editorial Comares.

Referencia bibliográfica

V. Pérez y otros (2009). "Implementación de un formulario para la notificación de eventos adversos: resultados del primer año". *Rev Cal Asistencial* (vol. 1, núm. 24, págs. 3-10).

Referencia bibliográfica

L. Leape (2002). "Reporting of adverse events". *New England Journal of Medicine* (núm. 14, págs. 1633-1638).

Nota

El Dr. Lucien L. Leape es autor de uno de los primeros artículos publicados sobre seguridad del paciente: "Error in Medicine" (1994). *JAMA* (vol. 23, núm. 272, págs. 18-51).

Ágil y a tiempo	Los informes deben ser analizados con rapidez, haciendo llegar las recomendaciones a las personas que las precisen, especialmente si se han identificado riesgos importantes.
Orientado hacia sistemas	Las recomendaciones deben centrarse en cambios en el sistema, los procesos y los recursos, más que en el comportamiento de los individuos.
Sensible y que dé respuesta	La agencia que recibe los informes debe ser capaz de difundir recomendaciones y consensuar actuaciones a implantar con los centros implicados.

Características de un sistema de notificación de efectos adversos

Con relativa frecuencia asistimos a la difusión de noticias en los medios de comunicación, cuyo tratamiento informativo deja bastante que desear en estos aspectos. Es necesario por ello diseñar y desarrollar sistemas de comunicación voluntaria, anónima, confidencial y no punitiva, para lo cual se requiere el mayor compromiso de los profesionales y, además, reformas en el marco legal vigente.

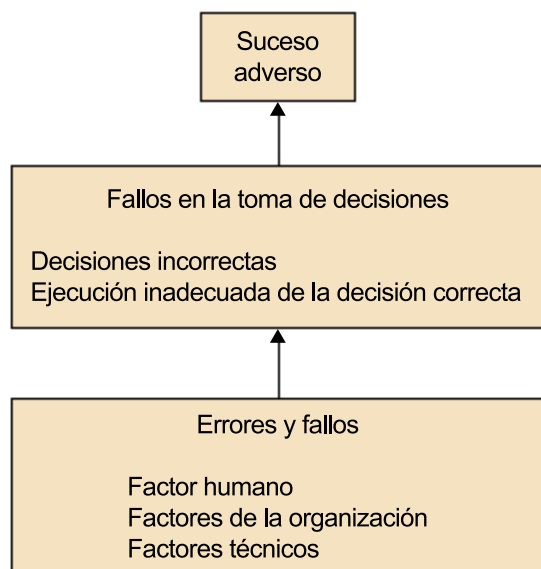
El documento "Recomendaciones sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria", de 9 de junio del 2009, del Consejo de la Unión Europea (Diario Oficial de la Unión Europea C 151/1) recomienda "apoyar el establecimiento –o reforzar los existentes– de sistemas de información sin sanciones y de aprendizaje sobre hechos adversos".

7.3. Estrategias de reducción del riesgo asistencial

La aparición de un suceso adverso es la parte más visible del que puede denominarse como 'iceberg' de los riesgos asistenciales y, con frecuencia, es el último paso de un proceso iniciado con anterioridad, en el que han influido múltiples factores humanos, y relacionado con los distintitos niveles organizativos del sistema sanitario.

Referencia bibliográfica

J. M. Aranaz (2009). "Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos". *Rev Calidad Asistencial* (vol. 1, núm. 24, págs. 1-2).



El "iceberg" de los efectos adversos

Para contribuir a reducir los riesgos asistenciales, en el nivel de la macrogestión del sistema se precisa una estrategia que establezca, como prioridad, la calidad y seguridad de la atención sanitaria. En esta línea, pueden ser de aplicación general actuaciones como las propuestas en algunos países con el fin de incrementar la seguridad del sistema sanitario. Entre las medidas más relevantes destacarían las siguientes:

- Creación de un organismo para la seguridad de los pacientes.
- Exigencia de evidencia científica a cualquier nueva práctica, tecnología y programa que se introduzca en el sistema sanitario.
- Puesta en práctica de aquellas medidas que hayan demostrado su efectividad en la mejora de la seguridad de los pacientes.
- Introducción de la cultura de rendimiento de cuentas respecto a la calidad y seguridad de la atención sanitaria.
- Desarrollo de un entorno no punitivo como mecanismo de mejora de la calidad en todos los niveles del sistema.
- Realización de esfuerzos en formación sobre calidad y seguridad.
- Creación y mantenimiento de sistemas de notificación y registro de sucesos adversos, incidentes, casi errores y buenas prácticas.

En el nivel de la meso y la microgestión de los servicios sanitarios existen dos formas de enfocar las actuaciones dirigidas a reducir los riesgos asistenciales: centrándolas en las personas o dirigiéndolas hacia el sistema en el que desarrollan su actividad. La orientación centrada en el sistema asume las dificultades de modificar la condición humana, y dirige sus actividades hacia la elimi-

nación de ciertas condiciones o fallos latentes en distintos niveles de decisión, y la modificación de las condiciones en las que trabajan las personas mediante la construcción de barreras dirigidas a evitar la aparición de sucesos adversos o limitar sus consecuencias.

Tipo de orientación en la reducción de riesgos

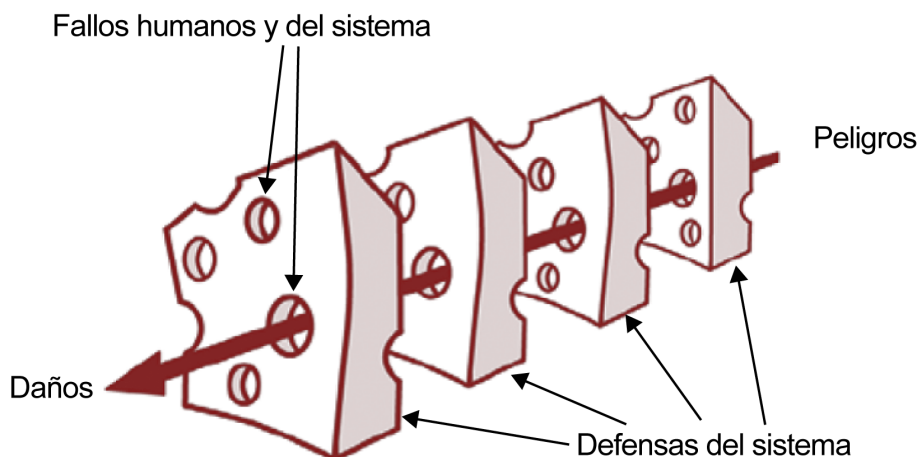
Foco sobre las personas

- Centrado en las personas.
- Culpa a los individuos de olvidos, falta de atención o descuidos, escasa producción.
- Métodos: campañas de cartelería, escribiendo otro procedimiento, medidas disciplinarias, amenaza de litigio, reciclaje profesional, culpabilizar y avergonzar.
- Objetivo: personas.

Foco sobre el sistema

- Centrado en las condiciones y el entorno en el que los individuos trabajan.
- Construcción de tolerancia a fallos en un sistema de trabajo para reducir los daños o mitigar sus efectos.
- Métodos: diseñar un sistema mejor.
- Objetivo: sistema (equipo, tareas, lugar de trabajo, organización, entorno físico).

Como se ha citado antes, entre los factores a considerar destacan: sobrecarga e inadecuada definición de puestos de trabajo, formación insuficiente, supervisión insuficiente de tareas, fallos en los sistemas de comunicación, conflictos de intereses entre los recursos disponibles y las necesidades asistenciales, recursos obsoletos, escaso nivel de automatización, incorrecto mantenimiento de los medios diagnósticos y terapéuticos, insuficiente estandarización de procesos, etc. Estos fallos latentes se muestran en el conocido "modelo del queso suizo" de Reason. En este modelo se observa gráficamente el papel que juegan los factores predisponentes, así como los errores humanos o los fallos del sistema. Las barreras del sistema sanitario para reducir los riesgos o peligros de las actividades sanitarias y evitar la aparición de efectos adversos para el paciente se representan como lonchas de queso, en las que sus agujeros representan los fallos humanos y del sistema. Cuando se produce un alineamiento simultáneo de los fallos de las barreras, ocurre el efecto adverso.



Modelo del "queso suizo" de Reason

La mejora de la seguridad del paciente requiere un cambio de cultura de la organización que tiene que introducir los mecanismos necesarios para disminuir las barreras estructurales, potenciar el liderazgo, implicar a los profesionales y evaluar sin culpabilizar. En última instancia, la seguridad del paciente no reside en un dispositivo asombroso y costoso o en un profesional excelente, la seguridad es consecuencia de un modo de trabajar en el que la aplicación del mejor conocimiento disponible es un elemento decisivo.

Llevar a buen puerto la seguridad en cualquier centro precisa que la cultura de la seguridad y la implementación de prácticas y procedimientos seguros formen parte del "cuaderno de bitácora" de los centros sanitarios. Evitar que se conviertan en simple retórica o en el Santo Grial de clínicos y gestores exige además promover desde las facultades de Medicina y desde el liderazgo de los servicios hospitalarios, dos valores individuales de profundo significado y utilidad para la práctica clínica: sensatez y perseverancia.

Resulta obvio que los enormes avances en la práctica sanitaria ocurridos en las últimas décadas, la incorporación de modernas tecnologías y de poderosas herramientas diagnósticas y terapéuticas, la han transformado en una actividad cada vez más compleja, no exenta de riesgos potenciales.

"...la práctica y el ejercicio de la medicina, que en el pasado solía ser simple, poco efectiva y relativamente segura, en la actualidad se ha transformado en compleja y efectiva, pero potencialmente peligrosa."

Sir Cyril Chantler

Referencia bibliográfica

C. Aibar; J. Aranaz (2007). "Seguridad del paciente: cuaderno de bitácora". *IIIE*. Buenos Aires: Academia Nacional de Medicina. [Consultado 10-4-2010]

En este sentido, relacionando la seguridad con la teoría de la complejidad, algún autor ha señalado, por ejemplo, la prescripción y la administración de medicamentos a los pacientes como una tarea altamente compleja, dado el amplio abanico de posibilidades existentes, en cuanto a la cantidad de medicamentos disponibles en el mercado y con relación a las múltiples alternativas de dosis, frecuencia y modos de administración. Así, analiza una serie de propuestas, tales como *feedback* para la corrección, eliminación de pasos, redundancia, automatización y reducción de la complejidad de las tareas, para determinar su efectividad como estrategias de reducción de efectos adversos, relacionados en concreto con la medicación, pero de posible aplicación general.

Basándonos en los riesgos identificados mediante alguno de los sistemas descritos, pueden ponerse en marcha planes de control de riesgos que pueden dirigirse a su prevención, reducción, o mitigación.

	Evitable	Reducible	Inevitable
Intolerable ****	Planes de prevención	Planes de reducción	Planes de mitigación
Importante ***			
Moderado **			
Bajo *			

Matriz de riesgo-evitabilidad y planes de control

Como base sólida en la reducción de riesgos asistenciales está la implantación de prácticas seguras basadas en la evidencia, de las que se espera obtener beneficios significativos en la seguridad de los pacientes. Estas prácticas deben contar con una evidencia de su efectividad; hay que buscar las que tengan un impacto potencial considerado alto y que no conlleven una gran complejidad de implantación.

7.4. Unidades de gestión de riesgos clínicos (UGRC)

Si por riesgo entendemos la posibilidad de que se produzca un resultado indeseable, o la ausencia de un resultado deseable, a lo largo del proceso de atención sanitaria, podemos referirnos a la gestión de riesgos como "la actividad de identificación, análisis y respuesta a los riesgos acaecidos o que puedan llegar a producirse, con el objetivo de evitar que ocurran en el futuro o minimizar sus consecuencias". La gestión eficaz de los riesgos implica una combinación entre el aprendizaje de aquellas cosas que hayan ido mal (reactivo) y la prevención ante potenciales riesgos para evitar que impacten en el servicio que presta nuestra organización (proactivo).

Como hemos visto antes, los riesgos se pueden identificar, estudiar, controlar, y adoptar medidas para minimizar el daño que pueden producir, pero es imposible evitar completamente el daño al paciente, debido al margen de error que, como cualquier actividad humana, conlleva la propia actividad sanitaria.

Referencia bibliográfica

Y. Bar-Yam (2004, 01 de septiembre). "System Care: Multiscale analysis of Medical Errors—Eliminating errors and improving organizational capabilities". *NECSI Technical Report*. New England Complex Systems Institute. [Consultado el 10-4-2010]

Referencia bibliográfica

A. Pardo y otros (2008). "Las unidades funcionales para la gestión de riesgos sanitarios (seguridad del paciente)". *Med Clin Monogr* (núm. 131, supl. 3, págs. 64-71).

Las actividades señaladas pretenden gestionar el riesgo que puede sufrir el paciente. La gestión de riesgos se basa precisamente en la identificación, el análisis y la corrección de las causas que originan un daño al paciente posterior al tratamiento recibido.

A lo largo del tiempo se han creado distintos tipos de UGRC desde su aparición en Estados Unidos y en el Reino Unido, y se han fundamentado en objetivos muy diferentes. Éstos van desde una orientación predominantemente judicial, cuyos objetivos primordiales son la investigación de los incidentes, la evaluación de las situaciones de riesgo (*risk assessment*), la tramitación de las reclamaciones, la supervisión de las causas de litigio y la estructuración de los pagos de las indemnizaciones, en el caso americano, hasta un enfoque basado en unidades formadas por personal clínico dedicado exclusivamente a resolver estos problemas en el mundo hospitalario, como es el caso de Inglaterra.

En nuestro ámbito la experiencia habla a favor de la creación de UGRC en las que sus componentes, personal médico y de enfermería estén implicados directamente en la atención clínica a los pacientes. En España, la primera Unidad se creó en el año 2003 en el Hospital Virgen de la Arrixaca de Murcia, coordinada por inspectores médicos, enfermeras y asesores legales. En el 2004 se implantó en el Hospital General de Ciudad Real una UGRC, dirigida y coordinada por médicos y enfermeras de atención especializada en activo; en los últimos años se han desarrollado nuevas experiencias que se han replicado en otros centros, alcanzando también al ámbito de la atención primaria, aunque están pendientes de ser evaluadas en profundidad.

La gestión de riesgos es una función esencial en los servicios de salud que requiere una estructura al efecto, no en el sentido clásico de un servicio clínico, sino en el de una unidad moderna acorde con el organigrama de cada centro y capaz de liderar y coordinar actuaciones en los diferentes niveles asistenciales de un área, distrito, sector o departamento de salud. La denominación "unidades funcionales de gestión de riesgos" ha sido empleada en algunas propuestas institucionales sobre seguridad del paciente.

7.5. Estrategias de actuación-tratamiento

Los sistemas sanitarios deberían diseñarse para prevenir los errores, facilitar su detección y permitir que, si se producen, provoquen el menor daño posible.

De acuerdo con ello, las estrategias para mejorar los procesos y reducir los errores pueden clasificarse en cuatro grandes grupos:

1) **Reducir la complejidad.** La complejidad causa errores y aunque algunos procedimientos diagnósticos y tratamientos, así como casos individuales, son complejos en sí mismos, en otras ocasiones es posible su simplificación. Diferencias en las dosis o formas de administración de medicamentos, diferencias en la organización de las unidades de un mismo hospital, dependen en mu-

Referencia bibliográfica

R. Pardo y otros (2005). "Puesta en marcha de una unidad de gestión de riesgos clínicos hospitalaria". *Rev Calidad Asistencial* (núm. 20, págs. 211-215).

Referencias bibliográficas

J. M. Aranaz (2009). "Acerca de las unidades de gestión de riesgos". *Rev Calidad Asistencial* (vol. 3, núm. 24, págs. 93-94).

Plan estratégico de seguridad del paciente del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha 2009-2012. SESCAM 2009.

chas ocasiones más de preferencias personales que de evidencias científicas. Por otra parte, la organización del hospital en "compartimentos" poco cohesionados provoca que la asistencia no sea todo lo integral y estructurada que deseáramos. Este tipo de organización favorece la aparición de efectos adversos.

2) Optimizar la información. Evitar en lo posible que la asistencia dependa de la memoria de los profesionales y utilizar protocolos, vías clínicas, *checklists* o listas de comprobación y verificación, etc.

3) Automatización. El uso de las tecnologías, como la prescripción electrónica asistida, la automatización en la preparación de la medicación, dispensadores de medicación, la digitalización y generalización de la historia clínica electrónica, etc., puede ser útil al reducir el riesgo de errores, confusiones, pérdida de información, etc. No obstante, siempre debe considerarse la automatización de procesos y la incorporación de nuevas tecnologías no como un fin en sí mismos, sino que su objetivo es la mejora del proceso, empleando las tecnologías para facilitar el trabajo del personal, no para sustituirlo.

4) Incorporar e implantar las innovaciones con la mayor precaución, pues son momentos en los que los errores pueden producirse con más facilidad.

8. Políticas sobre seguridad del paciente a nivel internacional

La Organización Mundial de la Salud se refiere a la asistencia sanitaria actual en los siguientes términos:

"La combinación compleja de tecnologías e interacciones humanas que constituye el sistema moderno de prestación de atención a la salud puede aportar beneficios importantes. Sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran efectos adversos".

De esta manera, la OMS aborda explícitamente la seguridad de los pacientes.

En la Resolución 55.18 (2002) dictada con motivo de la 55.ª Asamblea Mundial de la Salud, la OMS reconoció la necesidad de promover la seguridad del paciente como principio fundamental de todos los sistemas sanitarios, instando a los Estados miembros a prestar una atención lo más cercana posible a la seguridad del paciente y a crear sistemas basados en la evidencia científica para mejorar la seguridad y la calidad de atención.

Bajo el lema: "Primero no hacer daño", en octubre del 2004 nace la **Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente** (World Alliance for Patient Safety), cuya finalidad es la de actuar como instrumento de intercambio de experiencias y facilitar el desarrollo e implementación de estrategias centradas en políticas de seguridad. Entre sus objetivos figuran: disminuir la duplicación de actividades e inversiones, apoyar iniciativas colectivas, servir de vehículo para compartir conocimientos y recursos, etc. El trabajo de la Alianza se desarrolla a través de programas, contando en la actualidad con siete, que son los siguientes:

I) Minimización de la infección nosocomial. Es el primer reto global de la Alianza: "*Una atención limpia es una atención más segura*". Programa básico para la seguridad del paciente, que aborda un aspecto clave del riesgo de los pacientes que reciben atención sanitaria: prevenir la transmisión de agentes patógenos mediante el fomento de la higiene y el lavado de manos.

II) Pacientes por la seguridad del paciente. El objetivo de este programa consiste en crear vías de participación e información y desarrollar normas y consejos para consumidores, pacientes y organizaciones, sin cuya implicación cualquier iniciativa podría estar abocada al fracaso.

Referencia bibliográfica

World Health Organization (2002). *Quality of care: patient safety*. 55 World Health Assembly.

III) Taxonomía para la seguridad del paciente. Su objetivo es establecer un marco internacional para definir y clasificar sucesos adversos, lo que permitirá apoyar el análisis y agregar la información. No pretende modificar la taxonomía ya existente, pero sí ofrecer un marco en el que los diversos conceptos puedan ser armonizados.

IV) Investigación sobre seguridad del paciente. La investigación siempre es un pilar fundamental para entender la incidencia, prevalencia y las causas de los daños a los pacientes, y así poder desarrollar soluciones adecuadas. La investigación contribuye de forma importante al aumento de la visibilidad de la seguridad del paciente.

V) Identificar y divulgar las mejores soluciones (prácticas seguras), con el fin de reducir los riesgos de la atención sanitaria y mejorar su seguridad.

En este programa, una de las iniciativas más destacables de la Alianza es la de las **High 5 s**, que busca potenciar la aplicación de soluciones estandarizadas de seguridad de los pacientes que tengan un alto valor e impacto en la prevención de efectos adversos. Estas soluciones incluyen:

- 1) Control adecuado de las soluciones concentradas de electrolitos.
- 2) Continuidad correcta de la medicación en las transiciones asistenciales.
- 3) Comunicación entre profesionales durante el traspaso de los pacientes.
- 4) Realización del procedimiento correcto en el lugar correcto del cuerpo.
- 5) Mejora de la higiene de manos para la prevención de infecciones.

Por otro lado la Alianza, junto con la Joint Commission International, presentó también un documento con nueve medidas obtenidas a partir de una revisión exhaustiva y fundamentada en la evidencia. Las nueve medidas propuestas son:

- 1) Evitar en lo posible la similitud fonética u ortográfica en los nombres de los medicamentos.
- 2) Correcta identificación de pacientes.
- 3) Comunicación durante el traspaso de pacientes.
- 4) Realización del procedimiento correcto en el lugar correcto del cuerpo.
- 5) Control de las soluciones concentradas de electrolitos.

6) Continuidad correcta de la medicación en las transiciones asistenciales.

7) Prevención de los errores en la conexión de catéteres y dispositivos de administración.

8) Uso único de los dispositivos inyectables.

9) Mejora de la higiene de las manos para la prevención de infecciones.

VI) Notificando y aprendiendo. Con la notificación de incidentes se aumenta el aprendizaje de los errores, y con ello, la seguridad. Como ya hemos comentado, la característica fundamental de un sistema de comunicación de sucesos adversos es que sea seguro para las personas y no punitivo, porque ese sistema sólo tendrá valor y resultará útil si conduce a una respuesta constructiva.

VII) Las prácticas quirúrgicas seguras salvan vidas. Se trata del segundo reto mundial lanzado por la Alianza. La atención quirúrgica es un elemento esencial de los sistemas sanitarios, que ha experimentado mejoras notables en las últimas décadas, pero la calidad y seguridad de la atención quirúrgica sigue siendo muy variable en el mundo. A través de la difusión de un listado de verificación quirúrgica, el programa pretende aumentar los niveles exigibles por los pacientes en cualquier entorno.

Además de los programas de la Alianza y de otras campañas relacionadas de la WHO-OMS, a nivel internacional existen múltiples iniciativas que han surgido desde distintos organismos de reconocido prestigio, muchos de los cuales colaboran con la propia Alianza, pero que también han difundido sus propios objetivos, compatibles, lógicamente, con las líneas establecidas por la Alianza.

Sin ánimo de ser exhaustivos, algunas de las iniciativas más interesantes que pueden citarse, son:

1) La Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), en el 2001, encargó al Evidence-Based Practice Centre de la Universidad de Stanford la tarea de estudiar la documentación científica existente para la mejora de la seguridad del paciente. El resultado es el informe *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*, que ofrece una excelente información sobre las prácticas sanitarias más seguras.

2) Un segundo informe del IOM, que complementa el informe *To err is human*, en *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*, publicado en el 2001, que pone de manifiesto la dificultad de garantizar completamente la seguridad en un ámbito tan complejo como el sistema sanitario.

3) La Joint Commission International recoge en su programa *The National Patient Safety* seis líneas relacionadas con la mejora de la exactitud de la identificación del paciente, mejora de la efectividad de la comunicación entre el personal sanitario, mejora del uso seguro del medicamento, continuidad y precisión de la medicación a utilizar a lo largo del proceso de atención, reducción del riesgo de infecciones relacionadas con la atención recibida y reducción del riesgo de lesiones para el paciente producidas como consecuencia de las caídas.

4) En el marco de la Unión Europea (UE), durante la Presidencia luxemburguesa del Consejo, en el 2005, se adoptó la Declaración de Luxemburgo sobre la seguridad de los pacientes, en la que se reconoce que el acceso a una asistencia sanitaria de calidad es un derecho humano fundamental valorado por la UE, y que la mejora continua de la calidad asistencial es un objetivo clave tanto para la seguridad de los pacientes, como para la gestión eficiente de los sistemas de salud. La Comisión Europea se propone mejorar la seguridad de los pacientes mediante el intercambio de información y de experiencias, en línea con la Declaración de Luxemburgo sobre la seguridad de los pacientes, que contiene varias recomendaciones en este campo, dirigidas a los proveedores, a los Estados miembros, y a las instituciones europeas. A estas últimas, la Declaración recomienda:

- Establecer un foro europeo, con participación de los principales agentes implicados, para discutir actividades europeas y nacionales en relación con la seguridad del paciente.
- Trabajar conjuntamente con la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS, estableciendo un "banco europeo" de buenas prácticas, ejemplos y estándares.
- Crear mecanismos de soporte para las iniciativas nacionales en este campo, desde la Dirección General de Salud y Protección del Consumidor.
- Asegurar que las regulaciones de la UE sobre productos y servicios médicos se establecen teniendo en cuenta la seguridad del paciente.
- Facilitar el desarrollo de estándares internacionales sobre seguridad y rendimiento de la tecnología médica.
- Asegurar que el marco regulador europeo recoge la privacidad y la confidencialidad de la historia clínica, a la vez que se facilita su acceso por parte del profesional sanitario.

En línea con estas recomendaciones, el Grupo de Alto Nivel sobre Servicios Sanitarios y Asistencia Médica constituye un grupo de trabajo sobre la seguridad de los pacientes, en el que participan 24 Estados miembros y representan-

Referencia bibliográfica

Declaración de Luxemburgo sobre la seguridad de los pacientes. [Consultado 10-4-2010]

Referencia bibliográfica

Grupo de trabajo sobre la seguridad de los pacientes. [Consultado el 8-4-2010]

tes de la sociedad civil, para determinar ámbitos clave de la seguridad de los pacientes, a los que la colaboración y la coordinación de actividades a escala europea pueda aportar un valor añadido.

5) La National Patient Safety Agency (NPSA) del NHS ha publicado una guía denominada *La seguridad del paciente en siete pasos*, que consisten en: construir una cultura de seguridad, liderazgo del equipo de personas, integrar las tareas de gestión de riesgos, promover que se informe, involucrar y comunicarse con pacientes y público, aprender y compartir lecciones de seguridad e implementar soluciones para prevenir daños. En el Reino Unido la preocupación por los errores médicos ha llevado a promover la política de identificación y reducción de errores médicos y efectos adversos; así, tras la publicación en el año 2000 del informe antes citado *National Health Service (NHS): An organisation with a memory*, se puso en marcha un plan del Gobierno con el objetivo de promover la seguridad del paciente, que queda recogido en el programa: *Building a safer NHS for patients*.

La seguridad del paciente en siete pasos (NHS)

- 1) Construir una cultura de seguridad.
- 2) Liderazgo del equipo de personas.
- 3) Integrar las tareas de gestión de riesgos.
- 4) Promover que se informe.
- 5) Involucrarse y comunicarse con pacientes y público.
- 6) Aprender y compartir lecciones de seguridad.
- 7) Implementar soluciones para prevenir daños.

6) El National Quality Forum (NQF) propone, como vimos (tabla de buenas prácticas para la seguridad del paciente NQF), a partir de criterios de especificidad, evidencia de efectividad, beneficio, capacidad de generalización y factibilidad, treinta prácticas seguras que pueden ser agrupadas en cinco grupos:

- Crear cultura de seguridad.
- Adecuar la capacidad del servicio a las necesidades del paciente.
- Facilitar transferencia de información y claridad en la comunicación.
- Mejorar la seguridad en entornos y procesos de atención específicos.
- Incrementar el uso seguro de la medicación (de hecho, trece de las treinta prácticas están directamente relacionadas con la medicación).

7) El Comité Europeo de la Sanidad (CDSP) en el informe "La prevención de los eventos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico", realiza una serie de recomendaciones a los Estados miembros relativas a la gestión de la seguridad y la calidad en la atención sanitaria, considerando que el acceso a la atención sanitaria segura es un derecho básico de cada uno de los ciudadanos de todos los Estados miembros y que pacientes y ciudadanos tienen derecho

Referencia bibliográfica

National Health Service. NPSA (2005). *La seguridad del paciente en siete pasos*. Traducción de la Agencia de Calidad. Ministerio de Sanidad y Consumo. [Consultado en 10-4-2010]

a recibir y a tener fácil acceso a información pertinente sobre la seguridad de la atención sanitaria en un formato y un lenguaje que puedan comprender. Estas recomendaciones son:

- Asegurar que la seguridad del paciente se sitúe en el centro de todas las políticas sanitarias pertinentes, en especial como uno de los fundamentos de las políticas de mejora de la calidad.
- Elaborar un marco político en materia de seguridad del paciente que sea coherente y completo y que:
 - promueva una cultura de la seguridad en todos los niveles de la atención sanitaria;
 - aborde el diseño de sistemas sanitarios para la seguridad del paciente con carácter proactivo y preventivo;
 - sitúe a la seguridad del paciente en una posición de prioridad del liderazgo y la gestión;
 - ponga de relieve la importancia de aprender de la experiencia habida en los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.
- Elaborar un sistema para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, con las siguientes características y funcionalidades:
 - No punitivo y equitativo en sus objetivos.
 - Independiente de los procesos de regulación.
 - Que ofrezca a los proveedores de atención sanitaria y al personal sanitario condiciones que faciliten la comunicación de los incidentes de seguridad (voluntariedad, anonimato, confidencialidad).
 - Que garantice la agrupación y analice las comunicaciones de EA en el nivel local, regional o nacional.
 - Que involucre tanto al sector público como al privado.
 - Que facilite la implicación de los pacientes y sus familiares en todos los aspectos relacionados con la seguridad del paciente, incluida la comunicación de incidentes.
- Examinar la función de otras fuentes de datos existentes, tales como las quejas de los pacientes y los sistemas de indemnización a los mismos, las bases de datos clínicos, etc., como fuentes complementarias de información.

- Elaborar programas de educación para todo el personal sanitario, con el fin de mejorar la comprensión de los procesos de toma de decisiones clínicas y de gestión del riesgo, así como el modo adecuado de enfocar los incidentes de seguridad del paciente.
- Cooperar en el plano internacional para construir una plataforma de intercambio de experiencias y aprendizaje en aspectos de la seguridad de la atención sanitaria, incluidos:
 - El diseño proactivo de sistemas de atención sanitaria seguros.
 - La comunicación de los incidentes de seguridad del paciente y el aprendizaje a partir de los mismos y del proceso de su comunicación.
 - Métodos de normalización de los procesos de atención sanitaria.
 - Métodos de identificación y gestión de riesgos.
 - Elaboración de indicadores de seguridad del paciente normalizados.
 - Elaboración de una nomenclatura/taxonomía normalizada en materia de seguridad del paciente y procesos de atención.
- Promover la investigación sobre la seguridad del paciente.

9. Iniciativas sobre seguridad del paciente en España

En nuestro país no es sino hasta abril del año 2007 cuando el Ministerio de Sanidad y Consumo (hoy de Sanidad y Política Social), de acuerdo con su responsabilidad de mejorar la calidad del sistema sanitario en su conjunto, –tal y como establece la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud–, a través de la Agencia de Calidad y mediante el **Plan de calidad del SNS**, formaliza la seguridad del paciente como una prioridad a nivel estatal.

Referencia bibliográfica

Plan de calidad del sistema nacional de salud. [Consultado el 10-4-2010]

La "Estrategia 8" de este plan propone: "mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS":

"Los efectos no deseados, secundarios en la atención sanitaria, representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios desarrollados. A las consecuencias personales en la salud de los pacientes por estos daños hay que añadir el elevado impacto económico y social de los mismos.

Por tanto, mejorar la seguridad de los pacientes viene siendo una estrategia prioritaria en las políticas de calidad de los sistemas sanitarios y se han adoptado estrategias por parte de diversos organismos internacionales (UE, OMS, OCDE, etc.) para abordar la ocurrencia de eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria".

Tras esta introducción, plantea cinco grandes objetivos, y un conjunto de actuaciones para cada uno de ellos:

- **Objetivo 8.1.** Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales y los pacientes en cualquier nivel de atención sanitaria.
- **Objetivo 8.2.** Diseñar y establecer sistemas de información y para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente (sistema de notificación de efectos adversos).
- **Objetivo 8.3.** Implantar prácticas seguras en el sistema nacional de salud.
- **Objetivo 8.4.** Reforzar los sistemas de calidad para los centros y servicios de transfusión.
- **Objetivo 8.5.** Desarrollar medidas de mejora de la calidad de los procesos de la Organización Nacional de Trasplantes".

El origen de esta estrategia nacional se encuentra en el estudio ENEAS, al que ya nos hemos referido, y que, como se comentó, mostró los siguientes resultados sobre seguridad del paciente en los hospitales españoles: una incidencia de pacientes con efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria del 9,3%.

Como vimos, los resultados hallados son bastante similares y comparables con los encontrados en otros estudios internacionales de países desarrollados.

También se ha comentado que, con posterioridad (2007), se llevó a cabo el estudio APEAS en atención primaria.

Como objetivos específicos en materia de seguridad del paciente, el Plan de calidad establece en el objetivo 8.3.1 las siguientes once líneas de actuación:

- **Objetivo 8.3. Implantar prácticas seguras en el sistema nacional de salud**
 - **O.8.3.1.** A través de convenios con las comunidades autónomas se promoverán proyectos que impulsen y evalúen prácticas clínicas seguras:
 - 1) Prevenir los efectos adversos de la anestesia en cirugía electiva.
 - 2) Prevenir fracturas de cadera en pacientes ingresados.
 - 3) Prevenir úlceras por presión en pacientes en riesgo.
 - 4) Prevenir el trombo-embolismo pulmonar (TEP) / trombosis venosa profunda (TVP) en pacientes de riesgo.
 - 5) Prevenir la infección nosocomial.
 - 6) Prevenir los errores debidos a la medicación.
 - 7) Prevenir los efectos adversos relacionados con la atención a pacientes crónicos.
 - 8) Prevenir los efectos adversos en la atención a pacientes que precisen cuidados paliativos.
 - 9) Asegurar una atención correcta al embarazo, parto y puerperio.
 - 10) Propiciar la implantación del consentimiento informado con criterios uniformes.
 - 11) Favorecer el cumplimiento de las últimas voluntades.

Para impulsar estas políticas, desde el 2007, la Agencia Nacional de Calidad pone todos los años a disposición de las comunidades autónomas un presupuesto finalista para poner en marcha acciones y proyectos relacionados con la mejora de la seguridad del paciente a través de convenios singulares firmados con cada comunidad. El importe total de este presupuesto viene a ser de unos 5 millones de euros anuales. Los convenios se publican en el BOE y su duración máxima es de un año.

Página web

El Ministerio de Sanidad y Política Social mantiene un portal de seguridad del paciente, en el que incorpora una serie de contenidos de formación, cursos en línea sobre esta materia, información de interés y recursos disponibles en Internet, tales como publicaciones, eventos, convocatorias, enlaces, etc.

Prácticamente todas las comunidades autónomas han desarrollado o están desarrollando, con más o menos énfasis, acciones específicas que se enmarcan en planes de seguridad del paciente, bien integrados dentro de sus planes de calidad, o como elementos diferenciados dentro de la política de calidad de las consejerías o departamentos de salud correspondientes.

Se exponen algunos ejemplos de acciones e iniciativas relacionadas con la seguridad del paciente en varias comunidades autónomas:

Andalucía

El II Plan de calidad del sistema sanitario público de Andalucía 2005-2008, contempla en el Proyecto estratégico 11: seguridad del paciente.

La estrategia para la seguridad del paciente declara el propósito de crear una nueva cultura de seguridad alrededor de los temas de seguridad clínica, en el marco de la Alianza por la Seguridad del Paciente propugnada por la OMS.

La estrategia se organiza en torno a 24 objetivos que abordan la gestión de riesgos, los sistemas de información, la investigación, la formación de los profesionales y las buenas prácticas en seguridad, claves en los procesos operativos. Uno de los objetivos específicos es la creación de un observatorio para la seguridad del paciente "con el fin de poner a disposición de las organizaciones, y de todos los interesados, el conocimiento generado por sus profesionales (buenas prácticas, acciones de mejora, notificación de incidentes, etc.) y el procedente de otras organizaciones y sistemas, con la finalidad de ayudar a proporcionar cuidados cada vez más seguros".

Cataluña

La Alianza para la Seguridad de los Pacientes en Cataluña es una iniciativa impulsada desde el Departamento de Salud de la Generalitat, para establecer una red de grupos de interés que se impliquen en promover la seguridad e integrar ideas que potencien la concienciación y el abordaje del tema.

Misión: "Promover la seguridad de los pacientes en Cataluña mediante el desarrollo y mejora de los sistemas de detección y prevención de problemas de seguridad asistencial y la coordinación de las diferentes iniciativas que se llevan a cabo. Contribuir a la implicación entre ciudadanos, profesionales, centros y administración para que la sociedad pueda abordar estos temas de manera positiva."

Visión: "La Alianza para la Seguridad de los Pacientes en Cataluña quiere ser un referente en el desarrollo y aplicación de los conocimientos científicos y la metodología de calidad y seguridad más avanzadas, y aglutinar y apoyar los esfuerzos de profesionales, gestores y Administración para conseguir la mejora de la seguridad clínica, e informar y promover la implicación de los ciudadanos para que se pueda abordar de manera constructiva."

Madrid

Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid. Una iniciativa orientada a incrementar la calidad de la asistencia sanitaria y la seguridad de los profesionales y pacientes en el entorno sanitario.

Valencia

Plan estratégico de la Agencia Valenciana de Salud

Objetivo 8: 8. Promover la seguridad en la asistencia sanitaria.

País Vasco

Plan de calidad. Objetivo de elevar el número de notificaciones de efectos adversos.

Castilla-La Mancha

Plan estratégico de seguridad del paciente 2009-2012 (ved anexo).

Otras comunidades (abril del 2010)

- Servicio Cántabro de Salud: creación de 3 unidades funcionales sobre seguridad del paciente.
- Planes formativos en algunas de ellas (Ej.: en Asturias, el SESPA imparte acciones formativas de seguridad de pacientes a personal de los hospitales).

10. Aspectos éticos en torno a la seguridad del paciente

En términos generales y hasta hace relativamente poco tiempo, puede decirse que la práctica habitual de/en la mayoría de organizaciones sanitarias ha sido la de silenciar y ocultar sistemáticamente los errores ocurridos. La gran llamada de atención que, a nivel global, supuso el informe *To err is human* consiguió hacer visible y situar el problema en la agenda de los gobiernos, de las instituciones sanitarias y de los profesionales sanitarios.

Parece evidente que los sistemas sanitarios y las instituciones deben realizar un importante esfuerzo para definir políticas que, por un lado, transmitan confianza a los profesionales, y por otro, aborden aspectos como el apoyo que deben recibir los pacientes y familias víctimas de un problema de seguridad, así como el apoyo a los profesionales relacionados con el problema concreto.

En este sentido, un ejemplo interesante es el de la política de la Veterans Health Administration (VHA), que lo plantea de la siguiente manera:

"Los clínicos y otros líderes de la organización deben trabajar conjuntamente para asegurar que se comunica de forma rutinaria a los pacientes los problemas de seguridad que son atribuibles a la atención sanitaria. Decir a los pacientes que su salud se ha visto perjudicada, en vez de beneficiada, por la atención sanitaria nunca es fácil y debe hacerse con las habilidades y el tacto necesarios. Aun así, la VHA requiere que se revelen los problemas a los pacientes que hayan sido lesionados por alguna intervención sanitaria (...); revelar los efectos adversos a los pacientes es consistente con los valores centrales de la VHA: confianza, respeto, excelencia, compromiso y compasión. Los clínicos están éticamente obligados a ser honestos con sus pacientes. Comunicar la difícil verdad de un episodio adverso demuestra respeto por los pacientes y un compromiso con la mejora de la calidad."

VHA National patient safety improvement handbook. [Consultado 10-4-2010]

La ocurrencia del daño desencadena además otra obligación ética personal del profesional sanitario: informar a la organización de lo sucedido para que ésta adopte las medidas que considere oportunas. Como hemos visto, a pesar de todos los esfuerzos preventivos, los errores ocurren, y las organizaciones tienen que asumir las responsabilidades derivadas de ellos.

Una primera cuestión importante, con potenciales repercusiones éticas, es cómo llega a saber una organización que se ha producido el error. Existen varias posibilidades, una es mediante los propios procesos de vigilancia activa de "eventos centinela" o demás sistemas de gestión de riesgos, o mediante la propia notificación del profesional que ha cometido el error. En principio esto no plantea problemas éticos. Pero hay una posibilidad que sí que conlleva algunas cuestiones con este carácter. Se trata de la figura del informador no directamente implicado en lo sucedido: el *whistle-blower* o "soplón", que puede ser anónimo o no. Esta persona puede filtrar la información directamente a la

organización de forma interna, saltándose habitualmente los cauces normales, o hacerla llegar a la propia organización por otros medios externos, por lo general filtrándola previamente a los medios de comunicación. El manejo por parte de una organización de información sensible, como es la relativa a posibles errores médicos cuando proviene de este tipo de fuentes es un asunto complejo y problemático. De hecho puede inducir un conflicto muy grave en la organización, con consecuencias a veces difícilmente reparables.

El informe del IOM plantea otra cuestión que también es problemática. Según *To err is human*, el derecho a saber de los pacientes no es un derecho a saber individualizado. Consiste en el derecho a acceder a la información sobre errores y seguridad que ocurren en una determinada organización en términos epidemiológicos o poblacionales, pero no en el derecho a saber que el resultado obtenido por determinado paciente se debió a un error y no al azar o a la fragilidad del cuerpo humano. El informe argumenta esta posición desde la necesidad de ponderar prudencialmente las obligaciones del principio de autonomía con las de la no-maleficencia, que obligan a generar una cultura de la seguridad. Desde este punto de vista, esto sólo puede hacerse si los profesionales confían en que informar a la organización sobre lo ocurrido no los expone a la demanda judicial o la represalia interna. Las excepciones a la limitación de la información a los pacientes deben ser ponderadas y adecuadamente justificadas.

En este contexto, un informe del Hastings Center, del 2003, *Promoting Patient Safety: An ethical basis for Policy Deliberation*, realiza una lectura ética del informe, que constituye un punto de referencia en la reflexión ética sobre esta materia y puede ser de aplicación universal.

Las organizaciones sanitarias tienen, como los profesionales, obligaciones de no-maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia respecto a la seguridad de los pacientes. Por ello, al igual que en el caso de los profesionales, la organización tiene el deber de reparar el daño producido, no sólo en el orden material sino también en el orden moral. Esta obligación nace de la preocupación por el bienestar del paciente, ligada al principio de beneficencia. La organización también tiene obligación de pedir perdón y de apoyar emocionalmente a los pacientes afectados o a sus familiares, por ejemplo, mediante servicios profesionales adecuados, como psicólogos o mediadores. Estos servicios también deberían ofrecerse a los profesionales. Otra forma de hacerlo es permitir a los afectados participar activamente en los procesos de mejora de la calidad que tengan que ver con el daño que ellos han sufrido (pacientes), o que han producido (profesionales).

Referencia bibliográfica

V. Sharpe (2003). "Promoting Patient Safety: An Ethical Basis for Policy Deliberation". *Hastings Center Report Special Supplement 33* (núm. 5, págs. S1-S20).

Desde el punto de vista de la ética principialista, las obligaciones relativas a la seguridad de los pacientes derivan, en primer lugar, del principio de no-maleficencia. Pero además, en un segundo lugar, derivan del principio de justicia, por cuanto el error y la falta de seguridad obligan a invertir recursos extra con un alto coste de oportunidad. Una vez ha ocurrido un efecto adverso, operan los principios de autonomía y beneficencia: el paciente tiene derecho, por una parte, a saber qué ha pasado y, por otra, a reclamar apoyo, ayuda y reparación del daño causado. De esta manera, las obligaciones éticas en torno a la seguridad quedan configuradas por los cuatro principios, y no sólo por uno de ellos. Además, como se ha dicho, estas obligaciones no son sólo personales de cada uno de los profesionales, sino también de las organizaciones en conjunto.

La realización efectiva de las obligaciones éticas organizacionales respecto a la seguridad de los pacientes exige poner en marcha instrumentos operativos adecuados. Estos instrumentos son los mismos que plantea la ética de las organizaciones en general. Uno de ellos es el desarrollo de la perspectiva ética inherente a cualquier sistema de acreditación o certificación de la calidad. Todos los sistemas de acreditación están incorporando estándares en torno a la seguridad de los pacientes, que son, por tanto, estándares intrínsecamente éticos. El otro es la necesidad de que los comités de ética asistencial aborden también estas cuestiones, sobre todo reforzando la protocolización y la formación de las dimensiones éticas de la seguridad de los pacientes.

Referencia bibliográfica

P. Simón (2004). "Ética y seguridad de los pacientes". *Humanitas n° 8: Seguridad Clínica*. Barcelona: Fundación Medicina y Humanidades Médicas.

11. El papel y la implicación de los pacientes

Comunicar, informar, apoyar y difundir de forma proactiva la adopción y aplicación de prácticas seguras entre los pacientes, promoviendo actitudes y comportamientos adecuados y favorables a la seguridad, forma parte de las obligaciones y responsabilidades de las organizaciones sanitarias. La gestión de las expectativas de los usuarios, el desarrollo de la *health literacy* o "alfabetización sanitaria", la capacitación o adiestramiento para fomentar la corresponsabilidad de los pacientes en su proceso de atención, son fundamentales para favorecer y fomentar la cultura de seguridad.

Health literacy

La *health literacy* se define como el grado en el que los individuos tienen capacidad y competencia para obtener, procesar y comprender información sanitaria básica y la necesidad de atención o servicios, que les permita adoptar decisiones apropiadas en materia de salud.

Como hemos visto a lo largo del módulo, la OMS destaca el importante papel del propio paciente en la seguridad clínica, a través del programa **Pacientes por la seguridad de los pacientes**, de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente, y algunas agencias como la AHRQ, o el mismo NHS han llevado a cabo campañas (ver más adelante) para fomentar un papel más activo del paciente, como por ejemplo, promoviendo que el paciente pregunte sus dudas a los profesionales en aras de la seguridad.

Uno de los principales objetivos en el campo de la seguridad del paciente es la sensibilización de los diferentes agentes implicados respecto de la importancia de la seguridad en la calidad de la asistencia sanitaria. La importancia de la información y formación a los pacientes contribuye a mejorar su percepción sobre los servicios sanitarios, ya que, de hecho, los pacientes tienden a considerar como un "error sanitario" tanto una atención de calidad inadecuada, como resultados no deseados de la práctica clínica, efectos adversos no prevenibles o incluso carencias en habilidades sociales y de comunicación de los profesionales sanitarios.

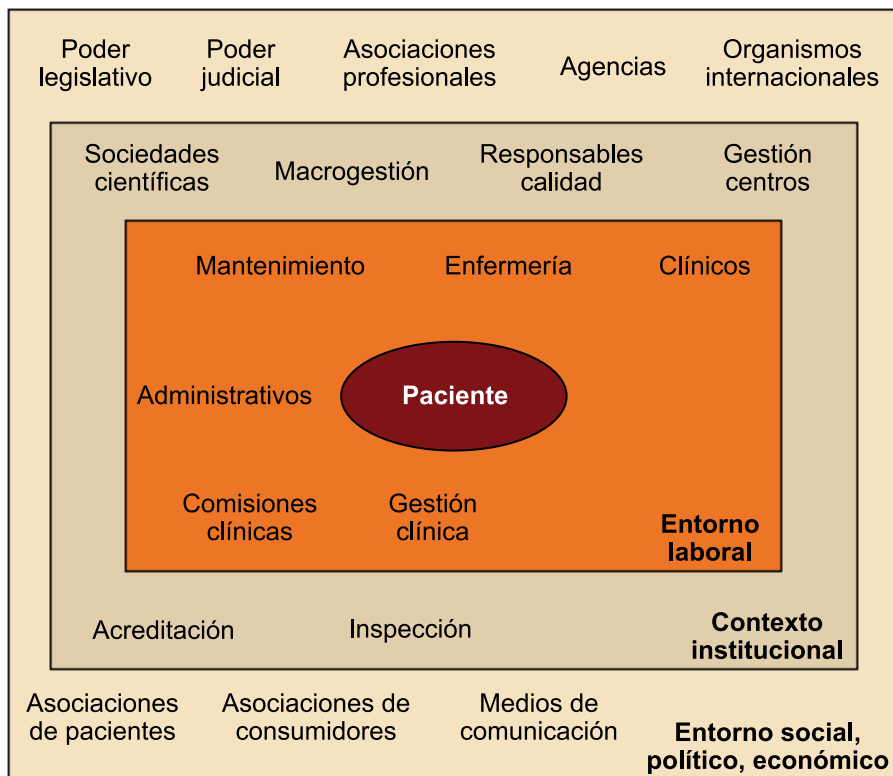
Con frecuencia los medios de comunicación (sobre todo la prensa escrita), son la única o principal fuente de información de errores clínicos, lo que resulta relevante, ya que en general están aumentando las noticias de prensa sobre este problema, al tiempo que hay menos tolerancia ante el error que un profesional competente y razonable pudiera cometer como fruto del azar.

Referencia bibliográfica

J. J. Mira y otros (2008). "Percepción de seguridad clínica tras el alta hospitalaria". *Med Clin Monogr* (núm. 131, supl 3, págs. 26-32).

Referencia bibliográfica

J. J. Mira y otros (2010). "Noticias de prensa sobre errores clínicos y sensación de seguridad al acudir al hospital". *Gac Sanitar* (vol. 1, núm. 24, págs. 33-39).



Stakeholders o agentes implicados en seguridad del paciente

A continuación transcribimos algunos modelos de instrumentos elaborados para involucrar a los pacientes en su autocuidado y en distintos aspectos del proceso asistencial, y contribuir, así, en su seguridad.

Hable de su salud. Recomendaciones de la iniciativa Speak up (JCAHO)

S (*speak up*)

Hable sobre lo que concierne a su salud, sus inquietudes y si no lo entiende, pregunte de nuevo. Es su salud y tiene derecho a saber. Avise si observa errores o algo que no le parece correcto.

P (*pay attention*)

Preste atención y asegúrese de que recibe el tratamiento correcto, sus riesgos y quién le tratará. No asuma nada porque sí.

E (*educate*)

Infórmese sobre su diagnóstico, las pruebas que le deben hacer, lea los prospectos y los documentos de información, aprenda a usar los aparatos y dispositivos que requiera su tratamiento. Comprenda su diagnóstico.

A (*ask*)

Pida a un familiar o amigo que le ayude a preguntar en momentos de estrés, y a recordar las respuestas y asegurarse de que entienden sus opiniones.

K (*know*)

Conozca la medicación que toma y el porqué, así como sus efectos secundarios e interacciones. Compruebe la legibilidad de las recetas.

U (*understand*)

Conozca la calidad del centro en el que recibe atención, la cualificación de su personal, listas de espera, resultados, etc.

P (*participate*)

Participe de las decisiones que afectan a su tratamiento: ¿quién le tratará?, ¿cuánto puede durar? Hable con otras personas que hayan pasado procedimientos similares.

Cosas que usted puede hacer para evitar errores con medicamentos. Recomendaciones de la iniciativa Speak up (JCAHO)

Los errores con medicamentos ocurren todos los días; en el consultorio del médico, en el hospital y en el propio domicilio. Algunos errores son más graves que otros, pero algunas de estas equivocaciones pueden evitarse. Aquí tiene algunas cosas básicas que puede hacer para evitar que usted o sus seres queridos padezcan errores debidos al uso de medicamentos.

En el consultorio del médico y en la farmacia:

- Dé a su médico una lista de los medicamentos, vitaminas, plantas medicinales y suplementos que toma actualmente.
- Cuando le receten un medicamento nuevo, recuerde a su médico las alergias que padece y las reacciones negativas a otros medicamentos que haya tenido.
- Si está tomando muchos medicamentos, pregunte a su médico si es adecuado o seguro tomarlos simultáneamente.
- Haga lo mismo con las vitaminas, las plantas medicinales y otros suplementos.
- Tenga en cuenta que no siempre puede ser mejor tomar más medicamentos. Pregunte a su médico en qué forma ayudará un medicamento adicional.
- Asegúrese de poder leer la letra manuscrita en las recetas. Si usted no puede leerla, probablemente el farmacéutico tampoco pueda hacerlo. Puede pedir que le imprimen su receta. Lea el rótulo del medicamento que le han recetado.
- Asegúrese de que en el rótulo aparezca su nombre y el nombre correcto del medicamento. Algunos medicamentos tienen nombres similares, que pueden confundirse entre sí.
- Si no tiene la seguridad acerca de si debe tragar o masticar su medicamento, consúltelo a su médico o su farmacéutico. Pregúnteles también si puede cortar o aplastar una píldora o un medicamento.
- Pregunte a su médico o al farmacéutico si no hay peligro en tomar alcohol junto con su medicamento.
- Tome el medicamento tal como se lo han recetado, y no deje de tomarlo sin haber preguntado antes a su médico.
- Siempre que tenga una duda acerca de un medicamento, consulte a su médico o a su farmacéutico.

En el hospital:

- Proporcione a su médico una lista de los medicamentos, vitaminas, plantas medicinales y suplementos que toma actualmente.
- Asegúrese de que el médico y el personal de enfermería compruebe su pulsera de identificación y le pregunta su nombre antes de darle un medicamento.
- Pregunte a su médico y personal de enfermería en qué forma ayudará un nuevo medicamento. Pida información escrita sobre el medicamento, incluyendo la marca original y los nombres de sus equivalentes genéricos.
- Consulte a su médico y al personal de enfermería acerca de posibles efectos colaterales o secundarios de sus medicamentos.
- Si piensa que está a punto de recibir un medicamento equivocado o incorrecto, no tenga temor de indicarle esto al médico o enfermero/a.
- Recuerde los horarios en los que toma sus medicamentos normalmente. Si no se los traen a esa hora, dígaselo al médico o al personal de enfermería.

- Informe al médico o al personal de enfermería si no se siente bien después de recibir un medicamento. Si piensa que está sufriendo una reacción o algún efecto secundario, pida ayuda de inmediato.
- Si no se siente suficientemente bien como para hacer preguntas acerca de sus medicamentos, pida a uno de sus parientes o amigos que haga estas preguntas por usted y le ayude a asegurarse de que usted reciba y tome los medicamentos correctos.
- Si recibe fluidos por vía endovenosa (IV), lea lo que contienen las bolsas de fluidos inyectables. Si no se siente suficientemente bien como para hacer esto, pida a uno de sus parientes o amigos que lo haga.
- Si le están administrando fluidos por vía endovenosa (IV) pregunte al personal de enfermería cuánto debe tardar el líquido en terminarse. Avise si el goteo parece ser demasiado rápido o demasiado lento.
- Pida una copia de su registro de administración de medicamentos. Este registro enumera todas las medicinas que usted debe tomar. Controle su exactitud. Si no se siente suficientemente bien como para hacer esto, pida a uno de sus parientes o amigos que le ayude.
- Antes de salir del hospital, asegúrese de haber entendido todas las instrucciones respecto de los medicamentos que debe seguir tomando, y haga todas las preguntas que considere necesarias acerca de cualquiera de ellos.

Diez recomendaciones para obtener servicios de salud más seguros. Australian Council for Safety and Quality in Health Care

Las diez recomendaciones que se presentan a continuación pueden ayudarle a adoptar una actitud más activa en su cuidado de la salud. Se han incluido algunas preguntas que usted podría hacer a los profesionales sanitarios. Si no hubiera suficiente tiempo para que usted haga todas sus preguntas, puede solicitar una cita más larga o volver a una hora más conveniente.

1) Participe activamente en su propio cuidado de salud. Participar en las decisiones sobre su tratamiento es el modo más importante y singular de prevenir que se cometan errores y obtener el mejor cuidado posible para sus necesidades.

2) Verbalice sus preguntas e inquietudes. Diga: "No estoy seguro de si he entendido lo que usted ha dicho..." "Me preocupa que..." "¿Podría volver a explicarme esto?" "¿Puedo volver con mi familia para hablar sobre esto de nuevo?"

3) Infórmese mejor sobre su enfermedad o tratamientos preguntando a su médico o al personal de enfermería y utilizando otras fuentes confiables de información.

Pregunte: "¿Me podría explicar más sobre mi enfermedad?" "¿Qué seguridad hay de que la tengo?" "¿Me podría decir dónde puedo encontrar más información?" "¿Por qué necesito hacerme esta prueba?" "¿De qué modo me ayudará este tratamiento?" "¿Cuáles son los riesgos de este tratamiento?" "¿Qué es lo más probable que suceda si no recibo tratamiento?", etc.

4) Mantenga una lista de todos los medicamentos que toma. Puede usar la lista para avisar a su médico y farmacéutico respecto de todo lo que toma y sobre cualquier alergia que pueda tener. Recuerde anotar en la lista medicamentos con y sin prescripción médica, así como productos complementarios como vitaminas y plantas medicinales.

5) Asegúrese de que tiene un buen conocimiento de los medicamentos que toma. Cuando le dispensen su medicina, lea la etiqueta con las advertencias.

Pregunte: "¿Tiene alguna información escrita sobre esta medicina?" "¿Cuánto debo tomar y cuándo debo tomarlo?" "¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes?" "¿Cuánto tiempo tardará en hacer efecto?" "¿Debo evitar algún alimento o cualquier otra cosa mientras tomo esta medicina?" "¿Puedo tomarla además de la medicación que tomo habitualmente?"

6) Asegúrese de que dispone de los resultados de cualquier prueba o procedimiento que le hayan realizado.

Si usted no recibe los resultados cuando los esperaba, no suponga que "no tener noticias significa buenas noticias".

Llame a su médico para enterarse de los resultados y pregunte lo que esto supone para su cuidado.

7) Hable con su médico o el personal de enfermería respecto a si va a necesitar ingresar en el hospital.

Pregunte: "¿Con qué urgencia necesito el tratamiento?", "¿Tengo la posibilidad de hacerme esta operación o procedimiento como paciente ambulatorio?", "¿Tengo opción de hacerme en otros hospitales?" "De ser así, ¿cuál me ofrece la mejor atención y resultados para tratar mi condición?", etc.

8) Asegúrese de que entiende lo que significa el tratamiento o la intervención que requiere. Pregúntele a su médico o cirujano exactamente lo que el procedimiento implica y quién estará a cargo de usted cuando esté hospitalizado. Si lo desea, su médico de medicina general u otro profesional de salud podrán averiguar lo que usted necesita saber.

Recuerde avisar a su cirujano, anestesista y personal de enfermería sobre si tiene alguna alergia o si alguna vez ha tenido alguna mala reacción a la anestesia o a cualquier medicamento.

Pregunte: "¿Cómo me va a ayudar esta operación o procedimiento?" "¿Cuáles son los posibles riesgos y que posibilidades tengo de que esto me ocurra?" "¿Qué sucederá si no me hago esta operación o procedimiento?" "¿Existen otros modos de tratar o cuidar esta enfermedad?" "¿Quién realizará la operación o procedimiento?" "¿Cómo puedo esperar sentirme durante la recuperación?" "¿Qué sucederá después de la operación o procedimiento?" "¿Quién estará a cargo de mi cuidado mientras estoy en el hospital?" "¿Cuánto tiempo pasaré en el hospital?", etc.

9) Asegúrese de que usted, su médico y su cirujano estén en completo acuerdo respecto de lo que se hará durante la operación.

Confirme la fecha de la operación con el médico y el cirujano dentro de lo posible, poco antes de la fecha programada.

10) Antes de que le den el alta en el hospital, pídale a su médico o al personal de enfermería que le expliquen el plan que seguirá en casa.

Los médicos a veces suponen que sus pacientes entienden más de lo que verdaderamente entienden respecto a la continuación del tratamiento y el seguimiento después del alta del hospital.

Pregunte: "¿Quién estará siguiendo mi caso?" "¿Por cuánto tiempo necesitaré tomar este medicamento?" "¿Necesitaré servicios de fisioterapia o alguna otra rehabilitación?" "¿Cuándo podré volver al trabajo?" "¿Cuándo podré hacer deporte?" "¿Cuándo podré conducir?", etc.

Veinte recomendaciones para ayudar a prevenir los errores médicos en los niños. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

1) La manera más importante como puede ayudar a prevenir errores es ser un miembro activo del equipo de atención médica de su hijo.

Medicamentos

2) Asegúrese de que todos los médicos de su hijo sepan todo lo que está tomando y cuánto pesa. Esto incluye medicamentos recetados y sin receta, suplementos dietéticos, vitaminas y plantas medicinales.

3) Asegúrese de que el médico conozca las alergias que tiene su hijo y cómo reacciona a los medicamentos.

4) Cuando el médico le extienda una receta, asegúrese de que puede leerla.

5) Cuando recoja el medicamento de su hijo en la farmacia, pregunte: "¿éste es el medicamento que recetó el pediatra?"

6) Pida información sobre el medicamento de su hijo en términos que usted pueda entender, tanto cuando se receta el medicamento como cuando los reciba en el hospital o farmacia.

7) Si tiene alguna duda acerca de las instrucciones del medicamento de su niño, pregunte.

8) Pregúntele al farmacéutico cuál es el mejor dispositivo para dosificar los medicamentos líquidos que toma su hijo. Si no entiende cómo funciona, pregunte cómo usarlo.

9) Pida que le den información por escrito sobre los efectos secundarios que puede causar el medicamento de su hijo.

Hospitalizaciones

10) Si tiene la opción, elija un hospital en donde se lleven a cabo muchas de las cirugías o procedimientos que su hijo necesita.

11) Si su hijo está hospitalizado, pregúntele a todo el personal de atención médica que tenga contacto directo con él o ella si se lavó las manos.

12) Cuando vayan a dar de alta a su hijo, pídale al médico que le explique el plan de tratamiento que deberá llevar en casa.

Cirugía

13) Si su hijo va a ser intervenido, asegúrese de que su médico y el cirujano estén de acuerdo y quede bien claro lo que se va a hacer.

Otras medidas que puede tomar

14) No se quede callado si tiene preguntas o preocupaciones.

15) Asegúrese de saber quién está a cargo de la atención de su hijo.

16) Asegúrese de que todos los profesionales médicos que participan en la atención de su hijo tengan toda la información importante acerca de él.

17) Pídale a un familiar o amigo que esté con usted y actúe como su defensor. Elija a alguien que pueda ayudar a que se hagan las cosas y que hable en su lugar si usted no está presente.

18) Pregunte para qué se está realizando cada análisis o procedimiento.

19) Si le realizan algún tipo de análisis a su hijo, pregunte cuándo estarán disponibles los resultados.

20) Infórmese acerca de la enfermedad y el tratamiento de su hijo preguntándole al médico y al personal de enfermería y usando otras fuentes de información fiables.

Nos mueve su salud. Le acompañamos al médico. Universidad de los pacientes

Prepare la visita

- Escriba las preguntas. Escribir las preguntas o las dudas le ayudará a recordarlas cuando esté con el médico. Ponga primero las más importantes.
- Lleve una agenda, libreta o calendario para poder apuntar las cosas que le diga el médico y que tenga que hacer; por ejemplo, los días que ha de tomar el medicamento, el día en que ha de dejar de tomar algún alimento para hacerse un análisis o prueba, o la fecha de la próxima visita.
- Rellene un dietario. Apunte en una agenda, libreta o calendario el momento (la fecha) en el que le ocurre algo, tiene un síntoma, olvidó tomar un tratamiento, se encontró mal, etc. Así podrá decírselo al médico sin equivocarse.
- Decida quién le acompaña. En ocasiones, si se está nervioso ante la visita o ante lo que le pueda decir el médico, es recomendable ir acompañado de alguien de confianza para que le ayude a plantear preguntas, entender lo que le dicen y también hacerle compañía.
- Decida el tipo de ropa que se va a poner. Es importante ir vestido con ropa cómoda, que sea fácil de poner y de quitar. Así, si es necesario que el médico nos explore o nos tome la tensión, no perderemos tiempo desnudándonos y vistiéndonos. Esto es especialmente importante en invierno y cuando se trata de personas a las que hay que ayudar (niños, ancianos, etc.).

En la sala de espera

- Llegue con tiempo suficiente. Es mejor llegar un poco antes de la hora, así podrá prepararse, quitarse la ropa de abrigo, ir al lavabo, etc.
- Sitúese. Una vez en la sala de espera, fíjese en cosas que le ayuden a estar cómodo, por ejemplo: si hay mucha gente esperando, si está el médico titular o es un suplente, si la enfermera pregunta quién de la sala sólo va a por recetas, etc. Llévase algo para aprovechar el tiempo y entretenerse mientras espera.
- Relájese. Durante la espera, puede ser útil utilizar técnicas de relajación, como respirar lenta y profundamente, recordar algo que nos produzca tranquilidad, tararear mentalmente una canción, etc.
- Repase la situación. Repítase a sí mismo lo que va a decir al médico: qué le pasa, desde cuándo y qué necesita.
- Repase las notas que apuntó en casa y aproveche la espera para recordar si hay algo más que debe consultar. ¡Anótelo!

Durante la visita

- Explicar-escuchar. Se trata de hablar con su médico y explicarle el motivo de su visita. Hay que escuchar con atención lo que él le diga.
- Pregunte si puede tomar notas. Es importante no olvidar nada, por lo tanto, anote lo que necesite recordar en casa.
- Haga las preguntas necesarias. No deje de preguntar cualquier cosa que le preocupe. ¡Lea las preguntas que escribió en casa! También puede pedir que le anoten las cosas importantes para poder recordarlas después.
- Próximos pasos. Concrete con el médico lo que ha de hacer a continuación (por ejemplo, tomar una medicación, pedir hora para hacer una prueba, ir a ver a otro médico, etc.) y cuándo.
- Repetir-resumir el plan de actuación. Cuando esté claro lo que le pasa y lo que tiene que hacer a continuación, repita al médico lo que ha entendido para comprobar si falta algo.
- Qué hacer en caso de dudas. Pregunte qué hacer si olvida algo o le surge alguna duda cuando esté en casa. Por ejemplo, si se puede llamar a algún teléfono de información, visitar alguna página web u otras alternativas.

Al salir de la consulta

Programa la siguiente visita. Una vez finalizada la consulta, y antes de irse del centro, repase si hay que pedir hora para el médico u otro profesional, programar alguna prueba o análisis y si ha de preparar algo para esa visita o prueba.

Recoja la documentación necesaria. Repase si hay que solicitar algún documento o papel antes de abandonar el centro (para hacer una prueba o análisis, para ir a otro médico o profesional, un certificado, etc.).

¿Qué necesito saber antes de irme a casa? Ontario Ministry of Health Folleto para anotaciones de los pacientes del Ontario Ministry of Healthf

Hospital:

Fecha:

Servicio:

Médicos que me atendieron:

- Enfermedad y problemas de salud:
- Tratamiento recibido:
- Instrucciones para mi cuidado en casa:
- ¿Qué puedo comer y beber sin problemas?:
- ¿Qué alimentos y bebidas debo evitar?:
- ¿Qué actividades puedo hacer libremente?:
- ¿Cuáles debo evitar?:
- ¿Cuándo puedo volver a trabajar y hacer vida normal?:
- ¿Qué medicamentos debo tomar?:

- ¿Cómo debo tomarlos?:
- Próximas citas:
- Teléfono(s) en caso de dudas o problemas:

Cómo utilizar sus medicamentos de forma segura ¡Infórmese! Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos y Organización de Consumidores y Usuarios

Cómo utilizar sus medicamentos de forma segura ¡Infórmese!

Conozca los medicamentos que utiliza: es lo mejor que puede hacer para prevenir errores.

Cuando se utilizan los medicamentos, pueden producirse errores que, a veces, llegan a causar daños en su salud. Estos errores pueden producirse en los hospitales, en los centros de salud, en las farmacias o en su propio domicilio.

El mejor consejo que podemos darle, para tratar de evitar estos errores, es que se informe y conozca bien los medicamentos que utiliza. Cuanto mejor conozca los medicamentos que está tomando, mejor podrá prevenir dichos errores. Por ello, debe usted pedir información a médicos, farmacéuticos y enfermeras.

Los profesionales sanitarios que le atienden se esfuerzan por mantener su salud, pero no olvide que usted es responsable de tomar correctamente los medicamentos que le han indicado.

¡No vacile en preguntar cualquier duda! ¡Es su vida y su salud! Y haga una lista de los medicamentos que utiliza.

En casa

Haga una lista de los medicamentos que está tomando (en este folleto le proporcionamos una como ejemplo).

Anote en ella el nombre de los medicamentos y la dosis, cuándo debe tomarlos, durante cuánto tiempo y si debe tener alguna precaución especial durante el tratamiento.

Conviene que anote, además, si es alérgico a algún medicamento o alimento. También debe apuntar si está tomando vitaminas, calcio o cualquier otro medicamento que compre sin receta, así como plantas medicinales.

Solicite la ayuda de su médico o farmacéutico para hacer la lista de sus medicamentos. Cuando le cambien su medicación, modifique también su lista.

Veinte recomendaciones para ayudar a prevenir los errores médicos. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

- 1) Lo más importante que puede hacer para ayudar a prevenir errores es convertirse en un miembro activo de su propio equipo de cuidados médicos.
- 2) Asegúrese de que todos sus médicos sepan todos los medicamentos que usted toma. Esto incluye tanto los que obtiene con receta, como los que compra sin receta, y los suplementos dietéticos tales como las vitaminas y las hierbas.
- 3) Asegúrese de que su médico conozca cualquier alergia o reacción adversa que haya tenido a los medicamentos.
- 4) Asegúrese de que puede leer las recetas de medicamentos que le escribe su médico.
- 5) Haga preguntas sobre sus medicamentos y pida información fácil de entender acerca de los medicamentos, tanto cuando se los receta el médico, como cuando los recibe en la farmacia.
- 6) Cuando recoja su medicamento en la farmacia, pregunte: "¿Es este el medicamento que me recetó mi médico?"
- 7) Si tiene alguna pregunta en cuanto a las instrucciones de uso del medicamento, hágala.
- 8) Pregunte al farmacéutico sobre la mejor forma o instrumento para medir las medicinas en presentación líquida. También hágale preguntas si no está seguro de cómo usarlo.
- 9) Pida información por escrito sobre los efectos secundarios que podría ocasionar el medicamento.

- 10) Si tiene posibilidades, elija un hospital en el que muchos pacientes ya hayan sido tratados o intervenidos de la cirugía que usted necesita.
- 11) Si está en un hospital, considere preguntar a quienes lo atienden y tienen contacto directo con usted, si se han lavado las manos.
- 12) Cuando se le dé de alta en un hospital, pida a su médico que le explique el plan de tratamiento que necesitará en casa.
- 13) Si lo van a operar, tiene que estar seguro de que su doctor, el cirujano, y usted están de acuerdo y tienen claro exactamente lo que se va a hacer.
- 14) Exprese sus preguntas y preocupaciones.
- 15) Asegúrese de que alguien, como su médico personal, esté a cargo de su cuidado.
- 16) Asegúrese de que todos los profesionales involucrados en su cuidado cuenten con la información importante de su salud.
- 17) Pida que un familiar o amigo le acompañe y sea su defensor (alguien que pueda ayudar a que se hagan las cosas).
- 18) Sepa que "más" no siempre significa mejor.
- 19) Si le hacen un examen, no asuma que el que no le den noticias indica que todo está bien.
- 20) Aprenda sobre su problema de salud y tratamientos haciendo preguntas a su médico y enfermera y usando otras fuentes fiables de información.

12. Conclusiones

El abordaje de los efectos adversos requiere un trato multidisciplinar. Sin el estudio epidemiológico y sin la comprensión psicológica y sociológica, el análisis del problema carece de sentido. Del mismo modo, el análisis de los desajustes en las relaciones médico-paciente desde la perspectiva de los litigios, sin la colaboración de los líderes sociales, de las asociaciones de pacientes y sobre todo de la magistratura, no facilitará el necesario cambio de la cultura punitiva a la cultura proactiva.

Si el paciente habitual de los servicios sanitarios es cada vez más vulnerable, a consecuencia del avance social, es esperable un incremento de los efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria y, por tanto, un necesario esfuerzo en el estudio y la comprensión del problema.

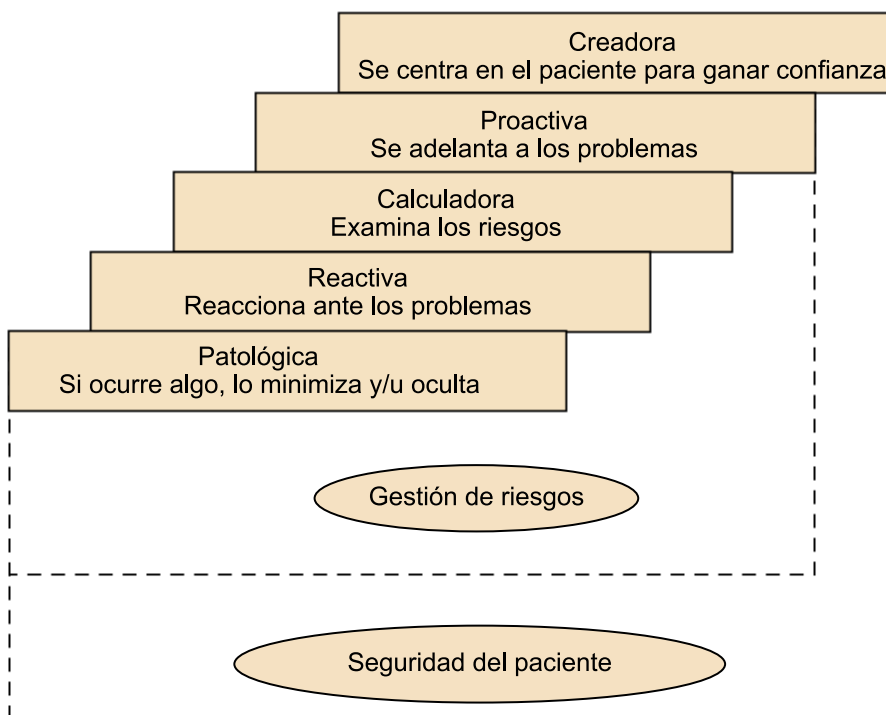
Si bien puede decirse que el impacto en términos de salud de los efectos adversos no es excesivo, a la vez hay una consistente concordancia en el carácter evitable de una buena proporción de ellos, independientemente de su gravedad, lo que induce a la necesidad de establecer las convenientes estrategias preventivas que resulten recomendables.

Si no es posible eliminar los efectos adversos ligados a la asistencia sanitaria sin dejar de prestarla, habrá que intentar minimizar sus efectos y maximizar su comprensión. Si el profesional sanitario es la segunda víctima del efecto adverso, será difícil sacar a la luz las circunstancias asociadas que permitan su mitigación; por contra, la "medicina defensiva" podrá alcanzar cotas que la transformen en una "medicina ofensiva". Todos los profesionales sanitarios, cualquiera que sea su nivel y especialidad, necesitan recibir formación específica sobre la gestión de riesgos sanitarios desde el principio de sus estudios, para crear una cultura en la que sea posible un enfoque adecuado de los mismos y la prevención de los efectos adversos ligados a la asistencia sanitaria.

Algunos de los pasos necesarios para avanzar en esta dirección son los siguientes:

- De una atención centrada en los profesionales, a una atención centrada en los pacientes.
- Desde una práctica clínica individual, a una práctica clínica en equipo.
- Desde el miedo de los profesionales, a la serenidad y seguridad.
- Desde una medicina defensiva, a una medicina comprensiva.
- Desde el secretismo y el silencio, a la transparencia y petición de excusas.
- De la culpabilización individual, al análisis del sistema.
- De la humillación, al respeto mutuo.

Finalmente, una organización preocupada por la calidad de la atención sanitaria debe abordar la seguridad del paciente como un todo, atendiendo de manera prioritaria a los cambios culturales, entendiendo la cultura como el conjunto de creencias, valores y comportamientos compartidos por un grupo. La cultura de seguridad en las organizaciones sanitarias ha sido descrita como una escalera en la que, a medida que se suben peldaños, se gana en confianza del paciente.



"Escala" de la gestión de la cultura de seguridad del paciente

13. Anexo. Plan estratégico de seguridad del paciente del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM) 2009-2012

Como elemento vertebrador de la cultura organizativa, el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM) se plantea un compromiso con la calidad y la seguridad ya en la propia definición de su misión:

"Conseguir una organización de servicios sanitarios públicos moderna y de vanguardia, que se caracterice por la innovación y la calidad del servicio global (medicina, enfermería, servicios auxiliares, hostelería), por la precisión en el diagnóstico y en el tratamiento, su seguridad, cercanía y agilidad...".

Desde ese punto de vista, los ciudadanos deben ser el centro del sistema y las actuaciones sanitarias deben estar impregnadas de los principios de calidad, información, participación y, por encima de todo, de procedimientos seguros. Se trata de un derecho básico de los ciudadanos teniendo siempre presentes los principios de atención al usuario. En esta línea, el Plan de calidad del SESCAM para 2007 presentaba ya la calidad del servicio sanitario desde un concepto integral que debe:

"situar al usuario en el centro de sus acciones, respondiendo a sus necesidades y evitando los riesgos que, desde unas intervenciones de gran complejidad, pudiera sufrir (**seguridad del paciente**)".

Siguiendo con este compromiso, los sucesivos decretos que definen la estructura orgánica y funciones de los servicios centrales y periféricos del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha establecen como competencia de la Dirección Gerencia el establecimiento de políticas encaminadas al fomento de la calidad en la atención sanitaria de los ciudadanos de Castilla-La Mancha. En el Decreto 129/2007, de 17 de julio (D.O.C.M. n.º 152, de 20 de julio) se creó la Dirección General de Calidad Asistencial y Atención al Usuario del SESCAM, atribuyéndole entre sus funciones la "elaboración y desarrollo del Plan estratégico de seguridad de los pacientes".

Los dispositivos existentes en materia de calidad asistencial en las instituciones y centros sanitarios de Castilla-La Mancha se integraron posteriormente en las denominadas Oficinas de Calidad Asistencial y Atención al Usuario (OCAUS), en todas las gerencias, tanto de atención especializada como de primaria, con objeto de propiciar y facilitar la implementación de actividades de atención segura, en línea con la actividad que ya venían realizando los profesionales, mediante diversas iniciativas basadas en literatura científica en este campo.

Página web

El documento completo está disponible en SESCAM (2008). *Plan estratégico de seguridad del paciente 2009 – 2012*.

Transcurridos casi diez años del informe del IOM, y aunque se habían hecho algunos avances en el área de la seguridad del paciente, aún quedaba mucho por mejorar. Así, un tercio de los encuestados en la encuesta nacional de Estados Unidos realizada en el año 2004 manifestaban haber experimentado (ellos o sus familiares) errores médicos, muchos de ellos con serias consecuencias.

En el 2006, la Comisión Europea publicó los resultados de una encuesta del eurobarómetro sobre la percepción de los errores médicos por los europeos. Casi cuatro de cada cinco ciudadanos de la UE (un 78%) consideraban que los errores médicos constituyen un problema importante en su país. Para un 38% de los encuestados, el asunto es muy importante, y una proporción ligeramente superior (el 40%) lo considera bastante importante. El 23% de los europeos manifestaban en la encuesta que ellos o alguien de su familia habían sido víctimas de un error médico; el 18% afirmaba haberlo padecido en un hospital, mientras el 11% afirmaba que se les recetó un medicamento inadecuado.

Parece que existen obstáculos que hay que salvar para alcanzar los objetivos propuestos en el informe del IOM. ¿Cuáles son estos obstáculos? La contestación de los expertos coincide en señalar que es necesario conseguir un consenso entre expertos, políticos, proveedores y ciudadanos que permita instaurar una cultura del conocimiento y análisis de los errores, para implementar acciones que conduzcan a una asistencia más segura. Teniendo en cuenta estas valoraciones, las organizaciones sanitarias internacionales coinciden en recomendar a los diferentes gobiernos que sitúen la seguridad del paciente en el centro de todas las políticas sanitarias pertinentes, en aspectos como la promoción de la comunicación de incidentes relacionados con la seguridad de pacientes, la formación de profesionales en el análisis de causas para prevenir errores y procurar una atención sanitaria higiénica como el mejor modo de prevenir infecciones.

De esta manera, el Plan de seguridad del paciente pretende ser uno de los pilares fundamentales en la consecución de un servicio sanitario de calidad en Castilla-La Mancha, considerando todo el bagaje científico; desde el histórico principio de "*Primum non nocere*", pasando por las distintas etapas de gestión de la calidad en general: control de calidad, aseguramiento de la calidad, gestión de la calidad y modelos de excelencia, llegando hasta conceptos más novedosos, como el de "prevención cuaternaria", entendida como la "intervención que evita o atenúa las consecuencias de la actividad innecesaria o excesiva del sistema sanitario".

En el logro de una mejora de la asistencia sanitaria, con una atención más segura, tendrá una importancia fundamental la difusión que se realice de este plan y la implicación que se consiga de los profesionales que forman parte de nuestro Servicio de Salud. No se parte, ni mucho menos, de cero, sino que bastantes de las acciones que se proponen en este texto ya se han iniciado de

forma expresa, bien sea promovidas desde los servicios centrales, bien como iniciativa de alguno de los grupos de profesionales que desarrollan su trabajo en los distintos centros sanitarios de la región.

A nivel institucional, ya durante el año 2005, se abordaron en nuestra comunidad autónoma, en el marco de la política de calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, actividades formativas en gestión de riesgos, puesta en marcha de un sistema de identificación inequívoca de pacientes ingresados, inicio de un programa de minimización de infecciones nosocomiales con difusión del lavado de manos correcto, participación en el estudio nacional de incidencia de efectos adversos (ENEAS), de tres hospitales de Castilla-La Mancha, protocolo de seguimiento en el tratamiento de aguas del Hospital Nacional de Parapléjicos, etc. Estos proyectos y actividades continuaron y se generalizaron a lo largo de los años 2006 y 2007. En ese último año se firmó además un convenio de colaboración entre la Consejería de Sanidad y el Ministerio de Sanidad y Consumo para gestionar diversos proyectos en relación con la mejora de la seguridad del paciente. También se gestionaron, como en años anteriores, distintos proyectos financiados con cargo a los créditos finalistas del Fondo de cohesión del sistema nacional de salud.

En conclusión, los posicionamientos estratégicos en el ámbito de la seguridad del paciente y la gestión de riesgos se orientan al fomento de la cultura, la formación en la detección de los errores, su registro sistemático, el análisis de la información recogida y la conversión de esta información en conocimiento útil para lograr la mejora continua de los servicios. De igual manera, se orientan las acciones en proporcionar a los pacientes los medios para que puedan notificar los errores, que en muchas ocasiones son ellos los primeros en descubrir. Todo sustentado en el conocimiento científico disponible y a través de las distintas herramientas con que este conocimiento se gestiona.

En una comparecencia del consejero de Sanidad de Castilla-La Mancha en las Cortes Regionales (26 de septiembre del 2007) para informar de la política general del departamento durante la legislatura, adquirió el compromiso de elaborar y poner en marcha un plan estratégico de seguridad de los pacientes.

Partiendo de este compromiso político-institucional, se constituyó un grupo de trabajo multidisciplinar en el SESCAM, que, con apoyo metodológico externo, elaboró a lo largo del 2008 la propuesta del plan, cuyo resumen aparece aquí recogido. Las fases del trabajo realizado en estos meses fueron las siguientes:

1) **Fase de lanzamiento.** En la que se contó con profesionales del SESCAM que participaron en todas las fases de elaboración del plan. En este grupo se integraron más de treinta profesionales expertos en diversos ámbitos vinculados con la seguridad del paciente.

2) Análisis de situación. Se inició con una reflexión sobre la seguridad del paciente, revisando la incidencia e iniciativas existentes sobre la materia, tanto en Castilla-La Mancha como a nivel nacional e internacional.

El análisis de los resultados obtenidos permitió clarificar las principales constataciones de la realidad de la seguridad del paciente en el ámbito del SESCAM.

3) Definición de la visión de futuro. En esta fase se realizó un análisis DAFO-CAME y se definió la visión del SESCAM en lo referente a la seguridad del paciente.

- **DAFO** (debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades).
- **Came** (corregir, afrontar, modificar y emprender).
- **Visión:** como formulación del futuro deseado en cuanto a la seguridad del paciente en todos los niveles asistenciales de la organización.

4) Definición de estrategias y configuración del mapa estratégico. Tras el análisis DAFO-CAME quedó establecido el marco de reflexión para definir las estrategias a poner en marcha, estableciendo los objetivos estratégicos correspondientes. Se realizó mediante la elaboración de un mapa estratégico utilizando la metodología "*balanced scorecard*" (Kaplan y Norton).

5) Propuesta de actuaciones e indicadores. Tras la definición de las estrategias y formulación de sus objetivos estratégicos, se propusieron las actuaciones a realizar para su consecución. Finalmente, se definieron los indicadores de control y seguimiento de estas actuaciones con objeto de poder medir el logro de los objetivos propuestos.

6) Elaboración de un primer documento. A partir de la información generada, se pasó a la fase de priorización y consenso de las actuaciones propuestas con el fin de elaborar un primer documento del plan, para lo cual se llevó a cabo el análisis de la información generada mediante:

- Sistematización de la información producida por el grupo.
- Estudio de la información emitida por otras fuentes.
- Revisión de documentos marco de políticas de seguridad del paciente.

7) Fase de participación y validación. Este primer documento del plan se sometió al análisis y opinión de expertos invitados a participar en un foro de discusión.

En total se contó con la participación de 150 personas pertenecientes al SESCAM y otras instituciones y organizaciones de Castilla-La Mancha, como colegios profesionales del ámbito sanitario, representantes de asociaciones de pacientes y colectivos de ciudadanos (organizaciones vecinales, sindicales y patronales, entre otras).

8) Redacción final del documento y divulgación. Una vez finalizadas todas las fases anteriores, se procedió a la redacción del texto definitivo del documento del Plan estratégico de seguridad del paciente del SESCAM y a su aprobación.

De esta manera, el plan se estructura en:

- 7 estrategias,
- 17 objetivos estratégicos,
- 123 actuaciones a desarrollar entre 2009-2012.

Visión del SESCAM para el Plan estratégico de seguridad del paciente

La visión del SESCAM se centra en el futuro, e indica la dirección hacia la que la organización desea proyectarse. Su formulación es necesaria para orientar los objetivos y priorizar las iniciativas del plan.

"El SESCAM será reconocido como referente en resultados óptimos sobre la seguridad del paciente en todos los niveles asistenciales bajo su responsabilidad, y en la generación y divulgación de conocimiento sobre prácticas seguras."

Esta visión se concreta en:

- Tener una incidencia de eventos adversos conocida y por debajo de la media.
- Perseguir la excelencia en procesos de trabajo, herramientas de gestión y recursos específicos para la seguridad del paciente.
- Evaluar de forma continua nuestra realidad y mantener un conocimiento constante de ésta y de las experiencias, tanto de las demás comunidades autónomas como de países de nuestro entorno.
- Promover una cultura de compromiso sobre la seguridad del paciente:
 - con todos sus profesionales de la salud actuando de forma coordinada y aplicando estándares de seguridad y calidad validados y homogéneos;
 - con pacientes responsabilizados en su propia seguridad, y tanto estos como sus familiares y cuidadores participando activamente en las decisiones que les afectan, recibiendo información de forma continua, óptima y en mejora permanente;
 - con directivos comprometidos en la mejora continua de la seguridad.

- Para conseguir ser un agente líder en la generación de opinión y conocimiento sobre seguridad del paciente, a partir de la investigación, la innovación y la experiencia contrastada.

Resumen de las estrategias y objetivos estratégicos del plan

A continuación se exponen los objetivos estratégicos (OE) ligados a las actuaciones a desarrollar en el periodo 2009-2012, que tienen cabida en las siete estrategias definidas en el mapa estratégico, y que configuran el marco de actuación del presente plan, contribuyendo a la consecución de los objetivos estratégicos planteados.

Estrategia I. Análisis de la situación

OE 1. Evaluar y comparar (*benchmarking*) recursos, actividades y resultados en seguridad del paciente.

Estrategia II. Mejora del conocimiento

OE 2. Fomentar la investigación en red y aplicable en seguridad del paciente.

OE 3. Facilitar el acceso a los recursos de investigación.

Estrategia III. Definición de recursos propios de seguridad del paciente

OE 4. Configurar una estructura corporativa definida, coordinada y ágil.

OE 5. Contar con un presupuesto asignado y asociado a planes de acción específicos.

Estrategia IV. Despliegue y gestión del plan

OE 6. Asegurar la adaptación y el despliegue del plan.

OE 7. Mantener el seguimiento de la implantación del plan.

OE 8. Mantener la rigurosidad y transparencia en la utilización de recursos del plan.

OE 9. Sensibilizar y movilizar a los directivos en seguridad del paciente.

Estrategia V. Aplicación de prácticas seguras

OE 10. Definir e implantar procesos con estudio de seguridad del paciente.

OE 11. Sistematizar la divulgación periódica de prácticas seguras.

OE 12. Asegurar la aplicación homogénea y coordinada de prácticas seguras.

Estrategia VI. Fomento de la cultura de la seguridad del paciente

OE 13. Formar, informar y colaborar con los usuarios.

OE 14. Formar, informar y colaborar con los profesionales.

Estrategia VII. Conocimiento de la aparición y magnitud de los eventos adversos y sistemas de intervención

OE 15. Monitorizar indicadores de seguridad.

OE 16. Fomentar la notificación de incidentes de seguridad.

OE 17. Implantar procesos de intervención rápida ante problemas de seguridad.

Si bien el plan se estructura en siete estrategias, es la **estrategia V** (Aplicación de prácticas seguras) la que adquiere mayor relevancia al centrar su atención en la aplicación de determinadas prácticas seguras cuyo impacto potencial es considerado alto y, a su vez, no tendrían que presentar una gran complejidad en su implantación. Se pondrán en marcha a lo largo del tiempo, estableciendo su orden de prioridad en función de la magnitud y severidad de los eventos adversos que se producen como consecuencia de su no aplicación.

Precisamente por considerar que es la que reviste mayor importancia y es más relevante, expondremos con un mayor nivel de detalle únicamente el **objetivo estratégico OE12**, de dicha estrategia V, referido a la **aplicación homogénea y coordinada de prácticas seguras**.

Estrategia V. Aplicación de prácticas seguras

Las prácticas seguras deben ser generalizables, es decir, aplicables en diversos tipos de centros asistenciales y en distintos tipos de pacientes, deben tener una alta probabilidad de obtener beneficios significativos en la seguridad del paciente, una vez implantadas de forma plena, y deben contar con una evidencia de su efectividad en la reducción del riesgo de lesionar al paciente.

La implantación de todas estas prácticas seguras, unida a medidas estructurales adoptadas en los centros y a medidas organizativas del sistema, van encaminadas a la consecución del objeto último y primordial del plan: mejorar e incrementar los niveles de seguridad del paciente.

O. E.12. Asegurar la aplicación homogénea y coordinada de prácticas seguras

- 1) Identificación de pacientes
 - 2) Asepsia y lavado de manos
 - 3) Limpieza de superficies
 - 4) Vacunación de la gripe al personal que trabaja en centros sanitarios
 - 5) Contención física
 - 6) Valoración del paciente con traumatismo en situación de urgencia
 - 7) Prevención de eventos adversos en el proceso quirúrgico
 - 8) Prevención de errores en la conexión entre catéteres y otras vías.
 - 9) Alergia al látex
 - 10) Prevención de errores de medicación
 - 11) Prevención de caídas
 - 12) Prevención de la trombosis venosa profunda y del tromboembolismo pulmonar
 - 13) Prevención de úlceras por decúbito
 - 14) Prevención de la neumonía nosocomial asociada a ventilación mecánica
 - 15) Prevención de la infección relacionada con catéter venoso central
 - 16) Mejora de la comunicación en la transición entre niveles asistenciales
 - 17) Mejora de la seguridad del paciente con enfermedad mental en centros con internamiento
 - 18) Mejora de la seguridad en la atención al embarazo, parto y puerperio
 - 19) Potenciar la transfusión segura de sangre y hemoderivados
 - 20) Consentimiento informado
 - 21) Registro de voluntades anticipadas
-
- 1) **Identificación de pacientes**

A.V.12.1.1. En todos los centros del SESCAM se implantarán planes de actuación para que la identificación de los pacientes se realice de forma sistemática y estandarizada, desde el primer momento de la atención asistencial, así como previamente a la realización de cualquier técnica, procedimiento o tratamiento.

A.V.12.1.2. En todos los centros sanitarios del SESCAM se instaurará la pulsera identificativa de pacientes, tanto en el área de urgencias como en el área de hospitalización.

2) Asepsia y lavado de manos

A.V.12.2.1. En todos los centros sanitarios del SESCAM se promoverá la utilización, antes y después del contacto con el paciente, de soluciones hidroalcohólicas para la desinfección de manos; para ello se colocarán dispensadores de dichas soluciones que resulten accesibles para los profesionales y familiares.

A.V.12.2.2. Todas las gerencias de atención primaria y atención especializada, realizarán actuaciones de formación y difusión de técnicas de lavado, desinfección y/o descontaminación de manos.

3) Limpieza de superficies

A.V.12.3.1. En todos los centros sanitarios del SESCAM se diseñará e implantará un sistema de identificación de equipos y materiales de limpieza de superficies mediante códigos de colores, y se asignará a las zonas o superficies un color según el nivel de higiene requerido.

A.V.12.3.2. Todos los centros sanitarios del SESCAM contarán con carteles donde se identifique el código de colores y las zonas o superficies incluidas en cada color para realizar la limpieza de las superficies de manera adecuada.

A.V.12.3.3. En todos los centros sanitarios del SESCAM se realizarán campañas de formación e información dirigidas a los trabajadores de limpieza sobre el sistema de colores y de limpieza del hospital y sus distintas zonas.

4) Vacunación contra la gripe del personal que trabaja en centros sanitarios

A.V.12.4.1. Todos los centros sanitarios del SESCAM realizarán campañas activas para la vacunación de sus trabajadores, mediante sesiones informativas generales, y específicas a profesionales en contacto con pacientes de especial riesgo.

A.V.12.4.2. Desde los servicios de prevención de riesgos laborales se informará, a través de medios de comunicación y consultas de atención primaria, de la necesidad de vacunación a grupos de riesgo.

5) Contención física

A.V.12.5.1. Desde los servicios centrales del SESCAM se elaborará un protocolo único de contención física segura.

A.V.12.5.1. A través de la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de cada una de las gerencias, se promoverá la implantación del protocolo de contención física en los centros sanitarios.

6) Valoración del paciente con traumatismo en situación de urgencia

A.V.12.6.1. Desde los servicios centrales de SESCAM se elaborarán protocolos de valoración de pacientes con traumatismo en situación de urgencia.

A.V.12.6.2. En todas las gerencias del SESCAM se realizarán actividades formativas dirigidas a la valoración del traumatismo en situación de urgencia.

A.V.12.6.3. Se facilitará la utilización de aplicaciones informáticas de ayuda a la valoración efectiva del paciente con traumatismo.

7) Prevención de eventos adversos en el proceso quirúrgico

A.V.12.7.1. En toda intervención quirúrgica se realizará la comprobación de determinados aspectos considerados clave para la seguridad del paciente y recogidos en el "listado de verificación de seguridad quirúrgica".

A.V.12.7.2. En todos los procesos quirúrgicos se incluirá la actividad de valoración anestésica, tanto pre, como intra y postoperatoria, según la mejor evidencia científica.

A.V.12.7.2. En los protocolos de las intervenciones quirúrgicas se incluirá la verificación preoperatoria de los riesgos que puede presentar el paciente con motivo de la anestesia, según la hoja de consulta preanestésica.

A.V.12.7.4. En los protocolos de las intervenciones quirúrgicas se incluirá la profilaxis antibiótica según protocolo aprobado e implantado en el centro.

A.V.12.7.5. En todos los procesos quirúrgicos se definirán las actuaciones destinadas a evitar errores en el manejo del material utilizado.

A.V.12.7.6. El proceso quirúrgico deberá recoger los aspectos relacionados con la circulación de personas y el mantenimiento del material en la zona quirúrgica.

A.V.12.7.7. En todos los centros sanitarios del SESCAM se realizará e implantará un protocolo de adecuado tratamiento en cuanto a limpieza y mantenimiento del instrumental quirúrgico.

A.V.12.7.8. En todos los centros sanitarios del SESCAM se fomentará la revisión periódica para el correcto mantenimiento y calibración del aparataje electromédico que interviene en el proceso quirúrgico.

A.V.12.7.9. En los protocolos quirúrgicos del SESCAM se incluirán, adaptándolas a nuestro contexto, las recomendaciones de órganos de referencia internacional y las recomendaciones que vienen de análisis propios, como por ejemplo en materia de:

- uso apropiado de medicamentos en los procesos perioperatorios,
- procedimiento preoperatorio adecuado de eliminación del vello,
- control postoperatorio de la glucosa para pacientes con cirugía mayor,
- normotermia postoperatoria para pacientes con cirugía colorrectal.

A.V.12.7.10 En todos los centros sanitarios del SESCAM se establecerán protocolos de actuación en el caso de infarto agudo de miocardio en un proceso quirúrgico y se difundirán oportunamente.

A.V.12.7.11 En todos los centros sanitarios del SESCAM se realizará formación específica en reanimación cardiopulmonar dirigida al personal implicado en el proceso quirúrgico.

A.V.12.7.12 En todas las gerencias del SESCAM se realizarán acciones de formación e información a los profesionales sobre medidas para disminuir la probabilidad de infecciones en el lugar quirúrgico.

8) Prevención de errores en la conexión de catéteres y otras vías

A.V.12.8.1. Todas las gerencias del SESCAM tendrán elaborados y actualizados anualmente procedimientos con relación a las conexiones de catéteres y otras vías, y asegurarán que todos los responsables de dichas técnicas tengan conocimiento de los mismos, especialmente por parte del personal eventual o sustituto.

A.V.12.8.1. Las gerencias realizarán cursos de formación continuada dirigidos a los profesionales sanitarios para conocer los peligros que entrañan los errores de conexión de catéteres y otros dispositivos.

9) Alergia al látex

A.V.12.9.1. En el apartado de anamnesis de las historias clínicas (Turriano, Mambrino XXI, etc.) se incluirá el ítem "hipersensibilidad al látex".

A.V.12.10.2. En todos los casos, se recogerá en la historia clínica del paciente si este presenta alergia al látex.

A.V.12.10.3. Se diseñará, difundirá e implantará en el SESCAM una política integral de gestión y uso de guante sanitario y no sanitario sin látex (creación y gestión de nuevas áreas, inclusión estratégica en los procedimientos de compra, manipulación de alimentos,...).

10) Prevención de errores de medicación

A.V.12.10.1. En todos los centros y servicios sanitarios se promocionará la práctica segura del uso de medicación, realizando una correcta valoración del paciente y estando alerta a la aparición de signos o síntomas que puedan aparecer como consecuencia de su administración.

A.V.12.10.2. El SESCAM favorecerá y difundirá la prescripción electrónica asistida en todas sus consultas.

A.V.12.10.3. En la herramienta de prescripción electrónica se instaurará un sistema de alerta de alergias medicamentosas, interacciones medicamentosas y de dosis máximas.

A.V.12.10.4. Los servicios centrales del SESCAM elaborarán manuales y guías de administración de fármacos por niveles de riesgo.

A.V.12.10.5. Todas las gerencias del SESCAM elaborarán e implantarán protocolos de dispensación y administración de fármacos de riesgo alto, con un sistema de identificación inequívoca y de dispensación precargada de estos fármacos.

A.V.12.10.6. Todas las gerencias de atención especializada implantarán sistemas de unidosis para la dispensación de fármacos en las áreas de hospitalización.

A.V.12.10.7. El SESCAM elaborará un documento consensuado para entregar a los pacientes, en el que se les informe sobre los medicamentos, dosis y forma de administración.

A.V.12.10.8. En todos los centros sanitarios del SESCAM se eliminarán las órdenes verbales relacionadas con la administración de medicamentos, salvo en situaciones de emergencia, en las que se actuará según el procedimiento establecido.

A.V.12.10.9. En los protocolos de transición asistencial primaria-especializada y viceversa, y entre centros, se incluirá la petición o consulta de la hoja de medición.

A.V.12.10.10. Se garantizará el uso seguro de medicamentos en los niños considerando de manera especial las indicaciones y dosis correctas.

A.V.12.10.11. El SESCAM favorecerá e implantará la prescripción por principio activo en ambos niveles asistenciales.

11) Prevención de caídas

A.V.12.11.1. En todos los centros sanitarios del SESCAM se realizará un estudio de accesibilidad para valorar las barreras arquitectónicas existentes.

A.V.12.11.2. En todos los centros de atención especializada se elaborará un protocolo que recoja acciones encaminadas a prevenir las caídas de pacientes, prestando especial atención a los pacientes sometidos a cirugía y personas con problemas de movilidad y deterioro cognitivo.

A.V.12.11.3. En los protocolos de pacientes de mayor riesgo se incluirán recomendaciones dirigidas a la prevención de caídas de personas vulnerables en atención primaria o en visita domiciliaria.

12) Prevención de la trombosis venosa profunda y del tromboembolismo pulmonar

A.V.12.12.1. El SESCAM elaborará un protocolo de prevención de la trombosis venosa profunda y del tromboembolismo pulmonar, identificación y pautas de actuación.

A.V.12.12.2. A través de la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de cada una de las gerencias, se promoverá la implantación del protocolo de prevención de trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar en los centros sanitarios.

13) Prevención de úlceras por decúbito

A.V.12.13.1. En todos los centros sanitarios con internamiento, así como en las consultas de atención primaria y en visita domiciliaria, se implantarán protocolos de cuidados dirigidos a la prevención de úlceras por presión, de acuerdo a la evidencia científica existente.

A.V.12.13.2. En todos los centros sanitarios se dispondrá de material adecuado y recomendado según evidencia, para la prevención de úlceras por presión en todos los niveles, incluida la atención domiciliaria.

14) Prevención de la neumonía asociada al uso de ventilación mecánica

A.V.12.14.1. Todas las gerencias de atención especializada del SESCAM elaborarán e implantarán protocolos, guías y recomendaciones para el cuidado de los pacientes con ventilación mecánica.

A.V.12.14.2. Todas las gerencias del SESCAM realizarán acciones formativas específicas dirigidas a profesionales que atienden a pacientes con riesgo de padecer neumonía asociada al uso de ventilación mecánica.

15) Prevención de la infección relacionada con catéter venoso central

A.V.12.15.1. El SESCAM elaborará un protocolo para la prevención de la infección relacionada con catéteres de vías centrales.

A.V.12.15.2. A través de la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de cada una de las gerencias, se promoverá la implantación del protocolo de prevención de la infección relacionada con catéter venoso central en los centros sanitarios.

16) Mejora de la comunicación en la transición entre niveles asistenciales

A.V.12.16.1. Las gerencias del SESCAM establecerán y habilitarán los mecanismos que garanticen mejoras en la comunicación entre profesionales y niveles asistenciales.

A.V.12.16.2. En todas las guías de acogida o ingreso de pacientes se incluirán recomendaciones para la transmisión de información clínica con el fin de disminuir posibles eventos adversos.

A.V.12.16.3. El informe de continuidad de cuidados se incorporará a la historia clínica del paciente para servir como documento informativo interniveles.

A.V.12.16.4. Los informes de alta y de cuidados de atención especializada, tras su emisión, serán accesibles a los profesionales de atención primaria de forma inmediata.

17) Mejora de la seguridad del paciente con enfermedad mental en centros y servicios de salud mental con internamiento

A.V.12.17.1. Los servicios centrales del SESCAM elaborarán y publicarán una guía de buenas prácticas sobre la prevención y el manejo seguro y terapéutico de la violencia y agresividad en centros y servicios de salud mental con internamiento, que será implementada en todos ellos.

A.V.12.17.2. A todo paciente ingresado en centros y servicios de salud mental con internamiento se le realizará una evaluación del riesgo de suicidio, particularmente en aquellos con tentativas o episodios de autolesión previos o que expresan ideación suicida.

A.V.12.17.3. Las unidades funcionales de gestión de riesgos de cada gerencia del SESCAM auditarán anualmente los centros y servicios de salud mental con internamiento para detectar riesgos ambientales y buscar remedios y acciones preventivas siempre que sea posible, incidiendo especialmente en medidas de seguridad pasivas y organizativas.

A.V.12.17.4. En toda evaluación inicial del paciente con enfermedad mental se considerará el riesgo de un comportamiento sexual inapropiado o la vulnerabilidad ante el acoso sexual, y será reevaluado periódicamente.

A.V.12.17.5. Los planes individuales de atención al paciente con enfermedad mental incluirán una valoración de riesgo de fuga.

A.V.12.17.6. Las unidades funcionales de gestión de riesgos de cada gerencia del SESCAM auditarán anualmente los centros y servicios de salud mental con internamiento para evaluar el riesgo de abandono del paciente sin conocimiento del personal y se analizarán las causas básicas de los incidentes de fuga o la desaparición.

18) Mejora de la seguridad en la atención al embarazo, parto y puerperio

A.V.12.18.1. En todos los centros sanitarios del SESCAM se promoverán prácticas seguras que prevengan patologías evitables en el feto y la embarazada, lesiones al recién nacido, complicaciones por cesárea y por parto vaginal.

19) Mejora de la seguridad en la transfusión de sangre y hemoderivados

A.V.12.19.1. Reforzar los sistemas de calidad de los centros y servicios de transfusión acorde con los principios de buenas prácticas con el fin de garantizar la seguridad de la sangre y sus componentes en todos los centros y servicios de la red de hemodonación, hemoterapia y hemovigilancia.

A.V.12.19.2. El SESCAM elaborará un protocolo para la administración segura de sangre y hemoderivados.

A.V.12.19.3. A través de la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos de cada una de las gerencias, se promoverá la implantación del protocolo para la administración segura de sangre y hemoderivados en los centros sanitarios.

20) Consentimiento informado

A.V.12.20.1. En todas las actuaciones sanitarias se sistematizará la información referida a los riesgos que conlleven.

A.V.12.20.2. En todas las acciones invasivas se elaborará, con apoyo documental, el documento de consentimiento informado y será acreditado por los servicios centrales del SESCAM.

21) Registro de voluntades anticipadas

A.V.12.21.1. El SESCAM difundirá, entre todos los profesionales sanitarios, la existencia del registro de voluntades anticipadas.

A.V.12.21.2. Se establecerá un mecanismo de conexión de la historia clínica informatizada con el registro de voluntades anticipadas, de forma que aparezca una alerta en caso de que el paciente haya efectuado la declaración de voluntades anticipadas.

A.V.12.21.3. Hasta que no se disponga de la alerta que indique si el paciente ha efectuado o no la declaración de voluntades anticipadas, en todos los pacientes ingresados se verificará la existencia de esta declaración.

Control y seguimiento del plan

Dirección y coordinación del Plan de seguridad del paciente

A través de una dirección técnica y una comisión técnica de seguridad del paciente, se llevará a cabo la gestión central de la implantación del plan.

A nivel de cada gerencia, el gerente será el responsable de la implantación del plan, y el jefe de la Oficina de Calidad Asistencial y Atención al Usuario, el responsable técnico de su implantación en la misma.

Seguimiento y evaluación del plan

Desde el SESCAM se realizará el seguimiento del Plan estratégico de seguridad del paciente mediante un cuadro de mando integral que permita hacer un seguimiento de los cuadros de mando de todas y cada una de las gerencias, con los objetivos estratégicos definidos y los indicadores identificados.

La herramienta informática que soporta el cuadro de mando sigue los estándares de la metodología "*balanced scorecard*", que ha sido utilizada para definir el Plan estratégico de seguridad del paciente, desarrollar la mejora continua y alcanzar los objetivos de gestión y rendimiento establecidos. Con esta herramienta, desde el SESCAM y las gerencias de área se podrá realizar el segui-

miento de los objetivos estratégicos e indicadores definidos en el plan, lo que permitirá conocer el grado de cumplimiento de los mismos e incorporar medidas correctoras en el caso de desviaciones respecto a los objetivos definidos.

Con ello:

- Se evaluará el rendimiento de indicadores y objetivos en el tiempo, lo que posibilitará tener una visión global de la evolución de todos los objetivos e indicadores de la organización en el tiempo.
- Se realizará *benchmarking* de los resultados, esto es, la comparación del resultado de un indicador con el estándar predefinido.
- Se establecerán relaciones causa-efecto entre los objetivos estratégicos que configuran el plan y se podrá determinar si la consecución de un determinado objetivo depende de la consecución de otro, o si el comportamiento de un indicador influye en otros.

El cuadro de mando integral de seguridad del paciente, además de permitir el seguimiento y la evaluación del plan de forma continua, facilitará la cooperación y la comunicación entre profesionales, permitiendo analizar el grado de consecución de los objetivos definidos, analizar tendencias y planificar e implantar acciones correctoras.

Indicadores de seguimiento

Con la finalidad de poder medir y evaluar, identificar los problemas y las situaciones susceptibles de mejora, así como controlar el efecto de las intervenciones que se realicen, se plantean una serie de indicadores para su monitorización, que incluyen indicadores o eventos centinela, indicadores de proceso e indicadores de resultado.

En general las actuaciones contempladas y recogidas en el Plan estratégico de seguridad del paciente requieren una continuidad a lo largo de toda su vigencia (2009-2012) para hacer posible llegar a conseguir su fin último, por lo que no se ha establecido una secuencia de tiempos determinada para cada una de ellas. Esta secuencia de actuaciones a lo largo de los años de vigencia del plan vendrá recogida en los contratos de gestión anuales de cada una de las gerencias, de modo que todas las actuaciones tengan cabida y se traduzcan en un compromiso que permita consolidar una mejora en la atención recibida por el paciente y/o usuario y en la prestación de servicios, redundando en una mayor seguridad del paciente atendido en el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

Resumen

Los **efectos no deseados** secundarios a la atención sanitaria representan una causa de **elevada morbilidad y mortalidad** en todos los sistemas sanitarios desarrollados. A las consecuencias personales en la salud de los pacientes por estos daños, hay que añadir el elevado **impacto económico y social** de los mismos y las repercusiones en el trabajo que desarrollan los profesionales.

La **magnitud** de esos efectos adversos ha sido puesta de manifiesto en numerosos estudios de ámbito internacional, y ha contribuido en los últimos años al desarrollo de la gestión de riesgos sanitarios, como disciplina dirigida a mejorar la seguridad del paciente. En este contexto, hoy día se considera a la **seguridad clínica** como un **componente esencial** de la **calidad asistencial**.

En relación con el tipo y frecuencia de los mismos, los más frecuentes son los efectos adversos relacionados con la **medicación**, seguidos de las **infecciones nosocomiales** de cualquier tipo, y los efectos adversos relacionados con problemas técnicos durante la realización de **procedimientos** médicos.

Desde el punto de vista técnico, en la mayoría de los sistemas sanitarios se han desarrollado diversas técnicas, **instrumentos y herramientas**, tendentes a incrementar la seguridad en la asistencia, mejorando los **sistemas de detección y declaración** de errores y efectos adversos (sin duda los aspectos clave), previniendo su aparición y poniendo en marcha soluciones con objeto de mitigar las consecuencias de los mismos.

Diversas agencias y organismos internacionales han puesto en marcha una serie de **iniciativas** de alcance mundial, con el objetivo de promover, apoyar, sensibilizar, difundir y extender una **cultura de seguridad** en todos los ámbitos. Destaca el liderazgo de la WHO-OMS a través de la **Alianza Internacional por la Seguridad del Paciente**, constituida en el año 2004. En esta tarea, se encuentran involucrados numerosos agentes, pero el papel que deben desempeñar las propias **asociaciones y grupos de pacientes**, tanto de forma colectiva como a título individual, resulta de fundamental importancia.

Glosario

ACR *siglas* Análisis causa raíz.

AHRQ *siglas* Agency for Healthcare Research and Quality (EE. UU.).

AMFE *siglas* Análisis modal de fallos y efectos.

APEAS *siglas* Estudio sobre la Seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud (MSC. España).

ENEAS *siglas* Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. (MSC. España).

IHI *siglas* Institute for Health Improvement (EE. UU.)

IOM *siglas* Institute of Medicine (EE. UU.)

JCAHO *siglas* Joint Commission on Accreditation on Hospitals and Organisations.

NHS *siglas* National Health Service (Reino Unido).

NPSA *siglas* National Patient Safety Agency (Reino Unido).

NQF *siglas* National Quality Forum (EE. UU.).

SAC *siglas* Severity Assessment Code (matriz de riesgos).

UGRC *siglas* Unidad de Gestión de Riesgos Clínicos.

Bibliografía

Aranaz, J. M.; Aibar, C. (2008). *Curso seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria*. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Aranaz J. M.; Aibar, C.; Vitaller, J. Mira, J. J. (2008). *Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes*. Madrid: Fundación MAPFRE.

Estrategia en Seguridad del Paciente. Recomendaciones del Taller de Expertos celebrado el 8 y el 9 de febrero del 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.

Fundación Víctor Grífols i Lucas (2002). *La gestión de los errores médicos*. Barcelona.

Hurwitz, B.; Sheikh, A. (2009). *Health Care Errors and Patient Safety*. BMJ Books. Blackwell Publishing, Ltd.

Iglesias Alonso, F.; Pardo García, R.; Fernández Martín, J. (2009). *La seguridad del paciente. Manual de Calidad Asistencial*. Toledo: SESCAM. Sociedad de Calidad Asistencial de Castilla-La Mancha.

Institute of Medicine (1999). *To err is human. Building a safer health system*. Washington DC: National Academy Press.

Ministerio de Sanidad y Consumo (2006). *Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización*. Madrid: ENEAS 2005.

Ministerio de Sanidad y Consumo (2008). *Estudio nacional sobre los efectos adversos en atención primaria*. Madrid: APEAS 2007.

Ministerio de Sanidad y Consumo (2008). *Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente*. Madrid.

Ministerio de Sanidad y Consumo (2008). *Prácticas seguras simples recomendadas por agentes gubernamentales para la prevención de efectos adversos (EA) en los pacientes atendidos en hospitales*. Madrid.

Ministerio de Sanidad y Consumo (2008). *Revisión bibliográfica sobre trabajos de costes de la "no seguridad" del paciente*. Madrid.

Ministerio de Sanidad y política Social (2009). *Estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del SNS*. Proyecto SENECA: Informe técnico 2008. Madrid.

Ministerio de Sanidad y Política Social (2009). *Indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Resultados de su medición en una muestra de hospitales del sistema nacional de salud español*. Madrid.

Ministerio de Sanidad y Política Social (2010). *La perspectiva de los ciudadanos por la seguridad del paciente*. Madrid.

National Health Service. NPSA (2005). *La seguridad del paciente en siete pasos*. Adaptación de Recio Segoviano M. Agencia de Calidad. Ministerio de Sanidad y Consumo.

OCDE (2004). "Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OCDE Countries". Technical Papers.

Reason, J. (1990). *Human error*. Cambridge MA: Cambridge University Press. (Existe traducción española: J. Reason (2009). *El error humano*. Madrid: Ed. Modus Laborandi.)

Reason, J. (2000). "Human error: models and management". *BMJ* (núm. 320, págs. 768-70).

Sharpe, V. A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. The Hastings Center 2003.

Varios autores (2004). *Monografía Humanitas nº 8: Seguridad Clínica*. Barcelona: Fundación Medicina y Humanidades Médicas.

Varios autores (2005). "Monográfico sobre gestión de riesgos (I)". *Rev Calidad Asistencial* (vol. 2, núm. 20, págs. 49-50).

Varios autores (2005). "Monográfico sobre gestión de riesgos (II)". *Rev Calidad Asistencial* (vol. 4, núm. 20, págs. 183-184).

Varios autores (2007). "Monográfico sobre seguridad del paciente". *Rev Calidad Asistencial* (vol. 6, núm. 22, pág. 269).

WHO-OMS (2009). *The conceptual framework for the Internacional Classification for Patient Safety*. Ginebra.

Páginas web destacadas

WHO-OMS. Portal de Seguridad del paciente

Portal de Seguridad del Paciente. Ministerio de Sanidad y Política Social

Alianza para la Seguridad de los Pacientes en Cataluña

Proyecto IDEA Identificación de efectos adversos

The Joint Commission (EEUU)

Making Health Care Safer. A Critical Analysis of Patient Safety Practices (EEUU)

Institute for Healthcare Improvement

Agency for Healthcare Research and Quality

National Patient Safety Agency (Reino Unido)

Institute for Safe Medication Practices

Canadian patient safety

Seguridad del paciente y error en medicina. Instituto de Investigaciones Epidemiológicas. Argentina

