

La gestión sanitaria orientada hacia la calidad y seguridad de los pacientes

2ª Edición

Director

Jesús María Aranaz Andrés

Directores Asociados

Carlos Aibar Remón
José Joaquín Mira Solves
Julián Vitaller Burillo

Fundación **MAPFRE**

Fundación MAPFRE no se hace responsable del contenido de esta obra, ni el hecho de publicarla implica conformidad o identificación con la opinión del autor o autores.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista en la ley.

2ª edición, 1ª reimpresión corregida

© 2017, Fundación MAPFRE
Paseo de Recoletos, 23
28004 Madrid (España)
www.fundacionmapfre.org

ISBN: 978-84-9844-633-3

Depósito Legal: M-6680-2017

Maquetación y producción editorial: Cyan, Proyectos Editoriales, S.A.

Antonio Nuñez Tovar

Vicepresidente
Fundación MAPFRE

Fundación MAPFRE tiene la satisfacción de presentar la segunda edición revisada y ampliada de la obra *Gestión sanitaria orientada hacia la calidad y la seguridad de los pacientes*, que con tanto acierto ha coordinado el Dr. Aranaz Jefe de Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

La presente edición completa y actualiza la de 2008 y que como aquella es producto de la perseverancia de sus autores y de las sinergias desarrolladas entre todos ellos. Su fin sigue siendo el mismo: aunar intereses de instituciones, organismos y profesionales sanitarios para ofrecer al estudiante de Ciencias de la Salud una referencia obligada en su formación, y al profesional sanitario una guía que le facilite su compromiso con una atención que garantice la calidad y la seguridad del paciente.

Si calidad y gestión son un binomio inseparable, la seguridad es un componente esencial en la práctica clínica que no puede quedar al margen del cuerpo de doctrina de las disciplinas mencionadas. Para ello, el profesional sanitario necesita evidencias e instrumentos que le permitan aproximar la teoría a la práctica e integrar estos elementos en su labor cotidiana.

En esta ocasión, como en 2008, nuestro objetivo continúa siendo la búsqueda de la excelencia en la calidad de la atención sanitaria, como uno de los valores esenciales de la salud pública y la atención al ciudadano.

Desde Fundación MAPFRE se persigue mantener la sensibilidad para impulsar aquellas iniciativas que permitan incrementar el conocimiento y aportar realmente un valor añadido a la sociedad. Siempre hemos entendido la calidad como un puente hacia la mejora de la sociedad. El apoyo que prestamos a la mejora de la calidad asistencial y la seguridad del paciente es similar al de otras iniciativas que impulsamos, como la promoción de la salud, la seguridad vial o la prevención de accidentes domésticos. Con ellas comparte tanto el carácter epidémico y multifactorial como su evitabilidad, y por todo ello constituyen auténticas prioridades para la salud pública.

Este libro suma los esfuerzos de expertos de las principales áreas de la práctica clínica y el ámbito académico que se relacionan con la gestión, la calidad y la seguridad, compartiendo como denominador común el situar al paciente como centro de interés. Comparten espacio aquí catedráticos, profesores ayudantes, jefes de servicio, médicos residentes, responsables de enfermería y enfermeros de base. Es decir, se ha tratado de conseguir una representación de las sensibilidades de todos los profesionales sanitarios que tienen competencia y experiencia en estas materias.

Desde Fundación MAPFRE queremos agradecer el esfuerzo y el compromiso de más de un centenar de autores, que se han puesto de acuerdo para unir experiencia y saber, y generosamente, ofrecérselo a la sociedad a través de esta magnífica obra. También queremos reiterar nuestro agradecimiento al Dr. Aranaz y especialmente al Dr. Rojas Marcos, uno de los grandes médicos de nuestro país, que amablemente ha aceptado presentar esta obra. La gestión sanitaria, la calidad asistencial y la seguridad en la práctica clínica disponen de nuevo de un manual de referencia renovado. Con él queremos contribuir a que la sociedad disponga de nuevos profesionales sanitarios, con conocimientos y habilidades en 3 ámbitos: el técnico (saber hacer); el comportamental (saber ser); y el organizacional (saber estar).

Esperamos que les sea de utilidad para su formación y actualización profesional.

Luis Rojas Marcos

Chief Executive Officer, Physician Affiliate Group of New York;
Profesor de Psiquiatría, New York University;
Presidente ejecutivo del Sistema de Salud
y Hospitales Públicos de Nueva York (1995-2001)

Gracias a los avances espectaculares de la Medicina y a la calidad creciente de los servicios de salud nunca se ha vivido tanto ni tan saludablemente como ahora. Pese a estas mejoras persiste la creencia generalizada de que los médicos que atendían a nuestros padres y abuelos estaban más atentos que sus colegas actuales a los sentimientos y circunstancias personales de sus pacientes. Es cierto que el predominio de la tecnología médica en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades y lesiones ha reducido la necesidad de entrevistas personales y exploraciones físicas minuciosas. Además, el énfasis en la productividad contribuye a que la relación entre médico y enfermo sea a menudo una transacción breve e impersonal. Tampoco se puede ignorar el peso agobiante sobre el personal médico de la saturación de muchos centros de salud, abarrotados de usuarios, con horarios apretados, engorrosas regulaciones burocráticas y cada día más expuestos a demandas y litigios relacionados con la práctica clínica.

Por otra parte, la creciente divulgación de conocimientos sobre temas de salud, unida al rechazo de la tradicional actitud paternalista del médico, han impulsado un papel más participativo del paciente, que a menudo se traduce en una decisión clínica compartida, en la que el médico aporta su saber y el enfermo sus deseos. Igualmente, cada vez es más habitual solicitar el consentimiento informado del paciente antes de ser sometido a una intervención específica y después de haber sido alertado sobre sus contraindicaciones o posibles riesgos.

Sin embargo, esta participación activa del paciente en las decisiones sobre su tratamiento obliga al facultativo a establecer una comunicación clara y sincera. Precisamente, uno de los atributos más importantes en el nivel de satisfacción de los usuarios de los servicios de salud es haber recibido información y haber participado en las decisiones clínicas que les afectan.

En este contexto de transparencia y confianza en la relación médico-paciente, adquiere gran importancia la respuesta del facultativo en situaciones en las que es

consciente de haber cometido un error en su práctica. Es cierto que "errar es humano", como comentaba con buen sentido el poeta inglés Alexander Pope hace tres siglos. Y no es menos cierto que "una disculpa sincera es el super-pegamento que repara casi todo", como ha propuesto la caricaturista canadiense Lynn Johnston. Desafortunadamente, en el mundo de la sanidad no terminan de calar estas sabias advertencias, por prudentes y necesarias que sean.

Cada día son más frecuentes las publicaciones científicas y las noticias en los medios de comunicación sobre las nefastas consecuencias de los errores médicos. Un estudio pionero, publicado en noviembre de 1999 por el Instituto de Medicina de Estados Unidos, un reconocido organismo independiente que asesora en materia sanitaria, documentó que en los hospitales de este país dos millones de pacientes sufren anualmente daños graves, y casi cien mil mueren a causa de errores médicos previsibles y evitables. Estas cifras superan a las de fallecimientos por accidentes, enfermedades cerebrovasculares, demencias y diabetes. Entre los desatinos más frecuentes se citan la prescripción de fármacos contraindicados o en dosis tóxicas y los diagnósticos erróneos. En el quirófano, descuidos frecuentes incluyen las perforaciones accidentales de órganos, el olvido de objetos —trozos de gasa, pinzas, etcétera— en el cuerpo del operado, transfusiones incorrectas y las infecciones postoperatorias por falta de higiene o de prevención antibiótica. El costo de estos desaciertos en Estados Unidos supera los tres mil millones de euros anuales.

Este alarmante informe y otros estudios posteriores —como el de la Universidad Johns Hopkins que situaba en más de doscientos mil el número de estadounidenses fallecidos anualmente a causa de errores médicos, justo detrás de las enfermedades cardíacas y el cáncer— resaltan que la mayoría de estos errores no son resultado de actos imprudentes a manos de un profesional concreto. Lo más frecuente es que se deban a problemas del sistema o de procedimientos clínicos inadecuados que facilitan las malas prácticas o no las previenen. Aparte de los daños que causan a las víctimas y a sus seres queridos, y del coste astronómico que comportan, los fallos clínicos minan la confianza de los usuarios en el sistema de salud.

La conciencia del problema desencadenó, a comienzos del presente siglo, un fuerte movimiento a favor de que los profesionales de la sanidad revelen, voluntaria y confidencialmente, los fallos que cometen a un comité de calidad del hospital donde prestan sus servicios. El objetivo principal de esta política no es castigar a los facultativos que se equivocan, sino analizar las raíces de sus errores y tomar las medidas oportunas

para evitar que vuelvan a ocurrir. La premisa es que cuando los fallos se ocultan no se aprende de ellos y aumenta la probabilidad de que se repitan.

La tarea no ha sido fácil; a nadie le gusta admitir sus fallos aunque sea confidencialmente y entre colegas. A los médicos, cuya credibilidad depende de la confianza que la sociedad deposita en ellos, les resulta especialmente duro.

Hoy, sin embargo, los expertos coinciden en que gracias a la transparencia y a la exigencia de analizar metódicamente los resultados de la práctica médica, tanto la calidad de los cuidados como la seguridad de los pacientes han mejorado notablemente.

El siguiente paso es ahora el gran reto: que los facultativos informen y pidan disculpas a los pacientes perjudicados por sus errores. Como es de esperar, la resistencia de muchos médicos a dar este paso es feroz. Pese a que todos aprendemos desde pequeños a disculparnos cuando lastimamos al prójimo, en el campo de la sanidad esta respuesta brilla por su ausencia. Un sector teme que airear sus desaciertos les acarree el desprestigio profesional; otro grupo alega que confesar sus meteduras de pata equivale a servir en bandeja una peligrosa querrela a los abogados. También hay algunos intransigentes a los que resulta insufrible bajarse del pedestal de omnipotencia ante sus pacientes.

Sin embargo, numerosos estudios demuestran que cuando los facultativos admiten sus fallos y piden disculpas, los pacientes perjudicados se inclinan menos a denunciarlos públicamente o a plantear una demanda legal. Por ejemplo, en los hospitales del Estado de Michigan, que implantó esta regla en 2001, los litigios por negligencia médica cayeron un 50 por ciento al cabo de cinco años. A fin de cuentas, todos perdonamos a un semejante más fácilmente por un error de la cabeza que por un error del corazón.

Conscientes de estos beneficios, los legisladores de otros 36 estados norteamericanos han aprobado la llamada "Ley de la Disculpa", que permite a los médicos y a otros profesionales sanitarios excusarse ante los enfermos afectados por sus errores sin que este gesto pueda ser utilizado en contra de ellos ante los tribunales. Esta misma ley también recomienda a los hospitales indemnizar razonablemente al paciente por los daños sufridos sin necesidad de acudir al juez. Países como Australia, Canadá, Nueva Zelanda, Reino Unido y Suecia, ya han promulgado leyes que exigen a médicos y hospitales dar información y presentar disculpas a los damnificados bajo ciertas circunstancias.

Cada día aumenta el convencimiento de que una disculpa sincera y a tiempo no sólo disipa el resentimiento del paciente dañado y modera sus impulsos de desquite, sino que humaniza y dignifica al médico y al sistema de salud. Además, la información franca y clara sobre lo ocurrido valida las quejas del enfermo, alivia su indefensión y le tranquiliza con la expectativa de que el profesional y el centro se comprometen a prevenir fallos similares en el futuro.

Es cierto que el proverbial juramento hipocrático no dice nada sobre cómo deben comportarse los médicos cuando involuntariamente dañan a sus enfermos. Tampoco se habla de este tema en las facultades de medicina ni en los programas de residencia, donde se forman los futuros galenos. No obstante, cada día se acumulan más razones de peso para romper esta ineficaz y costosa coraza de silencio con una dosis de sensatez, honestidad y respeto.

Errar es, sin duda, parte de la naturaleza humana. Pero también es parte de ella aplicar soluciones que sabemos pueden minimizar los errores médicos y, de paso, restaurar la confianza de la población en la integridad de los profesionales y sistemas responsables de proteger su salud y su vida. En este sentido *Gestión sanitaria orientada hacia la calidad y la seguridad de los pacientes* ayuda de manera eficaz a mejorar la atención y, por ende, a implementar políticas que palien y/o eviten los posibles errores que se puedan cometer.

PRÓLOGO A LA SEGUNDA EDICIÓN

Decíamos en la primera edición que esta publicación era fruto no sólo de la ilusión sino, sobre todo, del conocimiento acumulado de un buen número de destacados profesionales acerca de cómo asegurar, evaluar y mejorar la calidad de la asistencia sanitaria. En esta ocasión, como en aquella, nuestro papel coordinador se ha limitado a recoger el buen hacer de muchos de nuestros colegas. Es obligado reconocer, más allá del esfuerzo en la redacción de estos capítulos, el gran trabajo que durante años han venido realizando en su labor asistencial y de gestión. Este se materializa en un cuerpo de doctrina sobre Gestión Sanitaria y Calidad Asistencial que se detalla en esta publicación, esperando que contribuya a optimizar y consolidar las metodologías de trabajo para una mejor atención y una actividad profesional más eficiente y segura, tanto para los profesionales como para los pacientes.

También decíamos que “futuras ediciones de este libro podrán incorporar otras experiencias y, seguro, innovación y nuevos enfoques para maximizar la seguridad del paciente y acercarnos a la excelencia en la calidad de la asistencia sanitaria”. Efectivamente, esta nueva edición revisada y ampliada es una buena muestra de ello, que responde a la dirección que entonces establecimos. Gracias a todos los autores, y a usted, amigo lector, que comparte con nosotros ese interés natural por “hacer bien lo correcto”.

Hay consenso en considerar que la seguridad del paciente no es una meta sino más bien un camino y por ello se hace imprescindible una buena hoja de ruta para no confundir el itinerario que nos lleva a la excelencia de la calidad asistencial. Este libro de gestión sanitaria quiere contribuir a ello siendo, como decía el prof. Rodríguez Marín en la anterior edición, una obra singular, porque es el resultado “organizado” del esfuerzo conjunto de muchos profesionales y estudiosos de un amplio conjunto de temas centrales en este campo.

El libro aborda, en cuatro grandes apartados, la esencia de la Gestión Sanitaria. El primero, “Planificación Sanitaria”, presenta el marco y los fundamentos en los que se basa la asistencia sanitaria, incluyendo los distintos sistemas y formas de organización. Se introducen en este apartado dos temas de especial interés: la gestión del conocimiento, a través de la teoría de la innovación, y la investigación de resultados

en salud, que permite pasar de la incertidumbre a la toma de decisiones. La sociedad requiere, cada día más, mejor asistencia, en el sentido más integral de la palabra, incluyendo el aseguramiento de la calidad de la misma.

El segundo apartado corresponde a la gestión clínica y sanitaria. En un mundo como el actual, inmerso en una permanente revolución tecnológica, que incluye la renovación y la innovación permanente de las tecnologías de la información y del conocimiento, las organizaciones sanitarias han de estar en condiciones de poder rendir amplias cuentas e informar con transparencia de la gestión que realizan. La gestión clínica es un componente nuclear de la gestión sanitaria, y de la atención asistencial.

El clínico ha de gestionar no sólo los aspectos más clásicos de su trabajo: el diagnóstico, la decisión terapéutica, su ejecución, etc., sino también otros aspectos cada día más importantes de la microgestión. En ésta, cabe destacar los cambios en la interacción con el paciente: para tener éxito y que este sea eficiente, debemos transformarle en aliado y "actor competente", haciéndole partícipe y responsable de sus cuidados como un miembro más del equipo.

El tercer apartado aborda la calidad asistencial tanto desde la perspectiva conceptual como desde la instrumental. No hace falta subrayar su importancia, pero sí es interesante destacar que la gestión de la calidad y las herramientas necesarias para conseguirla son cuestiones fundamentales en un manual de gestión sanitaria. La gestión de la calidad debe incorporarse a la planificación estratégica de cualquier organización sanitaria, generando una organización orientada hacia la calidad y la mejora continua, con el objetivo máximo de la calidad total. Merece la pena destacar en este apartado, el nuevo capítulo dedicado a la medicina defensiva, que por definición es un odioso enemigo de la calidad asistencial, hoy por desgracia más frecuente de lo que sería deseable, y por tanto un problema emergente que debemos de tratar de eliminar o al menos reducir.

El último apartado se dedica a la seguridad del paciente y por razones obvias, no en vano durante la última década se ha producido la gran eclosión de la seguridad del paciente, es el que más se ha ampliado respecto de la edición anterior. Un total de 25 nuevos capítulos presentan los últimos avances para garantizar la seguridad del paciente en la práctica clínica, que no en vano se ha convertido en una estrategia prioritaria para el sistema de salud, tanto en su dimensión sanitaria como económica, jurídica, social e incluso mediática.

La gestión sanitaria, la calidad asistencial y la seguridad del paciente conforman un trinomio inseparable porque lograr una atención sanitaria más segura requiere un aprendizaje continuo sobre como interaccionan los diferentes componentes del sistema, lo que implica por un lado, poner en práctica aquellas actuaciones que han demostrado su efectividad para reducir la probabilidad de fallos, aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren y mitigar sus consecuencias; y por otro, generar, mediante la investigación, nuevo conocimiento sobre aquellos factores que pueden contribuir a mejorar la Seguridad del Paciente y la Calidad Asistencial.

En suma, este manual *Gestión sanitaria orientada hacia la calidad y la seguridad de los pacientes* recorre la mayor parte de los problemas importantes que la gestión en una organización sanitaria se plantean; por ello, con seguridad, el libro ha de responder con creces a las expectativas de todos aquellos que, interesados en ese mundo complejo, quieran no sólo leerlo, sino estudiarlo y usarlo como libro de referencia en su cotidiano quehacer; y seguro también que cumplirá un papel realmente importante en el mundo de la gestión organizacional.

Jesús María Aranaz Andrés
Jefe de Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública
Hospital Universitario Ramón y Cajal

ÍNDICE DE AUTORES

Abad Sazatornil, Reyes

Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Doctora en Farmacia. Jefa del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza.

Agra Varela, Yolanda

Doctora en Medicina. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Máster en Diseño y Estadística en Ciencias de la Salud. Jefe del área de Seguridad del Paciente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Aibar Abad, María Pilar

Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Unidad de Uso Racional del Medicamento en los Servicios Centrales del Servicio Aragonés de SALUD.

Aibar Remón, Carlos

Profesor Titular-Jefe de Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Zaragoza-Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.

Aibar Villán, Laura

Doctora en Medicina. Máster en Seguridad del Paciente y Calidad Asistencial. Facultativa Especialista de Área. Unidad de Gestión Clínica de Obstetricia y Ginecología AGS Norte de Jaén. Hospital San Juan de la Cruz, Úbeda (Jaén).

Alcaráz Martínez, Julián

Médico Especialista en Medicina de Familiar y Comunitaria. Máster en Seguridad del Paciente y Calidad Asistencial. Facultativo Especialista en Área de Urgencias. Coordinador de Calidad Asistencial. Hospital Universitario J. M. Morales Meseguer. Murcia.

Altarribas Bolsa, Elena

Directora de Enfermería. Hospital Clínico Universitario. Lozano Blesa. Servicio Aragón de Salud.

Álvarez León, Eva Elisa

Doctora en Medicina. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública Subdirectora Médica, Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil (Gran Canaria). Máster en Seguridad del Paciente y Calidad Asistencial.

Álvarez Lerma, Francisco

Jefe de Sección del Servicio de Medicina Intensiva. Hospital del Mar. Barcelona. Profesor asociado de la Universitat Autònoma de Barcelona. Coordinador Nacional del Registro ENVIN-HELICS. Comité Asesor Proyecto Resistencia Zero. Barcelona.

Álvarez-Dardet Díaz, Carlos

Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública. Grupo de Investigación en Salud Pública. Universidad de Alicante. Director de *Gaceta Sanitaria*.

Antón García, Pedro

Doctor en Medicina. Médico Inspector. Jefe de Sección de Inspección de Servicios Sanitarios. Dirección Territorial de Alicante. Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública. Generalitat Valenciana.

Aranaz Andrés, Jesús María

Doctor en Medicina. Jefe de Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario Ramón y Cajal. Centro de Investigación Biomédica en Red en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). IP del grupo de Investigación de Resultados en Salud del Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS) Madrid. Director del Máster Universitario en Gestión de Seguridad Clínica del Paciente y Calidad de la Asistencia Sanitaria. Universidad Internacional de La Rioja (UNIR).

Aranaz Ostáriz, Verónica

Facultativa Especialista de Área. UGC Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Sant Joan d'Alacant. Alicante.

Arnal Velasco, Daniel

FEA Anestesiología. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Presidente de SEN-SAR (Sistema Español de Notificación en Seguridad de Anestesiología y Reanimación). Vicepresidente de la Sección de Calidad, Seguridad y Ética de la SEDAR. Miembro del Patient Safety Committee de la European Society of Anaesthesia.

Astier Peña, María Pilar

Doctora en Medicina. Centro de Salud de Tauste. Servicio Aragonés de Salud. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria y en Medicina Preventiva y Salud Pública.

Astray Mochales, Jenaro

Jefe de Área de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Bandrés Liso, Ana

Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Responsable de Uso Racional del Medicamento en los Servicios Centrales del Servicio Aragonés de SALUD.

Barrasa Villar, José Ignacio

Doctor en Medicina y Cirugía. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Experto Europeo en Gestión de la Calidad en el Sector Sanitario. Máster en Dirección Médica y Gestión Clínica. Gerente de los Sectores Sanitarios Zaragoza III y Calatayud.

Barreales Tolosa, Laura

Médica especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Jefe de la Oficina de I+D+i de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Máster en Dirección y Gestión de I+D+i en Ciencias de la Salud. Especialista en Promoción y Gestión en Proyectos y Actuaciones Internacionales de I+D+i.

Bermejo Vicedo, Teresa

Doctora en Farmacia. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Máster en Seguridad del Paciente y Calidad Asistencial. Experto en Dirección de Servicios Integrados de Salud (ESADE).

Bernabeu Andreu, Francisco Antonio

Doctor en Ciencias Biomédicas por la Universidad Autónoma de Madrid. Especialista en Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica. Coordinador de Calidad, Atención al Paciente y Gestión del Conocimiento. Presidente de la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos. Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares. Madrid.

Borreguero Guerra, María Isabel

Doctora en Gestión de Recursos Humanos, Trabajo y Organizaciones. Economista y Profesora del Máster de Educación de la Universidad Miguel Hernández de Elche y de diversas escuelas de negocio y empresas de formación empresarial.

Cantero González, David

Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Jefe de la Unidad de Calidad e Innovación de la Organización Sanitaria Integrada Barrualde Galdakao (Osakidetza).

Carrato Mena, Alfredo

Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Director Científico del Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS). Catedrático de Oncología en la Universidad de Alcalá de Henares. Centro de Investigación Biomédica en Cáncer del ISCIII-CIBERONC.

Casal Gómez, Jesús María

Jefe de Servicio de la Subdirección General de Calidad y Cohesión. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, Madrid. Diplomado universitario de enfermería por la Universidad de Santiago de Compostela. Máster especialista en Salud Pública, Universidad de Santiago de Compostela. Máster en metodología de evaluación de la calidad asistencial por la Universidad Autónoma de Barcelona. Máster Interuniversitario de Calidad y Seguridad, Universidad Miguel Hernández, Alicante. Experto Europeo en Gestión de la Calidad en los Servicios Sanitarios. AEC. Asociación Española para la Calidad.

Castán Ruiz, Silvia

Médica Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria y Medicina Preventiva y Salud Pública. Atención Primaria Sector Zaragoza 3. Servicio Aragonés de la Salud.

Catalán González, Mercedes

Servicio de Medicina Intensiva. Hospital 12 de Octubre. Madrid. Coordinadora Nacional del Registro ENVIN-HELICS. Comité Asesor Proyecto Resistencia Zero.

Compañ Rosique, Antonio F.

Doctor en Medicina y Cirugía. Jefe de Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario San Juan de Alicante. Profesor Titular de Cirugía. Decano Facultad de Medicina de la Universidad Miguel Hernández de Elche.

Conde García, Rebeca

Médica Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública Unidad Docente de Medicina Preventiva y Salud Pública de Aragón.

Corrales Fernández, María José

Licenciada en Medicina. Facultativo Especialista de Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario Sant Joan d'Alacant.

Cuchí Alfaro, Miguel

Auditor de Hospitales. SERMAS. Licenciado en Medicina y Cirugía. Miembro del grupo de Investigación de Resultados en Salud del Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS) Madrid. Máster en Documentación y Sistemas de Información Sanitaria. Universidad Complutense de Madrid. Ha sido Subgerente del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

Delgado Silveira, Eva

Doctora en Farmacia. Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

Díaz-Agero Pérez, Cristina

Licenciada en Medicina. Médica Adjunta del Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. Centro de Investigación Biomédica en Red en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS). Madrid.

Equiza Escudero, Juan José

Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales. Gerente del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

Fernández Chávez, Abelardo

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, Nefrología. Máster en Salud Pública. Residente de Medicina Preventiva y Salud Pública en Hospital Ramón y Cajal. Madrid.

Ferrándiz Santos, Juan Alberto

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Máster en Calidad Asistencial. Técnico de la Subdirección General de Calidad Asistencial. Consejería de Sanidad. Madrid.

Franco Herrera, Astolfo León

Gerente de Garantía de Calidad y Seguridad del Paciente. Centro Médico Imbanaco. Profesor Escuela de Salud Pública. Universidad del Valle. Cali. Colombia.

García Cuartero, Beatriz

Unidad de Endocrinología y Diabetes Pediátrica. Jefe del Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

García del Valle Manzano, Santiago

Jefe de la Unidad de Anestesia y Reanimación. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid.

García Mata, Juan Ramón

Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Coordinador de Calidad. Sector Zaragoza II. Hospital Universitario Miguel Servet. Servicio Aragonés de Salud. Zaragoza.

García Montero, José-Ignacio

Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Técnico Especialista en la Dirección de Coordinación Asistencial de la Gerencia del Servicio Aragonés de Salud. Médico en el Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza.

Gea Velázquez de Castro, María Teresa

Doctora en Medicina. Jefe de Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario Sant Joan d'Alacant. Profesora asociada departamento Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología, Universidad Miguel Hernández. Alicante.

Gil de Miguel, Ángel

Doctor en Medicina y Cirugía. Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Rey Juan Carlos. Instituto de Investigación de la Fundación Jiménez Díaz. Comisionado para la Equidad de la Alianza General de Pacientes. Director del Máster Oficial de Epidemiología y Salud Pública de la URJC. Codirector del Máster Propio de Calidad Asistencia y Atención al Paciente de la URJC. Madrid.

Giménez Júlvez, Teresa

Doctora en Medicina. Facultativa Especialista de Área. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza. Servicio Aragonés de Salud. Zaragoza.

Gómez-Arnau Díaz-Cañabete, Juan Ignacio

Jefe del Área de Anestesia y Cuidados Críticos. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid.

González Álvarez, Isabel

Doctora en Medicina. Especialista en Radiología. Gerente del Departamento de Salud Alicante-Sant Joan d Alacant. Profesora Asociada de Radiología Clínica Departamento de Patología y Cirugía. Universidad Miguel Hernández. Alicante.

González García, Andrés

Doctor en Medicina. Médico Especialista en Medicina Interna. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

Gonzalo Figueiredo, Augusto

Médico do Internato da especialidade de Saúde Pública — Unidade de Saúde Pública – ACES Lisboa Norte Global Health and Tropical Medicine (GHTM), Instituto de Higiene y Medicina Tropical – Universidade NOVA de Lisboa (IHMT-UNL).

Gopar Perdomo, Juana María

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Villaamil. Madrid.

Guilabert Mora, Mercedes

Doctora en Psicología. Máster en Seguridad y Calidad Asistencial. Profesora ayudante doctora. Grupo Investigación Calité. Universidad Miguel Hernández. Alicante.

Gutiérrez Cía, Isabel

Doctora en Medicina. Directora del Hospital Clínico Universitario. Zaragoza. Servicio Aragonés de Salud. Grupo Investigación en Servicios Sanitarios Aragón (Grupo GRISSA, Instituto Investigación Sanitaria Aragón). Zaragoza.

Hernández García, Ignacio

Doctor en Medicina. Facultativo Especialista de Área. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza. Servicio Aragonés de Salud. Zaragoza.

Hernando de Larramendi y Martínez, Carmen

Médico, Farmacéutica y Bióloga por la Universidad Complutense de Madrid. Jefe del Servicio de Análisis Clínicos. Hospital Universitario Severo Ochoa, (Leganés). Profesor asociado de Universidad Alfonso X El Sabio. Asesor externo. Experto en Gestión Sanitaria y Seguridad del Paciente. Área de Promoción de la Salud, Fundación MAPFRE. Madrid.

Herrero Cuenca, Juan Francisco

Médico Inspector. Director Médico. Hospital General Universitario de Elda. Generalitat Valenciana. Alicante.

Hijos Larraz, Luis Alfonso

Enfermero. Unidad de Calidad. Servicio Aragonés de Salud.

Izuel Rami, Mónica

Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Doctora en Farmacia. Adjunta del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza y Directora Funcional del Proyecto de Receta Electrónica del Servicio Aragonés de Salud. Zaragoza.

Jiménez Pericás, Fátima

Médica Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Médica Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Máster en Salud Pública. Máster en Seguridad del Paciente y Calidad Asistencial. Médica Adjunta del Servicio de Medicina Preventiva y Calidad Asistencial del Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant. Alicante.

Las Heras Mosteiro, Julio

Doctor en Medicina. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario Ramón y Cajal. Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS). Madrid.

Limón Ramírez, Ramón

Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Director Médico, Hospital de la Plana de Vila-real. Profesor asociado de Epidemiología, Medicina Preventiva y Salud Pública, Universitat Jaume I de Castelló. Castellón.

López Alaminos, Simón

Jefe de Servicio y Director UGC Obstetricia y Ginecología AGS Norte de Jaén. Hospital San Juan de la Cruz, Úbeda. Jaén.

López Fresneña, Nieves

Licenciada en Medicina. Jefe de Sección de Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario Ramón y Cajal. Centro de Investigación Biomédica en Red en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS). Madrid.

López Pereira, Patricia

Médica Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Máster en Salud Pública y Medicina Preventiva. Médica Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública en Hospital Universitario Ramón y Cajal. Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS). Madrid.

López Rodríguez-Arias, Francisco

Facultativo Especialista de Cirugía General y de Aparato Digestivo. Hospital General Universitario de Elda. Alicante.

Lorenzo Martínez, Susana

Jefe del Área de Calidad y Gestión del Paciente del Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Servicio Madrileño de Salud. Directora de Revista de Calidad Asistencial. Madrid.

Lumbreras Lacarra, Blanca

Profesora titular Salud Pública y Medicina Preventiva, Universidad Miguel Hernández CIBER en Epidemiología y Salud Pública. Alicante.

Luque Gómez, Pilar

Especialista en Medicina Intensiva. Médica del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza. Zaragoza.

Manzano Espinoza, Luis

Jefe de Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Profesor Titular de Medicina. Director del Centro de Apoyo a la Docencia en Ciencias de la Salud. Universidad de Alcalá. Madrid.

Mareca Doñate, Rosa

Doctora en Medicina. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza. Servicio Aragonés de Salud. Zaragoza.

Martín Cruz, Almudena

Ingeniero Agrónomo. Especialista en auditorías del ámbito sanitario. Dirección de Proyectos. Profesora de la Escuela Politécnica Superior. Universidad Carlos III de Madrid. Madrid.

Martín Moína, Esperanza

Doctora en Biología. Facultativo Unidad de Calidad Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

Martínez Fernández, Rafael

Médico. Subdirector Médico del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Médico Inspector. Máster en Administración Sanitaria. Desarrollo Directivo y Empresa Sanitaria por la Escuela Nacional de Sanidad. Madrid.

Martínez Morel, Héctor

Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública Hospital universitari i Politècnic La Fe. Valencia.

Meyer García, María del Carmen

Médica Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Máster en Salud Pública. Máster en Seguridad del Paciente y Calidad Asistencial. Hospital universitari i Politècnic La Fe. Valencia.

Mira Solves, José Joaquín

Catedrático de la Universidad Miguel Hernández de Elche, con plaza asistencial en el Departamento de Salud de San Juan-Alicante. Especialista en Psicología Clínica. Especialista en Organización Sociosanitaria. Alicante.

Moliner Lahoz, Javier

Doctor en Medicina. Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza.

Mollar Maseres, Juan

Doctor en Medicina. Jefe de Sección de Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital universitari i Politècnic La Fe. Instituto de Investigación Sanitaria la Fe Montserrat Salas, Valero. Documentalista. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Valencia.

de Montalvo Jaaskelainen, Federico

Profesor propio adjunto Derecho Constitucional, UPComillas (ICADE). Vicepresidente Comité de Bioética de España. Madrid.

Moreno Alemán, Javier

Abogado Especialista en Derecho Sanitario y Seguros. Socio Director de Lexmor Asociados. Profesor Universidad San Pablo CEU. Profesor Universidad Pontificia Comillas (ICADE) 1997-2013. Vocal CEI Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda (Madrid). Vocal CAE Hospital Universitario Santa Cristina de Madrid. Vocal de la Junta Directiva de Asociación Juristas de la Salud (AJS). Miembro de AEGRIS. Patrono de la Fundación FIDISP. Asesor Externo del Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Madrid.

Navarro Royo, Cristina

Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Jefe de Área de Calidad Sanitaria. Subdirección General de Calidad Asistencial. Consejería de Sanidad. Madrid.

Obon Azuara, Blanca

Doctora en Medicina. Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Clínico Universitario. Zaragoza. Servicio Aragonés de Salud. Grupo Investigación en Servicios Sanitarios Aragón (Grupo GRISSA, Instituto Investigación Sanitaria Aragón). Zaragoza.

Palacio Lapuente, Jesús

Médico de Familia. Centro de Salud de Ruiseñores. Servicio Aragonés de Salud. Zaragoza.

Palomar Martínez, Mercedes

Jefe de Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Arnau de Vilanova Lleida. Coordinadora Nacional del Registro ENVIN-HELICS. Comité Asesor Proyecto Resistencia Zero.

Paño Pardo, José Ramón

Doctor en Medicina. Especialista en Medicina Interna. Médico del Servicio de Enfermedades Infecciosas. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. IIS Aragón. Zaragoza.

Pardo Hernández, Alberto

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Subdirector General de Calidad Asistencial, Consejería de Sanidad, Madrid. Codirector del Máster Propio en Calidad Asistencial y Atención al Paciente de la URJC. Coordinador del Foro de Excelencia en Sanidad del Club de Excelencia en Gestión.

Pardo Ortiz, María

Licenciada en Medicina y Cirugía. Residente Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital de Mérida. Cáceres.

Peiró Moreno, Salvador

Doctor en Medicina, Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Investigador Asociado del Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP-FISABIO, Valencia) y del Centre de Recerca en Economia i Salut de la Universitat Pompeu Fabra (CRES-UPF, Barcelona). Subdirector General de Investigación e Innovación en Salud, Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, Generalitat Valenciana.

Pérez Pérez, Pastora

Doctora en Farmacia. Máster en Seguridad del Paciente y Calidad Asistencial por la Universidad Miguel Hernández. Técnico del Observatorio para la Seguridad del Paciente de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

Pérez-Menéndez Conde, Covadonga

Doctora en Farmacia. Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

Poblete Umanzor, Rodrigo Eduardo

Especialista en Medicina Interna. Máster en Salud Pública y en Seguridad del Paciente y Calidad por la UMH. Profesor Asistente, Facultad de Medicina. Pontificia Universidad Católica de Chile. Director de Calidad y Seguridad Asistencial. Red de Salud UC-CHRISTUS. Santiago, Chile.

Poncel Falcó, Antonio

Médico. Técnico Superior de Sistemas y Tecnologías de la Información. Director Técnico del Proyecto de Receta Electrónica. Servicio Aragonés de Salud. Zaragoza.

Prieto Andrés, Purificación

Médica Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza.

Puertas Prieto, Alberto

Jefe de Sección. Unidad de Obstetricia y Ginecología. Hospital Virgen de las Nieves, Granada.

Ramírez Ordoñez, Silvia

FEA Anestesiología. Responsable de Seguridad del Paciente de la Unidad de Anestesia-Reanimación. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid.

Recio Segoviano, Miguel

Doctor en Ciencias Físicas. Especialista en Gestión de Riesgos, Dirección de Proyectos y Dirección de Empresas. Profesor de la Escuela Politécnica Superior. Universidad Carlos III de Madrid.

Requena Puche, Joana

Médica Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Licenciada en Derecho. Subdirectora Médica. Hospital General Universitario de Elda. Alicante.

Reyes Alcázar, Víctor

Doctor en Medicina y Cirugía. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Máster en Medicina Prehospitalaria. Diplomado en Gestión Gerencial Hospitalaria. Responsable de Planificación Estratégica y Evaluación de Resultados en la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Miembro de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) y de la Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial SADECA).

Rincón Carlavilla, Ángela

Médica especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Adjunto del Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. Centro de Investigación Biomédica en Red en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS). Madrid.

Roldan Moll, Fernando

Licenciado en Medicina y Cirugía. Médico de Urgencias.

Ronda Pérez, Elena

Doctora en Medicina. Profesora Titular de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Alicante. Centro de Investigación Biomédica en Red en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). Investigadora del Centro de Investigación en Salud Laboral-CISAL. Alicante.

Ruiz Ortega, José María

Jefe de Servicio de Seguridad del Paciente. Servicio Murciano de Salud. Murcia.

Ruiz López, Pedro

Doctor en Medicina. Especialista en Cirugía General y Aparato Digestivo. Coordinador de Calidad. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.

Salas Valero, Montserrat

Doctora en Documentación. Técnico de Documentación y Sistemas de Información. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza.

Sánchez-Celaya del Pozo, Marta

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Máster en Gestión y Planificación Sanitaria. Gerente Asistencial de Atención Primaria. Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria. Servicio Madrileño de Salud.

Sangrador Arenas, Luis Alberto

Jefe de Sección de Promoción y Protección de la Salud. Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social de Palencia.

Santana López, Vicente

Enfermero. Responsable del Observatorio de Seguridad del Paciente de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

Soto Ruano, Agustín

Facultativo Especialista de Área de Psiquiatría. Responsable de Seguridad del Paciente del Servicio de Psiquiatría. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

Sierra Pérez, Eduardo

Médico Especialista en Pediatría. Máster en Gestión Sanitaria. Máster en Calidad Asistencial. Miembro del Comité de Normalización 179 de AENOR. Ex-jefe de Servicio del Ministerio de Sanidad.

Sousa, Paulo

Professor no Departamento de Estratégias de Saúde, Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa, Coordenador do Mestrado em Saúde Pública e Coordenador do Curso Internacional de Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente (parceria com ENSP – Sérgio Arouca, Fiocruz, Rio de Janeiro, Brasil).

Taravilla Cerdán, Belén

Doctora en Farmacia. Máster en Seguridad del Paciente y Calidad Asistencial. Diplomada en Sanidad. Farmacéutica Subdirección de Farmacia y Productos Sanitarios. Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria. Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Terol García, Enrique

Policy Officer. National Expert. Directorate General Health and Consumers Affairs (DG SANCO), European Commission.

Torres Arrojo, Pablo

Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales. Director de Gestión y Servicios Generales. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

Torres Olivera, Antonio

Doctor en Medicina y Cirugía. Especialista en Endocrinología Metabolismo y Nutrición. Máster en Salud Pública y Administración Sanitaria por la Universidad de Granada. Director de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

Urosa Treviño, Blanca

Técnico Superior de Salud Pública Farmacéutica. Diplomada en Sanidad. Responsable del Control y Vigilancia de productos sanitarios. Dirección General de Inspección y Ordenación. Consejería de Sanidad. Madrid.

Utrilla López, Agustín

Doctor en Medicina y Cirugía. Especialista en Angiología y Cirugía Vascul. Máster en Dirección Médica y Gestión Clínica. Profesor Asociado en Ciencias de la Salud, Universidad Alcalá. Director Médico Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

Valencia Martín, José Lorenzo

Doctor en Medicina. Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario Ramón y Cajal. Centro de Investigación Biomédica en Red en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS). Máster en Salud Pública. Máster en Metodología de la investigación en Ciencias de la Salud. Madrid.

Vázquez Castro, Jesús

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Máster en Gestión y Dirección Sanitaria. Gerente Adjunto de Asistencia Sanitaria de Atención Primaria. Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria. Servicio Madrileño de Salud.

Villar Doncel, María

Médica Especialista en Medicina del Trabajo. Servicio de Medicina Laboral. Hospital Dr. R. Lafora. Madrid.

Vitaller Burillo, Julián

Doctor en Medicina. Médico Inspector. Jefe de Sección Inspección de Servicios Sanitarios Alicante. Profesor Asociado Dpto. Salud Pública, Universidad Miguel Hernández. Alicante.

Zarco Rodríguez, Julio

Doctor en Medicina y Cirugía. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Profesor Asociado de Psiquiatría y Psicopatología de la UCM. Director General de Coordinación de Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria, Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

ÍNDICE

PARTE I. PLANIFICACIÓN SANITARIA

1. El sistema sanitario y la salud: organización de los sistemas sanitarios	
<i>Elena Ronda Pérez, Jesús María Aranaz Andrés, Carlos Aibar Remón, Carlos Álvarez-Dardet Díaz</i>	41
2. El Sistema Nacional de Salud en España	
<i>Elena Ronda Pérez, Jesús María Aranaz Andrés, Carlos Aibar Remón, Carlos Álvarez-Dardet Díaz</i>	49
3. Desigualdades sociales en salud. Repercusiones sobre los servicios sanitarios	
<i>Ángel Gil de Miguel, Patricia López Pereira</i>	59
4. Planificación sanitaria. Concepto y métodos	
<i>José Lorenzo Valencia Martín, Julián Vitaller Burillo, Carlos Aibar Remón, Jesús María Aranaz Andrés</i>	71
5. La investigación cualitativa en planificación sanitaria	
<i>José Joaquín Mira Solves, Julio Las Heras Mosteiro</i>	81
6. Las técnicas cuantitativas en planificación sanitaria	
<i>Jesús María Aranaz Andrés, María Teresa Gea Velázquez de Castro, Ramón Limón Ramírez, María del Carmen Meyer García</i>	91
7. La investigación de resultados en salud: de la incertidumbre a la toma de decisiones	
<i>Laura Barreales Tolosa, Alfredo Carrato Mena</i>	99
8. El marco legal de la Salud Pública	
<i>Federico de Montalvo Jääskeläinen</i>	111

PARTE II. GESTIÓN CLÍNICA Y SANITARIA

9. La gestión hospitalaria	
<i>Juan José Equiza Escudero</i>	131
10. la gestión en Atención Primaria	
<i>Julio Zarco Rodríguez, Jesús Vázquez Castro, Marta Sánchez-Celaya del Pozo</i>	139
11. Indicadores de servicios de salud. Gestión de la hospitalización	
<i>Jesús María Aranaz Andrés, Julián Vitaller Burillo, María Teresa Gea Velázquez de Castro</i>	153
12. Sistemas de información en Gestión Sanitaria	
<i>Julián Vitaller Burillo, Miguel Cuchí Alfaro, Jesús María Aranaz Andrés</i>	161
13. Sistemas de medida del producto sanitario. Sistemas de clasificación de enfermos. Case MIX	
<i>Salvador Peiró Moreno</i>	173
14. La dimensión económica en el sector sanitario	
<i>Pablo Torres Arrojo</i>	181
15. Innovaciones en gestión sanitaria: algunas alternativas a la hospitalización convencional	
<i>Agustín Utrilla López, Rafael Martínez Fernández</i>	193
16. De la medicina basada en la evidencia (MBE) a la atención sanitaria basada en la evidencia (ASBE)	
<i>Blanca Lumbreras Lacarra, Abelardo Claudio Fernández Chávez</i>	205
17. Evidencia en gestión de la calidad y seguridad del paciente	
<i>Paulo Sousa, Gonçalo Figueiredo Augusto</i>	215
18. Programas de gestión de la utilización de recursos. La revisión de la utilización, metodología, instrumentos y tipos de intervención para la mejora: adeQhos®	
<i>Pedro Antón García, Salvador Peiró Moreno, Jesús María Aranaz Andrés</i>	227

PARTE III. CALIDAD ASISTENCIAL

19. La calidad de la asistencia. Componentes de la calidad. Evolución del concepto de calidad asistencial	
<i>José Joaquín Mira Solves, Jesús María Aranaz Andrés, Nieves López Fresneña</i>	239
20. La evaluación de la calidad de la asistencia	
<i>José Ignacio Barrasa Villar, Silvia Castán Ruiz</i>	251
21. Implantación de un plan de mejora de la calidad en un servicio o unidad clínica	
<i>Juan Ramón García Mata, Rebeca Conde García</i>	261

22. Sistemas de acreditación sanitaria: antecedentes, características e iniciativas nacionales e internacionales	
<i>José Lorenzo Valencia Martín, Julián Vitaller Burillo, Jesús María Aranaz Andrés</i>	269
23. La certificación según la norma ISO 9001	
<i>Pedro Ruiz López, Esperanza Martín Moína</i>	279
24. El Modelo Europeo de Excelencia (EFQM)	
<i>Alberto Pardo Hernández, Cristina Navarro Royo, Juan Ferrándiz Santos</i>	301
25. La experiencia del paciente y el marketing sanitario	
<i>Juan Mollar Maseres, Cristina Díaz-Agero Pérez, David Cantero González</i>	315
26. Responsabilidad Social Corporativa	
<i>José Joaquín Mira Solves, Mercedes Guilabert Mora, María Isabel Borreguero Guerra</i>	325
27. La variabilidad en la práctica clínica. Guías y protocolos clínicos	
<i>Salvador Peiró Moreno</i>	339
28. La gestión por procesos. Definición de proceso. Métodos para su diseño y gestión	
<i>Ángela Rincón Carlavilla, Cristina Díaz-Agero Pérez, Nieves López Fresneña</i>	347
29. Ciclo de mejora diseño y gestión de planes de mejora las comisiones clínicas	
<i>Susana Lorenzo Martínez</i>	359
30. La medida de la satisfacción del paciente	
<i>José Joaquín Mira Solves</i>	367
31. Los servicios de medicina preventiva. Organización, funciones y actividades	
<i>María Teresa Gea Velázquez de Castro, Carlos Aibar Remón, Jesús María Aranaz Andrés</i>	379
32. La medicina defensiva	
<i>Federico de Montalvo Jääskeläinen, Jesús María Aranaz Andrés</i>	385

PARTE IV. SEGURIDAD DE PACIENTES

33. Marco conceptual de la seguridad clínica del paciente. La seguridad clínica: una dimensión esencial de la calidad asistencial	
<i>Jesús María Aranaz Andrés, Carlos Aibar Remón, Yolanda Agra Varela</i>	407
34. La perspectiva internacional de la seguridad de pacientes	
<i>Yolanda Agra Varela, Enrique Terol García</i>	417
35. La gestión de la seguridad del paciente: de la macrogestión a la gestión clínica	
<i>Carlos Aibar Remón, Jesús María Aranaz Andrés, Javier Moliner Lahoz</i>	429
36. Pacientes por la seguridad de los pacientes	
<i>Jesús María Casal Gómez, Eduardo Sierra Pérez</i>	439

37. Las personas y el sistema como determinantes de la seguridad del paciente	
<i>Carlos Aibar Remón, Ignacio Hernández García, Teresa Giménez Júlvez</i>	449
38. Los errores de medicación de los pacientes en casa	
<i>José Joaquín Mira Solves</i>	459
39. Sistemas de notificación y registro de incidentes relacionados con la seguridad del paciente	
<i>Francisco A. Bernabeu Andreu, Federico de Montalvo Jääskeläinen, Jesús María Aranaz Andrés</i>	473
40. Epidemiología y estudio individual de los eventos adversos	
<i>Jesús María Aranaz Andrés, Ramón Limón Ramírez, Fátima Jiménez Pericás . . .</i>	485
41. La responsabilidad del profesional sanitario	
<i>Federico de Montalvo Jääskeläinen, Joana Requena Puche</i>	495
42. Prevención de los incidentes y eventos adversos en la práctica médico-quirúrgica	
<i>Laura Aibar Villán, Verónica Aranaz Ostáriz</i>	509
43. La gestión del riesgo sanitario	
<i>Miguel Recio Segoviano, Ramón Limón Ramírez, Almudena Martín Cruz</i>	519
44. Modelos organizativos de la gestión de riesgos	
<i>Alberto Pardo Hernández, José María Ruiz Ortega, María Pardo Ortíz</i>	527
45. El análisis modal de fallos y sus efectos. La prevención primaria de los efectos adversos	
<i>Eva Elisa Álvarez León, Ramón Limón Ramírez, Jesús María Aranaz Andrés . .</i>	541
46. Análisis de causas raíz	
<i>Pedro Ruiz López, Jesús María Aranaz Andrés</i>	553
47. Condiciones para la práctica clínica segura. Estandarización de la práctica médico-quirúrgica	
<i>Laura Aibar Villán, Rosa Mareca Doñate, Verónica Aranaz Ostariz</i>	567
48. Los <i>bundles</i>, una estrategia para minimizar la infección relacionada con la asistencia sanitaria	
<i>Jesús María Aranaz Andrés, María Teresa Gea Velázquez de Castro</i>	575
49. Higiene de manos	
<i>María Teresa Gea Velázquez de Castro, Nieves López Fresneña, Cristina Díaz-Agero Pérez, María José Corrales Fernández</i>	583
50. Prevención de la infección relacionada con la asistencia sanitaria	
<i>María Teresa Gea Velázquez de Castro, Cristina Díaz-Agero Pérez, Nieves López Fresneña</i>	595
51. Estrategias de mejora de la seguridad en el uso de antimicrobianos	
<i>José Ramón Paño Pardo, Pilar Luque Gómez, Rosa Mareca Doñate</i>	609

52. El uso seguro del medicamento: buenas prácticas clínicas	
<i>Teresa Bermejo Vicedo, Eva Delgado Silveira, Covadonga Pérez Menéndez-Conde.</i>	623
53 Reacciones adversas medicamentosas. La seguridad de los productos sanitarios	
<i>Belén Taravilla Cerdán, Blanca Urosa Treviño</i>	637
54 Utilidad de las tic para mejorar la seguridad en los procesos de prescripción. Validación-dispensación y administración de medicamentos	
<i>Ana Bandrés Liso, Mónica Izuel Rami, Reyes Abad Sazatornil, María Pilar Aibar Abad, Antonio Poncel Falcó</i>	649
55. Seguridad clínica en atención primaria	
<i>Carlos Aibar Remón, Jesús Palacio Lapuente, María Pilar Astier Peña</i>	663
56. La seguridad del paciente en los servicios de urgencias hospitalarios	
<i>Julián Alcaráz Martínez, Fernando Roldán Moll, Jesús María Aranaz Andrés</i>	675
57. Seguridad del paciente en centros sociosanitarios	
<i>Pastora Pérez-Pérez, Carlos Aibar Remón</i>	689
58. La seguridad en el uso de las vacunas	
<i>Ángela Rincón Carlavilla, Jenaro Astray Mochales, Jesús María Aranaz Andrés</i>	703
59. Calidad de los cuidados y seguridad de pacientes	
<i>Elena Atarribas Bolsa, Luis Alfonso Hijos Larraz</i>	713
60. Tecnologías de la información y la comunicación en salud: nuevos riesgos, nuevas soluciones para la seguridad del paciente	
<i>Antonio Torres Olivera, Vicente Santana López,</i>	723
<i>Pastora Pérez-Pérez, Víctor Reyes Alcázar</i>	723
61. Seguridad del paciente en los servicios de radiología	
<i>Isabel González Álvarez</i>	737
62. Seguridad del paciente en los laboratorios clínicos	
<i>Carmen Hernando de Larramendi Martínez</i>	749
63. Seguridad del paciente en los servicios médicos hospitalarios	
<i>Luis Manzano Espinosa, Andrés González García</i>	755
64. Seguridad del paciente en los servicios de pediatría	
<i>Beatriz García Cuartero</i>	765
65. Seguridad de la paciente en los servicios de ginecología y obstetricia	
<i>Laura Aibar Villán, Alberto Puertas Prieto, Simón López Alaminos</i>	777
66. Seguridad del paciente en los servicios quirúrgicos	
<i>Verónica Aranaz Ostáriz, Francisco López Rodríguez-Arias, Antonio Compañ Rosique</i>	789
67. Seguridad del paciente en los servicios de anestesiología y reanimación	
<i>Daniel Arnal Velasco, Silvia Ramírez Ordóñez, Santiago García del Valle Manzano, Juan Ignacio Gómez-Arnau Díaz-Cañabate</i>	797

68. Seguridad del paciente en medicina intensiva	
<i>Isabel Gutiérrez Cía, Blanca Obón Azuara</i>	813
69. Prácticas seguras por objetivos en unidades de cuidados de críticos. Prevención de bacteriemias relacionadas con catéter y de neumonías relacionadas con ventilación mecánica	
<i>Francisco Álvarez Lerma, Mercedes Palomar Martínez, Mercedes Catalán González</i>	823
70. Seguridad del paciente en salud mental	
<i>Agustín Soto Ruano, Juana María Gopar</i>	837
71. Problemática de la seguridad del paciente en Latinoamérica	
<i>Rodrigo Poblete Umazor, Astolfo Franco León</i>	853
72. La seguridad medioambiental en el ámbito sanitario	
<i>Ignacio Hernández García, José Ignacio García Montero,</i>	865
<i>Purificación Prieto Andrés</i>	865
73. El compromiso de las relaciones. Las agresiones a profesionales sanitarios	
<i>María Villar Doncel</i>	879
74. El consentimiento informado	
<i>Javier Moreno Alemán</i>	893
75. Bioética y seguridad del paciente	
<i>Juan Francisco Herrero Cuenca, Blanca Obón Azuara</i>	905
76. Las segundas víctimas de los incidentes para la seguridad de los pacientes	
<i>Juan Francisco Herrero Cuenca, José Joaquín Mira Solves,</i> <i>Jesús María Aranz Andrés</i>	917
77. Los servicios sanitarios ante situaciones de crisis. Planes de actuación y comunicación	
<i>Carlos Aibar Remón, José Joaquín Mira Solves</i>	931
78. La cultura de seguridad del paciente	
<i>Jesús María Aranz Andrés, Carlos Aibar Remón,</i> <i>José Joaquín Mira Solves</i>	947
79. Indicadores en seguridad del paciente	
<i>Yolanda Agra Varela, Jesús María Aranz Andrés</i>	961
80. Fuentes de información en calidad asistencial y seguridad de pacientes	
<i>Carlos Aibar Remón, Luis Alberto Sangrador Arenas, Montserrat Salas Valero</i> . . .	973
81. La investigación en seguridad del paciente	
<i>Carlos Aibar Remón, Jesús María Aranz Andrés</i>	981
AUTOEVALUACIÓN	995

PARTE I

PLANIFICACIÓN SANITARIA

1

EL SISTEMA SANITARIO Y LA SALUD: ORGANIZACIÓN DE LOS SISTEMAS SANITARIOS

Elena Ronda Pérez, Jesús María Aranaz Andrés,
Carlos Aibar Remón, Carlos Álvarez-Dardet Díaz

La razón de ser de todo sistema sanitario es mejorar la salud. Esto implica alcanzar el mejor nivel posible de salud para toda la población lo que a su vez supone contar con un sistema de salud efectivo y equitativo que ofrezca un trato adecuado a los usuarios en un marco que respete la dignidad de las personas, su autonomía y la confidencialidad, y garantice la seguridad económica en materia de salud, es decir, unos esquemas de financiación que protejan a la población de gastos excesivos por motivos de salud y que al mismo tiempo puedan ser mantenidos por la economía de los propios países. El mejor sistema es el que permite obtener la mejor relación calidad/precio en el ámbito sanitario.

1. DEFINICIÓN DE SISTEMA SANITARIO

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el sistema sanitario (SS) como el conjunto de organizaciones, instituciones y recursos cuyo objetivo principal es mejorar la salud en los hogares, lugares de trabajo, lugares públicos y las comunidades, así como en el medio ambiente físico y psicosocial. Los SS están formados por todos los profesionales que actúan y las medidas utilizadas con la finalidad de promover, restablecer o mantener la salud.

La OMS lo incorpora al término más amplio de sistema de salud, que hace referencia a todas las actividades cuya finalidad principal es promover, mantener o restablecer la salud e incluye a todos los elementos institucionales y comunitarios que inciden sobre la salud de la población. Así, por ejemplo, también se incluiría a las redes informales de ayuda o cuidados de salud proporcionados por familiares, vecinos o amigos en favor de personas con problemas de salud crónicos, con alguna discapacidad

o ancianos. Así como también responden a esta definición las políticas y medidas esenciales para mejorar el estado de salud de la población que se desarrollan desde otros ámbitos como desde la educación, hacienda, obras públicas, servicios sociales, agrícolas o ambientales entre otras y que tienen repercusión directa en la salud de la población.

Aun cuando la aportación directa de los SS a la mejora del estado de salud de la población ha sido muy cuestionada representan uno de los sectores más amplios de la economía mundial. El gasto sanitario mundial supera ampliamente el 8% del PIB. Así mismo, la Organización Internacional del Trabajo estima que alrededor de 35 millones de personas trabajan en este sector en el mundo. En España, el Sistema Nacional de Salud es el principal empleador del país: 1.119.200 personas trabajan en este sector.

2. MODELOS DE ANÁLISIS DE LOS SISTEMAS SANITARIOS

Todo sistema sanitario se fundamenta en cuatro funciones que determinan su estructura y organización: la financiación, la regulación, la gestión y la prestación de servicios.

2.1. La financiación de los sistemas sanitarios

Es el proceso mediante el cual se recaudan fondos (ingresos) y se asignan a las actividades de prestación de servicios sanitarios. Se produce principalmente a partir de siete mecanismos básicos: pagos en efectivo, seguro voluntario en función de los ingresos, seguro voluntario en función del riesgo, seguro obligatorio, impuestos generales y específicos, y donaciones de organizaciones no gubernamentales.

2.2. La regulación de los sistemas sanitarios

La regulación abarca tres aspectos esenciales: formular, aplicar y vigilar normas para el sistema sanitario; es decir, establecer unas reglas de juego uniformes para todos los actores del sistema (pacientes, aseguradores, proveedores y gobiernos) y dar orientaciones estratégicas dirigidas al sistema de salud en su conjunto.

2.3. La provisión de los servicios de atención sanitaria

Del mismo modo que la financiación puede ser pública y privada la provisión de los servicios también se estructura en torno a dos ejes, el primero, gestión pública-privada y el segundo, gestión centralizada-descentralizada.

En la mayoría de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), la parte más importante del gasto sanitario tiene financiación pública, así en 2012 el promedio de financiación pública fue del 73%. Todos los países cuentan con un sistema sanitario de gestión pública que difieren entre ellos en los servicios mínimos que prestan a sus ciudadanos. Excepcionalmente algunos países no cuentan con servicios sanitarios privados, sin embargo, éstos suelen estar presente en la mayoría como un complemento a la pública. La regla general es que en un país coexistan los dos tipos de servicios: público y privado, siendo el conjunto un sistema sanitario mixto.

Uno de los modelos que mejor esquematiza el sistema sanitario para el análisis es el de Dumenil-Fagnani, que establece tres subsistemas, el del nivel de salud de la población, el del aparato de producción de servicios sanitarios y el de financiación y cobertura del consumo sanitario, al tiempo que establece cómo son las interrelaciones entre los tres subsistemas (figura 1).

FIGURA 1. Modelo de representación esquemática del sistema sanitario



La descentralización política ha devenido consustancial al funcionamiento de muchos sistemas sanitarios. Durante las últimas décadas, los gobiernos de diferentes países han descentralizado responsabilidades fiscales, políticas y administrativas a gobiernos regionales o locales, como parte misma de los procesos de reforma sanitaria. Se han creado de este modo gobiernos subcentrales —dependiendo del tipo de estructura administrativa— con poder y recursos suficientes como para realizar una gestión efectiva del sistema sanitario sobre unas bases de gestión autónoma. Éste ha sido claramente el caso en los países pioneros en la descentralización sanitaria, como Canadá, Australia o los países nórdicos y desde las dos últimas décadas es el caso de España con las transferencias a las Comunidades Autónomas.

En síntesis, de las diferentes alternativas de financiación, provisión y cobertura en los sistemas sanitarios junto con otros factores de tipo social y político, se deduce una amplia gama de tipologías y modelos, sin embargo en la práctica los sistemas sanitarios se agrupan en torno a los siguientes modelos:

a) Seguros Sociales (Modelo BISMARCK)

Las raíces históricas del modelo se sitúan en los gremios y cofradías de la Edad Media, que ofrecían mediante el pago periódico de una cantidad los servicios de cirujano, botica y entierro, y en los principios que impulsaron al canciller prusiano Bismarck a crear, a finales del siglo XIX, un sistema de previsión social destinado a proporcionar a los trabajadores y a sus familias una protección económica frente a algunos riesgos, entre ellos el de enfermedad.

La financiación de este modelo de sistema sanitario es pública, realizándose fundamentalmente a través de cotizaciones de trabajadores y empresarios deducidas de las rentas del trabajo. La provisión de los servicios suele ser pública y privada, y la cobertura alcanza a la población trabajadora y a sus familias, habiéndose llegado con el tiempo a fórmulas de extensión de dicha cobertura a la casi totalidad de la población. En general, este modelo plantea problemas de equidad y costes, y entre sus ventajas destaca la mayor capacidad de elección por parte del usuario. Es el modelo elegido en numerosos países del norte y centro de Europa, tales como Francia, Bélgica, Alemania, Holanda, Luxemburgo y Suiza, entre otros. También es el modelo que imperaba en los países del sur de Europa, como España antes que migraran a sistemas tipo Beveridge.

b) Servicio Nacional de Salud (Modelo BEVERIDGE)

Su punto de partida histórico se localiza en el Reino Unido, se basa en el principio de que “toda persona tiene derecho al mejor tratamiento médico existente, fueran cuales fuesen sus medios económicos”, la financiación es pública a través de los impuestos generales; la provisión también es pública y la cobertura universal. Este tipo de sistemas se originó a partir de pequeñas iniciativas de seguridad social en cuya financiación el Estado fue asumiendo cada vez mayor responsabilidad a través de los impuestos generales, hasta llegar a cubrir a toda la población.

Es un modelo más “integrado”, donde la libertad de elección del usuario está fuertemente restringida existiendo problemas de accesibilidad (listas de espera), a cambio de mayor equidad y control del gasto. El modelo se extendió inmediatamente después de la segunda guerra mundial desde el Reino Unido a Suecia, Noruega, Dinamarca, y desde 1980 a España, Italia, Grecia y Portugal.

c) Modelo de libre Mercado Sanitario (modelo LIBERAL)

Hay otros países que optan por considerar la salud como un bien de mercado, y consecuentemente no tienen ningún tipo de regulación estatal. La contribución del Estado se limita a la atención a determinados grupos vulnerables de la población. Suelen coexistir redes de beneficencia con seguros voluntarios privados. El usuario realiza directamente el pago al proveedor, sin intermediarios de ningún tipo o más frecuentemente a través de compañías privadas de seguros. La regulación se limita a establecer unas condiciones para el ejercicio (licencias profesionales y otras) y la utilización de los servicios se basa en la ley de la oferta y la demanda.

Característico de Estados Unidos, presenta como principales ventajas la alta competitividad existente entre los diferentes proveedores, que para captar clientes hace que la tecnología y la investigación científico-médica avancen notablemente. Sin embargo la accesibilidad es reducida para algunas prestaciones y los resultados sobre la salud de la población en su conjunto son más limitados. Tiene también una serie de inconvenientes como el alto coste para la sociedad, en Estados Unidos están por encima del 12% de gasto sanitario del total del PIB nacional. Necesariamente deben tener redes de beneficencia que atiendan a los que no pueden pagar directamente o no tienen seguros que les cubran ampliamente; esto genera situaciones graves de falta de equidad y discriminación. De hecho, y con la finalidad de mejorar el acceso a los servicios de salud se aprobó en 2010 la Ley de Protección al Paciente y Cuidado de Salud Asequible (The Affordable Care Act, conocido como ObamaCare) es una

reforma dirigida a mejorar el sistema de cuidados de salud de los ciudadanos, regular la industria de aseguradoras y reducir el gasto en éstos servicio.

d) La ausencia de modelo

Un panorama diferente es el que nos encontramos en muchos países de África y algunos de Latinoamérica y Asia. La mayoría de estos países reconocen la universalidad del derecho a la salud, pero la financiación estatal es reducida. Para hacerlo efectivo utilizan una combinación variable de de diversas modalidades de aseguramiento público y privado, asumiendo el Estado la atención de la población no cubierta por los mismos y precisando, con gran frecuencia, de aportaciones y colaboraciones de organizaciones no gubernamentales y organismos internacionales. Problemas comunes en estos países son la inequidad de acceso a los servicios y cifras inaceptables de morbilidad evitable por enfermedades infecciosas y con origen en el medio ambiente.

3. PROBLEMAS Y RETOS DE LOS SISTEMAS SANITARIOS

En la actualidad y desde hace tiempo, el gran debate que se está produciendo en los sistemas sanitarios gira en torno a la sostenibilidad del modelo: El alto coste de las prestaciones (con especial atención a los fármacos y resto de tratamientos) y la cada vez mayor necesidad de ellas por más población, van a hacer inviables económicamente estos sistemas a medio plazo. Para ello, se están poniendo en práctica importantes medidas para mejorar la gestión de las prestaciones, para optimizar recursos (descenso de estancias en los hospitales, control de prescripciones, entre otros), para introducir nuevos modelos de gestión manteniendo la financiación pública, concertar con la privada diferentes formas de provisión de servicios. A esto se une también un progresivo envejecimiento de la población, especialmente en Europa, y una disminución de la población activa, que unido a las crisis económicas de muchos países y el cuestionamiento del estado de bienestar son los retos a los que se enfrentan los sistemas sanitarios del siglo XXI.

También hay que destacar una paralela insatisfacción de usuarios y profesionales, la existencia de fuertes variaciones en la práctica médica y la constatación de que la productividad en los servicios sanitarios, no está a menudo, a la altura de la eficacia deseada. Las reformas basadas en la gestión intentan atraer mecanismos de carácter empresarial para hacer los sistemas más eficientes, mientras que las basadas en

la competencia tratan de crear mecanismos de mercado en la oferta o demanda de los servicios.

PARA SABER MÁS

- Grosse-Tebbes S, Figueras J. Snapshots of Health Systems. European Observatory on Health Systems and Policies. Disponible en <http://goo.gl/sUioBC>. [Accedido 16 de marzo de 2016].
- OMS. Informe Mundial de la Salud. 2000. Sistemas de Salud: Mejorar el Desempeño. Ginebra: OMS; 2000. Disponible en: <http://www.who.int/whr/2000/es/index.htm> [Accedido 16 de marzo de 2016].
- OMS. Repaso de la salud mundial en 2015. <http://www.who.int/features/2015/year-review/jan-apr/es/> [Accedido 16 de marzo de 2016].
- OECD. Towards High-Performing Health Systems: The OECD Health Project. Disponible en: <http://www.oecd.org/els/health-systems/towardshigh-performinghealthsystems.htm> [Accedido 16 de marzo de 2016].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brundtland GH. An International public health policy agenda for the twenty-first agenda. En: Detels R, McEwen J, Beaglehole R, Tanaka H. Oxford Textbook of Public Health. 4th Ed. New York, Oxford University Press, 2002:1939-1946.
2. Aibar-Remón C, Aranaz-Andrés JM, García-Montero JI. Cuidado de la salud. Sistema social y sistema sanitario. En Hernández-Aguado I, Gil A, Delgado M, Bolúmar F, Benavides F, Álvarez-Dardet C, Vioque J, Lumbreras B. Manual de epidemiología y salud pública para grados en ciencias de la salud. Panamericana Editorial Médica. 2ª Edición. Madrid, 2011.
3. Ronda-Pérez E, Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Álvarez-Dardet C. Modelos de sistemas sanitarios. En Piédrola. Medicina Preventiva, XIª Edición. Editorial, 2008. Barcelona: Elsevier Masson.
4. Aranaz JM, Aibar C. El cuidado de la salud: sistema social y sistema sanitario. Objetivos y características de los sistemas sanitarios. En Hernández I, Gil A, Bolúmar F, Delgado M. Manual de epidemiología y salud pública para licenciaturas y diplomaturas en ciencias de la salud. Panamericana Editorial Médica. Madrid, 2005.

5. Álvarez-Dardet C, Ronda-Pérez E, Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C. Modelos de sistemas sanitarios. Financiación de los sistemas de salud. Análisis en el sistema de salud español. En Piédrola Gil. Medicina Preventiva, 12ª Edición. Editorial Elsevier Masson. Barcelona, 2016.
6. Wilkins R, Creer S. Decentralisation: promise and problems. En: Federalism, Financing and Public Health: Seminar Papers. U. K.-Australia Seminar. Canberra: Department of Health and Ageing; 2004.
7. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Mira-Solves JJ. Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes, MAPFRE-Díaz de Santos, 2008.

Elena Ronda Pérez, Jesús María Aranaz Andrés,
Carlos Aibar Remón, Carlos Álvarez-Dardet Díaz

La regulación de las acciones que permiten hacer efectivo el derecho a la protección de la salud se recogen en un conjunto de normas con rango de ley: Ley General de Sanidad (1986), Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (2003), Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento (2006), Ley General de Salud Pública (2011) y el Real Decreto-Ley de Medidas Urgentes para la Sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y Mejora de la Calidad y la Seguridad (2012). El Sistema Nacional de Salud (SNS) es, por lo tanto, el conjunto coordinado de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas que integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con la ley, son responsabilidad de los poderes públicos.

Las características más destacadas del SNS español son:

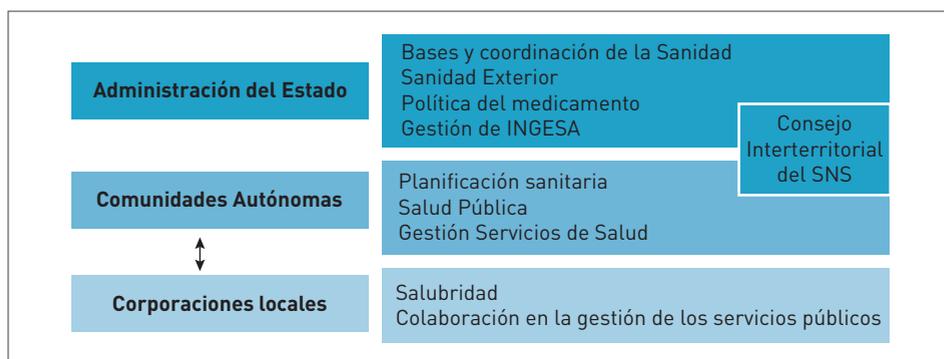
- Financiación pública, universalidad (cobertura del 99% de la población) y gratuidad de los servicios sanitarios en el momento del uso.
- Derechos y deberes definidos para los ciudadanos y para los poderes públicos.
- Descentralización política de la sanidad en las Comunidades Autónomas.
- Prestación de una atención integral de la salud.
- Integración de las diferentes estructuras y recursos públicos al servicio de la salud en el Sistema Nacional de Salud.

Los objetivos del SNS están orientados prioritariamente a la promoción de la salud, la educación sanitaria de la población, la prevención de las enfermedades, así como garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud y la rehabilitación y reinserción social del paciente.

1. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DEL SISTEMA SANITARIO ESPAÑOL

El sistema sanitario es un sistema descentralizado con una organización territorial en cada una de las 17 Comunidades Autónomas. Es decir, Cada Comunidad Autónoma cuenta con un Servicio de Salud, que es la estructura administrativa y de gestión que integra todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones Territoriales intracomunitarias. El proceso de transferencia de la asistencia sanitaria gestionada por el Instituto Nacional de la Salud-INSALUD se inició en 1981 y culminó en el año 2002. Las competencias sanitarias de las distintas administraciones públicas se distribuyen de acuerdo lo establecido en la Ley 14/86 General de Sanidad y la Ley 16/03 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (figura 1).

FIGURA 1. Distribución de las Competencias de las Administraciones Públicas en materia sanitaria



Fuente. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sistema Nacional de Salud. España 2012 [monografía en Internet]. Madrid; 2012. Disponible en: www.msssi.gob.es [Accedido el 18 de marzo de 2016].

El SNS se organiza en dos niveles o entornos asistenciales: los servicios sanitarios de primer nivel —Atención Primaria— se caracterizan por la capacidad de resolución técnica para abordar íntegramente los problemas de salud de alta prevalencia. El segundo nivel —Atención Especializada— cuenta con los medios diagnósticos y/o terapéuticos de mayor complejidad y costes.

Son titulares de los derechos a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud: 1) trabajadores por cuenta ajena o por cuenta propia, afiliados a la seguridad social y en situación de alta

o asimilado al alta; 2) pensionistas del sistema de la seguridad social; y 3) aquellos que perciben cualquier otra prestación periódica, incluidas la prestación y el subsidio de desempleo. Todas aquellas personas que no tengan la condición de asegurado o beneficiario podrán obtener la prestación de asistencia sanitaria mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio. Los extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España pueden recibir asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles, de urgencia por enfermedad grave o accidente hasta la situación de alta médica, de asistencia al embarazo, parto y puerperio, o si son menores de dieciocho años.

Los componentes principales del Sistema Nacional de Salud español pueden resumirse en:

- Extensión de la cobertura sanitaria pública a toda la población —universalización del derecho a todos los españoles— que pasó de un 22% de población protegida en 1945 a un 81% en 1975 y a un 99,5% en 1991.
- Equidad en el acceso a las prestaciones y solidaridad en el mantenimiento del sistema.
- Financiación pública a través de los presupuestos del Estado, que asegura el derecho de todos a la protección de la salud.
- Coordinación y, en su caso, integración de todos los recursos sanitarios públicos en un dispositivo asistencial único, para asegurar un sistema coherente, armónico y eficaz.

2. CARTERAS DE SERVICIOS

Las prestaciones del Sistema Nacional de Salud español fueron ordenadas por primera vez mediante el Real Decreto 63/1995. Se pueden agrupar en la cartera común básica y la suplementaria:

- **Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud:** comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente.
- **Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud:** incluye la prestación farmacéutica, la prestación ortoprotésica, la prestación de productos dietéticos

y el transporte sanitario no urgente sujeto a prescripción facultativa por razones clínicas.

En el caso concreto de las prestaciones farmacéuticas, la contribución a la financiación del gasto farmacéutica es la siguiente:

- En la prestación farmacéutica hospitalaria los medicamentos dispensados en régimen de internamiento están exentos del copago.
- En la prestación farmacéutica ambulatoria, los medicamentos y/o productos sanitarios que se dispensan al paciente a través de oficina o servicio farmacia están sujetos a la aportación variable del usuario en el momento de la dispensación. La aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria se establece en función de tres criterios: renta, edad y grado de enfermedad (tabla 1).

TABLA 1. Aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria respecto a los precios de venta al público

	Activos	Pensionistas
Perceptores de rentas mínimas de inserción, de pensiones no contributivas, parados sin prestaciones, desempleo y situaciones análogas ¹	0%	0%
Rentas inferiores a 18.000 €	40%	10% (límite máximo 8 € al mes)
Rentas iguales o superiores a 18.000 € e inferiores a 100.000 €	50%	10% (límite máximo 18 € al mes)
Rentas iguales o superiores a 100.000 €	60%	60% (límite máximo 60 € al mes)
Medicamentos de aportación reducida	10% (límite máximo de aportación resultante de la actualización del IPC a la aportación máxima vigente)	
Mutualidades y clases pasivas	30%	

Fuente. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sistema Nacional de Salud. España 2012 [monografía en Internet]. Madrid; 2012. Disponible en: www.msssi.gob.es [Accedido el 18 de marzo de 2016].

¹ Afectados de Síndrome Tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica. Tratamientos derivados de accidentes de trabajo y enfermedad profesional.

El gasto sanitario total en España como porcentaje del PIB fue de 9,6% en 2010, correspondiendo el 7,1% al gasto sanitario público y el 2,5% al gasto sanitario privado, y supone un gasto por habitante de 1.622 euros, ocupando una posición intermedia

entre los países de la Unión Europea. Los datos de España, sitúan el gasto sanitario público, incluyendo gasto de cuidados de larga duración, en casi 75 mil millones de euros, lo que supone un 74,2% del gasto sanitario total del país, que asciende a casi 101 mil millones de euros (tabla 2).

TABLA 2. Gasto sanitario total como porcentaje del PIB en los países de la Unión Europea (UE-15), 2008-2010

	2008	2009	2010
Alemania	10,7	11,7	11,6
Austria	10,5	11,2	11,0
Bélgica	10,0	10,7	-
Bulgaria	7,0	7,2	-
Chipre	6,9	7,4	7,4
Dinamarca	10,2	11,5	11,1
Eslovaquia	8,0	9,2	9,0
Eslovenia	8,3	9,3	9,0
ESPAÑA	8,9	9,6	9,6
Estonia	6,0	7,0	6,3
Finlandia	8,3	9,2	8,9
Francia	11,0	11,7	11,6
Grecia	10,1	10,6	10,2
Hungría	7,5	7,7	7,8
Irlanda	8,9	9,9	9,2
Italia	8,9	9,3	9,3
Letonia	6,6	6,8	-
Lituania	6,6	7,5	7,0
Luxemburgo	6,8	7,9	-
Malta	8,3	8,5	8,6
Países Bajos	11,0	11,9	12,05
Polonia	6,9	7,2	7,0
Portugal	10,2	10,8	10,7
Reino Unido	8,8	9,8	9,6
República Checa	6,8	8,0	7,5
Rumanía	5,4	5,6	6,0
Suecia	9,2	9,9	9,6
Total UE-27	8,4	9,2	9,0

Fuente: Subdirección General de Información Sanitaria e Innovación. *Los Sistemas Sanitarios en los Países de la UE: características e indicadores de salud, 2013* [Publicación en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 2014. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/home.htm> [Accedido el 18 de marzo de 2016].

3. EVALUACIÓN DEL SISTEMA SANITARIO ESPAÑOL

Diferentes organismos e instituciones internacionales publican informes en el que los países del mundo son listados en un orden según la calidad y el desempeño de sus respectivos servicios sanitarios. Un ejemplo de medición lo constituye el realizado por una consultora privada la Health Consumer Powerhouse (<http://www.healthpowerhouse.com/>).

Este informe utiliza 45 indicadores agrupados en cinco apartados: Derechos e información a de los pacientes, tiempo de espera, resultados, generosidad del sistema y prestaciones farmacéuticas. Los servicios de sanidad españoles aparecen en el 19º lugar entre los 35 países evaluados en función de sus sistemas públicos de asistencia sanitaria (figura 2).

Así mismo, la encuesta de Salud del EUROSTAT (Health Survey) (<http://europa.eu.int>) compara distintos indicadores entre los países miembros de la Unión Europea. Entre ellos se incluyen: recursos humanos del sistema (profesionales sanitarios), camas por 100.000 habitantes, estancia media, tecnología especializada, frecuencias de consulta, fármacos, facilidad de acceso a Atención Primaria de Salud y satisfacción con el sistema sanitario.

De forma complementaria también se explora la opinión de los ciudadanos sobre su sistema nacional de salud. El propio Ministerio de Sanidad con el fin de obtener una aproximación a las valoraciones de la ciudadanía, desde principio de los años 90 recoge a través de encuestas de satisfacción la opinión de los ciudadanos es el llamado barómetro sanitario (tabla 3), <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/barometro/home.htm>.

FIGURA 2. Resultados del sistema sanitario español en comparación con otros sistemas de salud europeos

Sistemas de salud Europeos			Ordenado de mayor a menor			
Informe 2015			Encuesta	Bien	Acept.	Mal
Derechos e información de los pacientes						
Holanda		916	El sistema de salud se basa en los derechos de los pacientes			
Suiza		894	Organizaciones de pacientes involucrados en la toma de decisiones			
Noruega		854	Existe un seguro contra la mala práctica			
Finlandia		845	Derecho a una segunda opinión			
Bélgica		836	Acceso a la historia clínica propia			
Luxemburgo		832	Registro de médicos procesados			
Alemania		828	Sistema de información sanitario por Internet o telefónico las 24 horas			
Islandia		825	Existe un catálogo de profesionales con un ranking de calidad			
Dinamarca		793	Sistema de citas electrónico			
Suecia		786	Recetas electrónicas			
Tiempo de espera para recibir tratamiento						
Francia		775	Médico de familia en el mismo día			
Austria		774	Acceso directo al especialista			
Reública Checa		760	Intervenciones quirúrgicas en <90 días			
Reino Unido		736	Cáncer: radiación/quimioterapia <21 días			
Eslovenia		710	Examen por resonancia magnética <7 días			
Croacia		707	Tiempo de espera en urgencias			
Resultados						
Estonia		706	Descenso mortalidad por enfermedades cardiovasculares			
Macedonia		704	Descenso mortalidad por ACVA			
Portugal		691	Mortalidad infantil			
Irlanda		685	Supervivencia al cáncer (5 años)			
Italia		667	Muertes evitables/Años potenciales de vida perdidos			
Malta		663	Infecciones por estafilococo áureo resistente a la meticilina			
Eslovaquia		653	Tasas de aborto			
Lituania		628	Depresión			
"Generosidad" del sistema						
			Igualdad en los sistemas de salud			
			Operaciones de cataratas por cada 100.000 habitantes			
			Transplantes de riñón			
			¿Cubre el servicio público la atención bucodental?			
			Pagos informales a médicos			
			Largos periodos de ciudadanos a mayores			
			% de diálisis realizadas fuera del hospital			
			Cesáreas			

FIGURA 2. Resultados del sistema sanitario español en comparación con otros sistemas de salud europeos (cont.)

Sistemas de salud Europeos		Ordenado de mayor a menor			
Informe 2015		Encuesta	Bien	Accept.	Mal
Prevención					
Chipre	595	Vacunas en niños de 8 años	■		
Hungría	578	Presión arterial	■		
Grecia	577	Prevención del tabaquismo		■	
Letonia	567	Consumo de alcohol			■
Serbia	554	Actividad física		■	
Bulgaria	530	Vacunas HPV	■		
Rumanía	527	Muertes por accidente de tráfico	■		
Albania	524	Prestación farmacéutica			
Polonia	523	Subsidio de rayos X (%)	■		
Montenegro	484	Existe una farmacopea adaptada		■	
		Velocidad de implantación de nuevos fármacos contra el cáncer		■	
		Acceso a nuevos medicamentos			■
		Medicamentos para la artritis		■	
		Uso de Metformin		■	
		Antibióticos per capita		■	

Fuente. Health Consumer Powerhouse. Euro Health Consumer Index 2015 Report. [Publicación en Internet]. Disponible en <http://www.healthpowerhouse.com/index.php?Itemid=55 htm>. [Accedido el 18 de marzo de 2016].

TABLA 3. Satisfacción con el sistema sanitario, distribución según porcentaje de opinión. España 2009-2011 (Barómetro sanitario del Ministerio de Sanidad y Consumo)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Valoración positiva	69,2	73,9	73,1	70,6	66	62,7
Necesita cambios	25,3	21,6	21,9	21,6	26,5	29,8
Necesita rehacerse	4,7	3,5	4,2	5	6	6,3

Fuente. Opinión de los ciudadanos. Barómetro Sanitario. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/informeAnual.htm>. Elaboración propia.

PARA SABER MÁS

- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad: El Sistema Nacional de Salud. Disponible en <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SIAP/Organizacion.htm> [Accedido 18 de marzo de 2016].
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: Opinión de los ciudadanos. Barómetro sanitario. Disponible en <http://goo.gl/VT47D9>. [Accedido 18 de marzo de 2016].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aranaz JM, Aibar C. El sistema sanitario español. Características y organización. En Hernández I, Gil A, Bolúmar F, Delgado M. Manual de epidemiología y salud pública para licenciaturas y diplomaturas en ciencias de la salud. Panamericana Editorial Médica. Madrid, 2005.
2. Ronda-Pérez E, Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Álvarez-Dardet C. Modelos de sistemas sanitarios. En Piédrola. Medicina Preventiva, XIª Edición. Editorial, 2008. Barcelona: Elsevier Masson.
3. Aibar-Remón C, Aranaz-Andrés JM, García-Montero JI. Cuidado de la salud. Sistema social y sistema sanitario. En Hernández-Aguado I, Gil A, Delgado M, Bolúmar F, Benavides F, Álvarez-Dardet C, Vioque J, Lumbreras B. Manual de epidemiología y salud pública para grados en ciencias de la salud. Panamericana Editorial Médica. 2ª Edición. Madrid, 2011.

3

DESIGUALDADES SOCIALES EN SALUD. REPERCUSIONES SOBRE LOS SERVICIOS SANITARIOS

Ángel Gil de Miguel, Patricia López Pereira

1. LAS DESIGUALDADES SOCIALES EN SALUD

En la mayoría de países del mundo, incluyendo el nuestro, se ha puesto en evidencia la existencia de desigualdades socioeconómicas en salud siendo la población menos favorecida la que presenta peor salud. Las desigualdades en salud son enormes, causando en muchos casos un exceso de mortalidad y de morbilidad, superior al que causan la mayoría de factores de riesgo de enfermar conocidos. Además, en aquellos ámbitos donde se ha estudiado, estas desigualdades casi siempre aumentan ya que la salud mejora más rápidamente en las clases sociales más aventajadas. También es necesario tener presente que la evidencia científica existente señala como las desigualdades en salud pueden reducirse si se aplican las intervenciones y políticas públicas sanitarias y sociales adecuadas.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) el término desigualdad se refiere a las diferencias en materia de salud que son innecesarias, evitables e injustas. Los principales ejes que estructuran las desigualdades sociales en salud son el género, la posición socioeconómica, el lugar de origen o etnia y la disponibilidad y accesibilidad a la atención sanitaria. Aún considerándolos como imprescindibles, cabe señalar que también hay otras variables y constructos que afectan de manera esencial la salud de las personas como por ejemplo la identidad sexual o el apoyo social.

2. CAUSAS DE LAS DESIGUALDADES SOCIALES EN SALUD

A principios de 2005, la OMS creó la Comisión de Determinantes Sociales de la Salud, dirigida por el epidemiólogo británico Michael Marmot, con el propósito de recoger y resumir la información científica disponible sobre cómo factores sociales como las

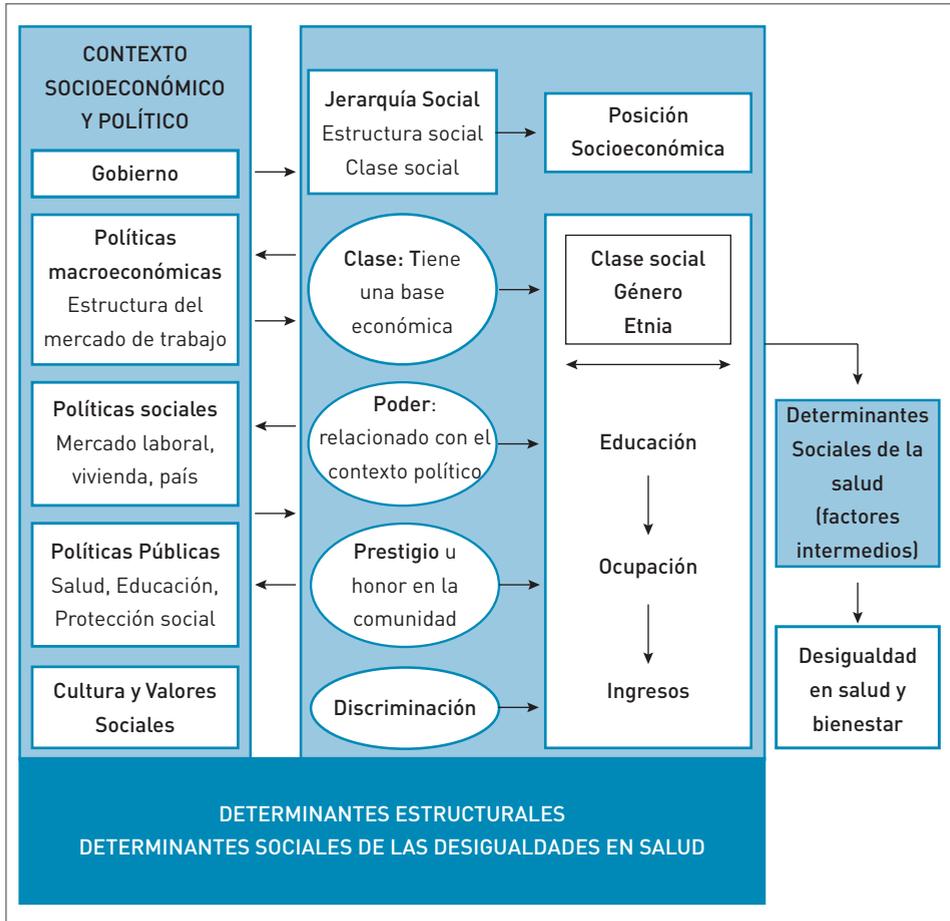
relaciones de empleo, la globalización, los servicios sanitarios, la exclusión social, el género, el ambiente urbano o el desarrollo infantil generan desigualdades de salud en el mundo entero, y generar recomendaciones políticas para su reducción.

En agosto de 2008 se publicó el informe *Reducir la desigualdad en una generación: equidad en salud a través de la acción sobre los determinantes sociales de la salud*, donde se reflejan las principales conclusiones y recomendaciones políticas de la Comisión. En el informe se documenta ampliamente el hecho de que la desigualdad en salud es la principal “enfermedad” que asola nuestro planeta. También se muestra con claridad cómo los países más ricos tampoco están libres de la desigualdad en salud. Además, destaca el hecho de que las causas fundamentales de la desigualdad en salud no se deben a factores biológicos o genéticos, los “estilos de vida”, los servicios de salud o, incluso, la riqueza general del país. Hay muy pocas enfermedades puramente genéticas y éstas afectan a un porcentaje de población muy pequeño. La predisposición genética casi nunca produce efectos inevitables. Además, los factores biológicos interactúan constantemente con el ambiente y una desventaja inicial genética puede ser habitualmente compensada mediante un cambio social. Las conductas relacionadas con la salud o los mal llamados “estilos de vida” no provienen de elecciones estrictamente personales y libres. Tres cuartas partes de la humanidad (unos 4.500 millones de seres humanos) no disponen de la opción de elegir libremente factores fundamentales para la salud como seguir una alimentación adecuada, vivir en un ambiente saludable o tener un trabajo gratificante que no sea nocivo para la salud. Así pues, la salud no la elige quien quiere sino quien puede. Aunque son importantes, tampoco los servicios sanitarios constituyen el factor fundamental que genera desigualdades en salud. Se ha podido documentar, por ejemplo, que, desde mediados del siglo XIX, la mortalidad en Inglaterra y Gales disminuyó debido, sobre todo, al control de enfermedades infecciosas mediante intervenciones sanitarias y personales como la mejora de la nutrición, el control higiénico del agua y los alimentos, y la limitación en el crecimiento de la población debido a los cambios en las prácticas reproductivas. Ello ocurrió décadas antes de que existieran tratamientos médicos o vacunas efectivas.

Entre los factores sociales, la Comisión (Figura 1) destaca las malas condiciones de empleo con una mayor precariedad laboral, no poseer una vivienda digna y bien acondicionada, no disponer de agua limpia, la falta de protección y servicios sociales, o no tener los recursos económicos, educativos y las oportunidades necesarias para llevar una vida saludable como tienen las personas en mejor situación económica, cultural o política. La combinación “tóxica” de factores sociales daña

la salud de las personas en peor situación social y empeora también otros factores de riesgo que a su vez dañan la biología, generan enfermedad y aumentan el riesgo de fallecer.

FIGURA 1. Los determinantes sociales de las desigualdades sanitarias



Fuente. Marco conceptual de los determinantes sociales de la salud. OMS 2010.

Así pues, el origen de la desigualdad en salud deriva del conjunto de determinantes sociales, económicos y políticos que anteceden a la generación de causas como las citadas entre y dentro de los países. Es lo que la Comisión ha denominado las “causas de las causas” de la enfermedad y la desigualdad. Es decir, la desigual distribución

en el poder económico y social existente entre y dentro de los países que condiciona las políticas sociales y económicas, y que a su vez influye en la salud de las personas.

La Comisión y la publicación de los distintos trabajos que se han realizado suponen un importante paso para la salud pública global, comparable a los primeros documentos de la OMS sobre los efectos nocivos del tabaco o la conferencia de Almá-Atá sobre Atención Primaria. Este informe representa una oportunidad única para lograr que muchos millones de personas conozcan por vez primera este tema y que salgan a la luz tres puntos esenciales: que existe un fenómeno de salud pública muy importante llamado desigualdad en salud; que éste se produce fundamentalmente por causas económicas y políticas; y que podemos actuar políticamente para cambiar esa realidad.

Hay que aumentar la igualdad social con un reparto más equitativo de la riqueza y una redistribución más igualitaria del poder internacional. Las intervenciones tienen que ver con la mejora de las condiciones de empleo y trabajo, la situación de los inmigrantes, las condiciones que afectan al desarrollo infantil, las desigualdades de género, o los problemas de vivienda y exclusión social, entre otros. También se requiere disponer de políticas fiscales que redistribuyan la riqueza de forma mucho más igualitaria, de políticas sociales que disminuyan drásticamente el desempleo, la precariedad laboral y la exclusión social y, también, de políticas que incrementen el acceso y calidad de la educación, la vivienda y los servicios sanitarios entre quienes más lo necesitan. Sin embargo, dado que las desigualdades de la salud persisten incluso en aquellas sociedades que poseen la menor desigualdad de renta, la mejor educación pública y el más elevado nivel de salud pública y de servicios sanitarios, todo hace pensar que sin transformar la estructura económica y política a nivel nacional e internacional, es decir, las desigualdades de poder y de recursos económicos que atezan al planeta, no parece que sea posible reducir las desigualdades en salud.

3. LA MAGNITUD DE LA DESIGUALDAD SOCIAL EN SALUD

Es necesario cuantificar la magnitud de lo que está sucediendo y las cifras reflejan dramas colectivos: hoy en día una niña recién nacida en Suecia puede vivir 43 años más que una niña nacida en Sierra Leona. Pero esa muerte desigual no se produce sólo entre Suecia y Sierra Leona, sino entre un puñado de países ricos y Malí, Haití, Mozambique, Uganda, Nepal, Bangladesh... La desigualdad se produce, sobre todo, entre los países ricos y las más de 2.000 millones de personas que viven en los países

más pobres del planeta. En los países “en desarrollo”, aproximadamente el 40% de los niños de dos años tienen una estatura menor de la que les corresponde y las tasas de mortalidad materna son, en promedio, 30 veces las de los países ricos. El riesgo de que una mujer sueca muera durante el embarazo o el parto es de 1 entre 17.400, mientras que el de una afgana es de 1 entre 8. En Uganda, 200 de cada 1.000 niños nacidos en los hogares más pobres morirán antes de su quinto cumpleaños, mientras que en los países ricos sólo morirán siete de cada 1.000. También en los adultos hay claras desigualdades: la probabilidad de morir entre los 15 y los 60 años es más de 10 veces superior en Lesoto, al sur de África, que en Suecia. En Australia los varones indígenas viven unos 17 años menos, como promedio, que aquellos de origen no indígena. Países relativamente ricos como Rusia, Hungría y otros del este de Europa tienen una esperanza de vida 10 años menor que la de países como Suecia o Japón. Entre los países menos desarrollados Costa Rica y Cuba tienen 10 años más de esperanza de vida que Perú, 20 años más que Haití y 30 años más que Angola. Estas cifras promedio de cada país esconden a su vez enormes desigualdades internas.

Aunque durante el siglo XX las tasas de mortalidad de los países (especialmente las de los ricos) se redujeron notablemente, las desigualdades en mortalidad por clase social entre los países y entre las clases sociales han aumentado. Por ejemplo, al comparar hombres de mediana edad de las clases manual y no manual en Finlandia, el riesgo de morir creció desde 1,6 (60% mayor) en 1980-1984 hasta casi 2 (el doble) en 1990-1994.

En general, la desigualdad afecta sobre todo a los grupos más explotados, oprimidos o excluidos de la sociedad, que, además, suelen vivir en los barrios más pobres y marginados sufriendo un proceso de desigualdad múltiple. Entre los grupos sociales más afectados destacan los trabajadores y trabajadoras más pobres, las clases sociales más explotadas, las mujeres pobres desempleadas que viven solas con sus hijos, los desempleados sin recursos, los inmigrantes ilegales más pobres a quienes se les niega el trabajo, o las personas sin techo o en situación de grave marginación social.

Los grupos sociales más privilegiados se benefician antes y en mayor proporción de las acciones e intervenciones sociales y sanitarias dirigidas a mejorar la salud. Ya sea en el uso de los servicios de planificación familiar, en las pruebas de detección precoz del cáncer de mama o en el uso de los servicios sanitarios. Es más, con frecuencia funciona la llamada “*ley inversa de atención sanitaria*”. Es decir, el uso y calidad de la asistencia sanitaria varía en sentido inverso a las necesidades de la población. A mayores necesidades, menor y peor atención. Un ejemplo de esa “ley” es la exportación

del tabaquismo desde los países ricos hacia los países más pobres y el trasvase de esa adicción hacia los estratos más bajos en la escala social. El consumo de tabaco y las malas dietas tienden a concentrarse en los grupos socioeconómicos más bajos en los Estados Unidos de América y el norte de Europa, pero no en el sur de Europa y Francia. Las agresivas campañas de las empresas tabacaleras, aunque con frecuencia sutiles, con su promoción en los países pobres, y la defensa de la “libertad individual” en los países ricos, han ayudado a descubrir y mantener el hábito de fumar a los más de 1.100 millones de fumadores del planeta. Mientras que en los últimos 40 años el consumo de tabaco se ha reducido a la mitad en los países ricos, en los países pobres, con China a la cabeza, el consumo se ha duplicado. Hoy el 80% de fumadores vive en los países pobres.

También el consumo de alcohol es mayor entre los grupos socioeconómicos más bajos de varios países de Europa oriental, Finlandia y Francia.

4. DESIGUALDADES SOCIALES EN SALUD Y USO DE SERVICIOS

Las desigualdades sociales tienen relación tanto con los aspectos determinantes de la salud y esperanza de vida, causas de mortalidad y enfermedades como con los aspectos de las conductas relacionadas con la salud y la utilización de los servicios sanitarios: disponibilidad, accesibilidad y calidad. Numerosos estudios, a nivel internacional y nacional, muestran que existen desigualdades en la salud, en los estilos de vida relacionados con la salud y en el uso de servicios sanitarios entre grupos según características sociales y económicas. Los principales ejes de desigualdad estudiados son la edad, el género, la clase social y el área de residencia, encontrando en la mayoría de indicadores analizados desigualdades de edad, de género, de clase y de área geográfica, las dos últimas relacionadas con el nivel socioeconómico del individuo o del área de residencia, respectivamente.

Hay numerosos trabajos realizados a nivel internacional que abordan este tema, poniendo de relieve la importancia de la investigación en desigualdades sociales en salud.

El informe *Black Report*, con su publicación en Gran Bretaña a principios de los años 80, supuso un hecho de primera magnitud y un punto de inflexión en la historia moderna del estudio de las desigualdades en salud. El estudio pone de manifiesto, entre otras cuestiones, que hay claras diferencias en las tasas de mortalidad de las clases

sociales, para ambos sexos y todas las edades. Existen desigualdades en el uso de los servicios sanitarios, en particular, y de forma preocupante en los servicios preventivos. Nos dice “desde nuestro punto de vista, la mayor parte de las desigualdades sociales en salud pueden explicarse adecuadamente a partir de las características específicas del medio socioeconómico”.

Una revisión sistemática llevada a cabo en Portugal, en 2016, mostró la fuerte evidencia que existe entre las desigualdades en salud relacionadas con la educación y el género, sobre todo en cuanto a obesidad, salud autorreferida y salud mental. A partir de una serie de encuestas nacionales diseñadas para monitorizar los efectos de las reformas sanitarias y en el bienestar económico de los hogares e individuos en la Federación Rusa, entre 1994-2012, se vio que al mejorar estos, disminuyen las diferencias en la percepción de la salud de los individuos más pobres, frente a los más favorecidos.

En Etiopía y otros países en vías de desarrollo se ha visto que los factores socioeconómicos son los principales predictores de las diferencias en la salud materno-infantil y el uso de servicios sanitarios.

En Nueva Zelanda, en consonancia con diversos estudios, se ha asociado el diagnóstico de cáncer avanzado o metastásico de mama a una determinada etnia (Maöri) y a un nivel socioeconómico bajo.

A nivel *nacional*, los estudios realizados por *Borrell et al.* en la ciudad de Barcelona han puesto de manifiesto las desigualdades sociales en la salud que hay en esta ciudad.

A principios de los años 80, *Durán*, a partir de una encuesta realizada en el ámbito estatal puso en evidencia gran cantidad de desigualdades sobre diversos aspectos relacionados con la salud: el conocimiento, las actitudes y los hábitos relacionados con la salud, el acceso a la alimentación, el hábitat, el trabajo o la educación, la cobertura sanitaria y la eficacia en la utilización del sistema sanitario, la atención no institucional de la salud o el nivel de salud percibida.

En las conclusiones del estudio de desigualdades sociales en salud en España, realizado por *Vicente Navarro, Joan Benach et al.*, publicado en 1996, se subraya que en relación con el estado de salud percibido, se observa como el porcentaje de hombres y mujeres con salud deficiente aumenta en la medida que disminuye la clase social de los individuos, en concreto, la desigualdad aumenta con la edad.

En un estudio llevado a cabo por *Enrique Regidor, Salvador de Mateo et al.* , publicado en 1996, corroborado por otro estudio de este autor en 2006, se pone en evidencia que el uso de servicios ginecológicos, sobre todo la participación de programas preventivos, como el cribado de cáncer de cérvix y el uso de la atención dental (servicio sanitario no cubierto) es mayor entre las personas con mayor estatus socioeconómico además de tener una mayor accesibilidad a los servicios sanitarios. Situación que se acentúa en tiempos de crisis económica, Rosa Urbanos y Jaume Puig-Junoy. Informe SESPAS 2014.

En la última década se han desarrollado numerosos estudios y trabajos que muestran la existencia de desigualdades en salud según la posición social de los individuos, que viene determinada en parte por el nivel de estudios, la situación laboral, el tipo de ocupación o la situación profesional, la clase social o el nivel de ingresos, además del entorno social y cultural de los individuos. Un mayor nivel de estudios puede proporcionar herramientas para mejorar el estado de salud, como son una mejor comprensión y un mayor entendimiento de los síntomas y de la enfermedad, de los profesionales sanitarios, o del diagnóstico y el tratamiento asociados. Por otro lado, las condiciones laborales y los factores de exposición en el trabajo son también determinantes del nivel de salud de la población, y finalmente, la clase social privilegiada y un mayor nivel socioeconómico permiten más recursos materiales para superar y mejorar el estado de salud. Tanto el género como la clase social son importantes determinantes de los estilos de vida relacionados con la salud, ya que determinan el entorno cultural, los valores y las oportunidades de que dispone la población. Los estilos de vida asociados a la posición social y las relaciones sociales como el tabaco y el alcohol han experimentado un cambio de patrón en los últimos años, de manera que estos hábitos comenzaron a ser más prevalentes en las clases más privilegiadas y cuando éstas empiezan a abandonar los hábitos no saludables, los han adoptado las clases menos privilegiadas. Los estilos de vida no saludables, como el consumo de alcohol, el sedentarismo y una dieta no saludable son responsables del aumento de la obesidad en las clases menos privilegiadas. Al igual que la realización de ejercicio físico que es más usual en las clases más favorecidas debido en parte a la disponibilidad de tiempo y de recursos. Respecto al uso de los servicios sanitarios, diferentes estudios han concluido que una posición socioeconómica privilegiada y el acceso privado a los servicios sanitarios tienen un impacto en la utilización, influyen en una mayor frecuentación de médicos especialistas, en lugar de médicos generales, y más utilización de servicios preventivos o servicios sólo parcialmente cubiertos por el sistema público de sanidad. Por el contrario, las personas de clases menos favorecidas acuden en mayor proporción al médico general de atención primaria y registran mayores porcentajes de hospitalización y de visitas a

urgencias, en cambio, realizan en menor proporción prácticas preventivas como las visitas al dentista o la realización de mamografías con carácter preventivo.

5. SITUACIÓN EN ESPAÑA

En nuestro país, con un sistema sanitario público de cobertura universal, se observa también que los factores socioeconómicos determinan la utilización de los servicios de salud, principalmente a través de la necesidad en salud y las características de los servicios de salud. Los grupos menos privilegiados, los cuales tienen una mayor carga de enfermedad, tienden a utilizar menos los servicios de salud, si la accesibilidad al sistema no les es favorable.

Se observan desigualdades geográficas en los indicadores estudiados, en algún caso, relacionado con la distribución desigual de los recursos y la pobreza del área de residencia. Así las Comunidades Autónomas del sur y oeste, como son Canarias, Andalucía, Extremadura y Galicia presentan peores resultados en salud como la salud percibida, la diabetes y otros trastornos crónicos, sobre todo en mujeres, como las enfermedades del corazón, úlcera, o artrosis. Este patrón se repite en algunos estilos de vida, en el caso de la obesidad y el sedentarismo, también son las CC.AA. del sur y el oeste las que presentan peores resultados. Por el contrario las CC.AA. de mayor nivel socioeconómico, las del norte del país como son Navarra, La Rioja, y Cantabria presentan en general mejores indicadores de salud y estilos de vida. En cuanto al uso de servicios sanitarios, tanto curativos como preventivos, se observa una distribución geográfica desigual en las CC.AA. de España, esta variación geográfica puede ser debida en parte a la distribución desigual de la salud y la enfermedad en las CC.AA. Pero no siempre las CC.AA. que presentan mayores prevalencias de problemas de salud son las que presentan mayores indicadores de uso de servicios sanitarios, de modo que además del estado de salud, influyen otros aspectos propios del sistema como son la oferta, la accesibilidad y la calidad de los servicios de salud a la población. Respecto a la utilización de los servicios sanitarios por parte de la población se observa, en primer lugar, como ha aumentado la proporción de personas que son beneficiarias de doble cobertura, pública y privada, principalmente entre las personas de clases más favorecidas. En cuanto a las visitas a los servicios curativos, ha habido un aumento de la población que ha visitado al médico general, al especialista, las visitas a urgencias, así como las hospitalizaciones, sobre todo en las clases menos favorecidas, lo que hace aumentar las desigualdades socioeconómicas en el uso de servicios sanitarios, siendo siempre mayor la frecuentación en

las personas de clases menos favorecidas, a excepción de las visitas al especialista. Por el contrario el aumento registrado en la población que realiza prácticas preventivas, como la visita al dentista o la realización de mamografías, se ha dado sobre todo en las personas de clases más favorecidas, lo que finalmente también produce un aumento de las desigualdades socioeconómicas en salud.

6. HACIA UN ABORDAJE MULTIFOCAL DE LA DESIGUALDAD EN SALUD

La sociedad cambia, las enfermedades varían y los servicios sanitarios mejoran, pero el gradiente en diferencias de salud injustas y evitables persiste o aumenta.

Lo que sabemos indica que las desigualdades sanitarias, y muy probablemente también en la utilización de los servicios, reflejan en gran medida las desigualdades con respecto a variables tanto individuales como familiares, tales como la educación, los ingresos, la localización y las características de los hogares. Esto indica que las políticas destinadas a combatir las desigualdades en el sector de la salud deberían dirigirse a reducir las desigualdades tanto en el lado de la oferta (por ejemplo, la calidad y la disponibilidad de servicios de salud), como en el lado de la demanda (ingresos, conocimientos y especialmente conocimientos relacionados específicamente con la salud, accesibilidad de los servicios de salud, disponibilidad de agua potable segura, saneamiento, etc.).

La desigualdad en salud tiene su origen en las desigualdades políticas, económicas y sociales que existen en la sociedad. Hace referencia a las diferentes oportunidades y recursos relacionados con la salud que tienen las personas de distinta clase social, género, etnia o territorio, de forma que los colectivos más desfavorecidos presentan peor salud que el resto. Por lo tanto, el concepto de las desigualdades en la salud tiene también una dimensión moral y ética. Hace referencia a diferencias en salud que son innecesarias y evitables y que, además, son injustas e intolerables. Alcanzar la equidad en salud comportaría que idealmente todo el mundo tuviera una oportunidad justa de tener el máximo desarrollo posible de su salud. Las enfermedades no se distribuyen aleatoriamente entre la población, los condicionantes socioeconómicos influyen poderosamente en generar enfermedad. Existen importantes evidencias, recogidas de la epidemiología, la economía de la salud y las ciencias sociales, que demuestran cómo la pobreza o las crisis económicas generan desigualdades en salud, tanto a nivel individual como poblacional.

Los ministerios de salud deberían colaborar más con otros ministerios, pero también deberían adoptar una visión más amplia, por ejemplo, explorando métodos alternativos de prestación para llegar a los pobres y encontrando mejores métodos de aumentar los conocimientos de los pobres acerca de los comportamientos saludables, como por ejemplo mejorar la formación en salud y llevar a cabo estrategias de salud pública desde la escuela, para conseguir mejorar la salud y reducir las desigualdades sanitarias, implicando a los estudiantes y sus familias. La reducción de la desigualdad en salud debería constituir una prioridad en la agenda política de cualquier gobierno y administración pública. Para lograrlo habrá que cambiar drásticamente muchas de las prioridades políticas y económicas actuales e, inevitablemente, hacer frente a los poderosos intereses que hoy generan la desigualdad social. Para ello se plantean tres principios de acción fundamentales:

- Mejorar las condiciones de vida, es decir, las circunstancias en que la población nace, crece, vive, trabaja y envejece.
- Luchar contra la distribución desigual del poder, el dinero y los recursos, en concreto, los factores estructurales de los que dependen las condiciones de vida, a nivel mundial, nacional y local.
- Medir la magnitud del problema, evaluar las intervenciones, ampliar la base de conocimientos, dotarse de personal capacitado en materia de determinantes sociales de la salud y sensibilizar a la opinión pública a ese respecto.

PARA SABER MÁS

- http://www.who.int/social_determinants/thecommission/es
- <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/promocion/desigualdadSalud/determinantes.htm>
- <http://www.wma.net/es/20activities/30publichealth/80socialdeterminants/>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud (CSDH), Closing the gap in a generation. Health equity through action on the social determinants of health. Final Report of the Commission on Social Determinants of Health, Organización Mundial de la Salud (OMS), Génova, 2008. (Último acceso 12 Febrero

- 2015). Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241563703_eng.pdf
2. Social determinants of health (Los determinantes sociales de la salud) (Marmot, M, Wilkingson, RG, eds. Oxford, Oxford University Press, 1999.
 3. V. Navarro, J. Benach, por la Comisión Científica de Estudios de las Desigualdades Sociales en Salud en España. Desigualdades sociales en salud en España. Ministerio de Sanidad y Consumo y The School of Hygiene and Public Health, The Johns Hopkins University, 1996.
 4. Rodríguez-Sanz, M., Carrillo-Santistevé, P., & Borrell, C. (2005). Desigualdades sociales en la salud, los estilos de vida y la utilización de servicios sanitarios en las CCAA 1993-2003. Observatorios de salud de la mujer y del SNS. Agencia de Calidad. Ministerio de Sanidad y Consumo. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/Desigualdades_sociales_salud_y_SS.pdf
 5. J.P. Mackenbach, I. Stirbu, A.J. Roskam Socioeconomic inequalities in health in 22 European countries. *N Engl J Med.* 2008; 358: 2468-81
 6. Segura Del Pozo J. Desigualdades Sociales en Salud. Conceptos, estudios e intervenciones (1980-2010). Bogotá: Universidad Nacional de Colombia. Doctorado Interfacultades en Salud Pública, 2013. 160 p.
 7. De Miguel, Á. G., & Cuadrado, P. C. (2014). Pobreza y salud. *Eu-topías: revista de interculturalidad, comunicación y estudios europeos.* 2014,7: 71-78.
 8. Miqueleiz, E., Cea, L., Santos, J. M., Albaladejo, R., Villanueva, R., & Regidor, E. Influencia de la mortalidad en las personas con bajo nivel educativo en la variación de las desigualdades de mortalidad en las comunidades autónomas. *Revista Española de Salud Pública.* 2015, 89(6): 563-573.
 9. Memirie, S. T., Verguet, S., Norheim, O. F., Levin, C., & Johansson, K. A.. Inequalities in utilization of maternal and child health services in Ethiopia: the role of primary health care. *BMC health services research.* 2016;16(1):1.
 10. Campos-Matos, I., Russo, G., & Perelman, J. Connecting the dots on health inequalities—a systematic review on the social determinants of health in Portugal. *International Journal for Equity in Health.* 2016;15(1):1.
 11. Seneviratne, S., Lawrenson, R., Harvey, V., Ramsaroop, R., Elwood, M., Scott, N. & Campbell, I. Stage of breast cancer at diagnosis in New Zealand: impacts of socio-demographic factors, breast cancer screening and biology. *BMC Cancer.* 2016;16(1):1.

4

PLANIFICACIÓN SANITARIA. CONCEPTO Y MÉTODOS

José Lorenzo Valencia Martín, Julián Vitaller Burillo,
Carlos Aibar Remón, Jesús María Aranz Andrés

1. LA PLANIFICACIÓN EN LOS SERVICIOS SANITARIOS

Planificar es, en esencia, prever el futuro trabajando el presente. La planificación es el proceso continuo de previsión de los recursos y actividades necesarios para conseguir unos objetivos determinados de la manera más eficiente posible, según un orden de prioridades establecido y considerando el contexto de dificultades existentes o previsibles.

En la planificación podemos considerarse diferentes dimensiones: la cultura de la planificación, el contexto socioeconómico en que se desarrolla, los niveles organizativos en que se realiza y las técnicas concretas que utiliza.

El proceso que implica es equiparable al de cualquier actividad en la que se requiere adoptar decisiones sobre cuestiones que pueden resolverse de diversas formas (elección de actividades) o eligiendo objetivos diferentes entre sí (selección de prioridades).

Entre las características principales del proceso de planificación pueden destacarse:

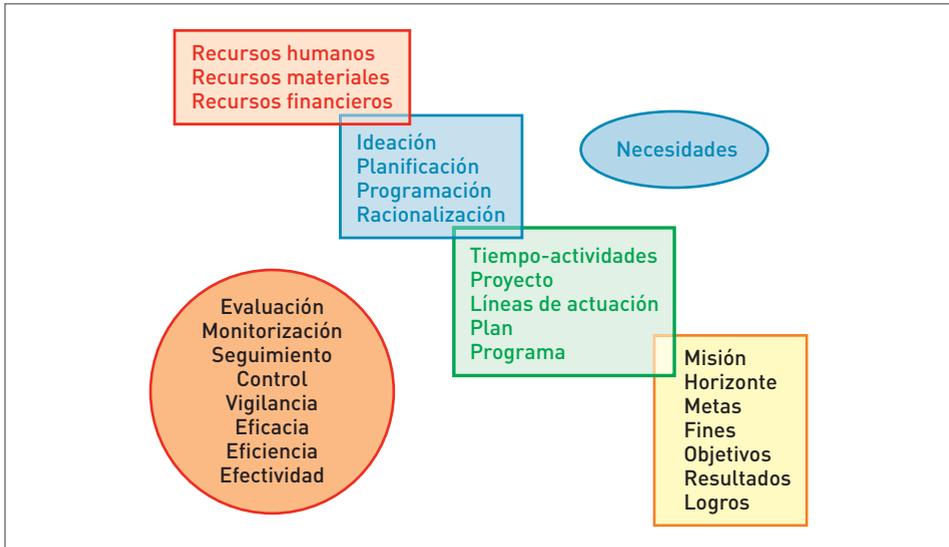
- Orientación hacia la preparación de un futuro deseable, de forma pragmática y congruente con la situación presente, los recursos disponibles y las expectativas de cambio y mejora.
- Carácter continuo y dinámico, ante la necesidad de adaptación a situaciones cambiantes y factores no previstos inicialmente.
- Visión global, multidisciplinar e integradora de un gran número de elementos, entre los que debe incluirse la influencia del propio contexto social y económico en que se desarrolla.

A su vez, en el proceso de planificación existen distintos elementos y actividades relacionados entre sí de una forma secuencial (ver Figura 1):

1. **Análisis** e identificación precisa de las **necesidades poblacionales** de salud, y de los recursos materiales, humanos y organizativos existentes, así como de las barreras u obstáculos para satisfacer dichas necesidades (“diagnóstico de situación” desde el punto de vista de la salud pública). Las *necesidades* o carencias podrían definirse como la diferencia entre lo que existe y lo que sería deseable en términos de estado de salud, servicios o recursos sanitarios. Podemos identificar las necesidades existentes a través de la estimación de indicadores o índices de salud, cuestionarios y/o grupos focales poblacionales o de expertos. Dichas necesidades pueden clasificarse como:
 - normativas; o identificadas como tales por los expertos, como respuesta a un estándar o situación ideal o deseable;
 - sentidas o percibidas; identificadas como tales por la población;
 - demandadas o expresadas por la población.
2. **Priorización** de necesidades a abordar, según la importancia del problema, el impacto o la efectividad/eficiencia que se prevé con cada intervención posible, y los recursos disponibles. Implica también la consideración de otros parámetros relevantes, como la factibilidad, las consideraciones éticas o económicas, los riesgos existentes, o la adecuación de las intervenciones en relación al problema o necesidad que tratan de resolver.
3. **Definición de metas y objetivos** que podrían dar respuesta a las necesidades identificadas. Idealmente, serán tanto generales como intermedios y específicos, de modo que existan unas líneas globales de actuación que gradualmente se concreten conforme nos aproximamos a las actuaciones más concretas a desarrollar.
4. **Instrumento documental** (proyecto, plan o programa), que relaciona y detalla los elementos anteriores y define de forma operativa las actividades a desarrollar para la consecución de los objetivos fijados, y los responsables de su ejecución en cada una de sus fases.
5. **Administración de los recursos** humanos, materiales, financieros y organizativos necesarios para desarrollar y ejecutar las actividades necesarias. Para resumirlas y ordenarlas pueden emplearse diversas herramientas, como algoritmos, diagramas de flujo, o cronogramas, entre otros.

6. **Evaluación**, que proporcione un juicio objetivo y global sobre la estructura y procesos desplegados, sus resultados y el impacto sobre la población de dichas actuaciones, mediante el uso de criterios e indicadores predefinidos.

FIGURA 1. Los elementos de la planificación



2. CULTURA Y FINALIDAD DE LA PLANIFICACIÓN

La cultura, entendida como el conjunto de valores, actitudes y comportamientos predominantes que caracterizan el funcionamiento y las actuaciones de una organización es un aspecto crucial al emprender actividades de planificación.

La existencia de diferentes factores condicionantes de la salud individual y colectiva llevaron a Knox a distinguir entre dos grandes categorías de planificación sanitaria, según los aspectos que se pretendiera modificar:

- La **planificación de la salud**, que tiene por fin la modificación de todos o alguno de los llamados determinantes de la salud (medio ambiente, estilo de vida, servicios de bienestar social,..). Por ejemplo, la realización de proyectos de cooperación para el desarrollo o los programas de promoción de la salud (ej. programas de

salud escolar), en los que se integran actividades de educación para la salud, mejora del medio ambiente, normativas de regulación, etc.

- La **planificación de la atención a la salud**, referida esencialmente a los servicios de atención personal a la salud, cuyo rendimiento pretende optimizar. Esta, a su vez puede diferenciarse en dos categorías complementarias de planificación:
 - Institucional o estructural: que se ocupa fundamentalmente del manejo de los recursos, su coordinación, etc., procurando su mejor aprovechamiento o *eficiencia*. Actividades de este tipo se realizan a niveles territoriales diversos (nacional, regional, local) para ofrecer los servicios adecuados de atención a la salud, expresados en mapas sanitarios y planes globales de salud.
 - Funcional: realizada en el marco de una estructura sanitaria definida y orientada a conseguir un fin concreto con la máxima *efectividad*. El desarrollo de planes de emergencia ante situaciones de catástrofe, catálogos de prestaciones de centros y servicios y vías y/o guías clínicas para la prevención diagnóstico y tratamiento de problemas de salud, son ejemplos de esta categoría de planificación

3. TAXONOMÍA DE LA PLANIFICACIÓN SANITARIA

Las actividades relacionadas con la planificación en los distintos niveles asistenciales comprenden, entre otras, la realización de:

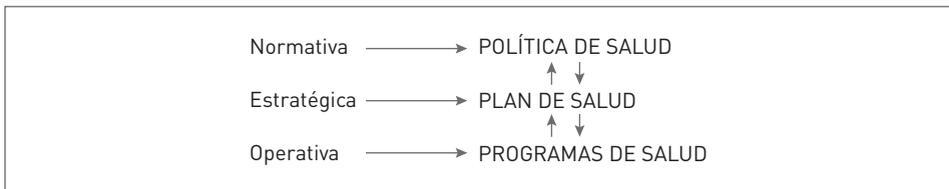
- Planes de salud encaminados a lograr objetivos en diferentes marcos territoriales.
- Mapas sanitarios realizados con el fin de ordenar los recursos asistenciales.
- Planes estratégicos orientados a diseñar el futuro de organizaciones sanitarias.
- Planes de calidad realizados con el fin de mejorar la calidad de las actuaciones realizadas.
- Planes directores conducentes al diseño de reformas estructurales y funcionales de centros de toda índole.
- Contratos de gestión en los que se especifican acuerdos sobre objetivos a cumplir entre gestores y proveedores de la atención médica
- Catálogos de prestaciones y carteras de servicios de centros y unidades asistenciales.
- Normativas o guías de práctica clínica destinadas a orientar la toma de decisiones relativas a la salud y los servicios sanitarios.

- Proyectos de cooperación y desarrollo.
- Programas de control y erradicación de enfermedades y problemas de salud.

4. OBJETIVOS Y NIVELES DE LA PLANIFICACIÓN SANITARIA

En función de los fines que pretende y del nivel organizativo en que se realiza, la planificación sanitaria puede clasificarse en tres grandes categorías: planificación normativa, estratégica y operativa (Figura 2).

FIGURA 2. Niveles de la planificación sanitaria



5. PLANIFICACIÓN NORMATIVA Y POLÍTICA SANITARIA

Al considerar la política en relación con la salud pueden diferenciarse dos conceptos relevantes y complementarios: la *política sanitaria*, centrada en la toma de decisiones sobre los servicios sanitarios, su organización, desarrollo, control, costes,... y la *política de salud*, referida a todos aquellos factores que influyen de forma positiva o negativa sobre la salud, tales como la fiscalidad, la educación, el bienestar social, el medio ambiente o la producción de bienes y servicios.

La *política sanitaria*, se desarrolla mediante la legislación y otras formas de regulación y reglamentación dirigidas a garantizar y hacer posible la provisión de la atención a la salud en todas sus facetas.

La *planificación de la política sanitaria*, está dirigida al establecimiento de grandes metas u objetivos políticos a conseguir a largo y medio plazo. Habitualmente este nivel se realiza desde los niveles más altos de la Administración Sanitaria, debiendo estar las metas relacionadas con el cumplimiento de la *misión* del sector sanitario: lograr el mejor nivel de salud en la población. Este nivel también es conocido como

planificación normativa, ya que establece, en buena lógica, las normas o reglas a que deben ajustarse el resto de niveles de la planificación. Constituye el marco de referencia de toda actividad relacionada con la planificación y debe servir de orientación para la toma de decisiones en todos los niveles organizativos del sistema sanitario.

Ejemplo de estas *metas*, también denominadas “*imágenes horizonte*”, pueden ser: mejorar la calidad asistencial del sistema sanitario, garantizar la universalidad de las prestaciones asistenciales o aumentar la accesibilidad a los servicios de salud.

En ocasiones estas metas son establecidas por organizaciones como la Organización Mundial de la Salud, la Unión Europea u otras, tienen carácter mundial o internacional y determinan, en mayor o menor grado, las políticas de los diferentes Estados.

La *política sanitaria* está influenciada por múltiples factores, entre los que pueden destacarse:

- El *contexto socioeconómico*, que genera una mayor o menor disponibilidad de recursos y la *ideología política* gobernante, que determinará unas u otras prioridades sociales.
- El *conocimiento científico y tecnológico* sobre las intervenciones a realizar. En este sentido, debe llamarse la atención sobre la necesidad de incorporar la evidencia disponible —con frecuencia escasa— en la toma de decisiones.
- La *opinión pública y grupos de presión*, tales como asociaciones profesionales, sindicatos, asociaciones patronales, grupos de control ciudadano, medios de comunicación social, ...

Por otra parte, entre las características deseables que debe reunir una política de salud, pueden destacarse las siguientes:

- **Existencia**, ya que la carencia de la misma puede influir sobre el estado de salud de los individuos y la comunidad.
- **Coherencia** con la política general: social, económica, ...
- **Pertinencia** o adecuación a problemas y necesidades de salud.
- **Factibilidad** de acuerdo a los recursos existentes.
- **Racionalidad**, tratando utilizar el mejor conocimiento disponible.
- **Democracia y participación**, teniendo en cuenta tanto aquellos que la han decidido con su voto, como la opinión de quienes han de desarrollar las actuaciones que se deriven de la misma.

6. PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

La *planificación estratégica* constituye el segundo nivel de la planificación. Su finalidad es llevar a la práctica los principios y líneas de actuación de la política. Constituye la hoja de ruta que indica el camino a seguir para lograr unos *objetivos estratégicos*, fundamentales para alcanzar las metas de la política sanitaria, articulados en forma de documentos que se denominan **planes de salud** o planes estratégicos. Si la política sanitaria se centra en el “qué se quiere conseguir”, la planificación estratégica se refiere particularmente al “cómo lograrlo”. Implica hacer operativas las definiciones de la misión (finalidad última de la organización sanitaria), visión (cómo queremos estar en el futuro) y valores (principios y reglas) de dicha organización.

La planificación estratégica incluye la toma de las decisiones de mayor trascendencia, así como la selección de las prioridades de acción, en función de las metas indicadas por la política sanitaria. Como ejemplos de objetivos estratégicos, relacionados con la el aumento de la accesibilidad a los servicios sanitarios y de Salud Pública, podemos destacar: conseguir que toda la población de un país disponga de un equipo de atención primaria a menos de 30 minutos de su vivienda y de un hospital a menos de una hora, lograr que toda la población disponga de un sistema de abastecimiento de agua potable, etc.

Elementos clave de la planificación estratégica son: visión y valores compartidos por todos los involucrados en los objetivos y el proceso; una vinculación precisa con la política sanitaria; un análisis realista del contexto social y económico que permita determinar adecuadamente objetivos y prioridades, y un proceso de reflexión y aprendizaje continuos durante todo el proceso, que permita su adecuación a circunstancias cambiantes. También requiera un análisis del entorno y de la propia organización, incluyendo sus debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades (DAFO).

7. PLANIFICACIÓN OPERATIVA

El tercer nivel de la planificación está constituido por la llamada *programación* o *planificación operativa*. La misma incluye la programación de actividades dirigidas a lograr objetivos específicos e implica la toma de decisiones a corto plazo, relativas a tiempos, actividades a desarrollar, etc. Podrían citarse como ejemplos de objetivos

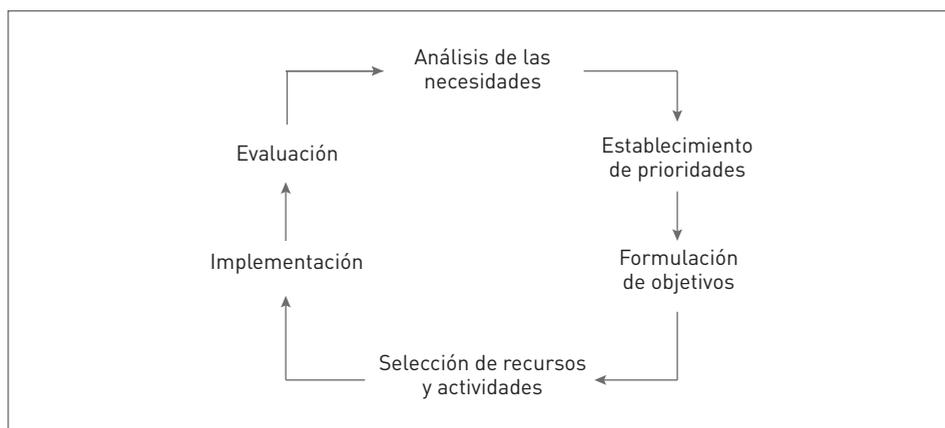
a conseguir en este nivel: lograr que el 100% de los embarazos de alto riesgo sean controlados médicamente; obtener una cobertura vacunal del 90% frente a sarampión, rubéola y parotiditis en niños de 15 meses, etc.

El desarrollo efectivo de estos planes o **programas de salud** requiere, al menos, abordar los siguientes aspectos: análisis de la situación presente del problema o la cuestión sobre la que se centra el programa; descripción los objetivos a conseguir con suficiente grado de precisión y priorización de los mismos; identificación de las diferentes vías y actividades precisas para conseguirlos; selección de los medios más adecuados, eficientes y efectivos; asignación de los responsables de su ejecución, la duración y costes estimados para su consecución; y elección de un conjunto de indicadores que permitan la evaluación continua y final del programa.

8. TÉCNICAS DE PLANIFICACIÓN

Las técnicas de gestión y la planificación sanitarias son múltiples y con frecuencia compartidas con otros entornos diferentes al de la salud y los servicios sanitarios, las que procede utilizar dependerán esencialmente del problema a resolver y de la fase del ciclo de planificación (ver Figura 3). En todo caso son comunes en planificación el uso de técnicas estadísticas, análisis epidemiológico, técnicas cualitativas, métodos de consenso, evaluación económica y control de calidad.

FIGURA 3. El ciclo de la planificación



Además de técnicas y conocimientos, el ejercicio de la planificación requiere actitudes. Audacia e imaginación, acompañadas en dosis adecuadas de sensatez y perseverancia pueden ser grandes aliados de quienes realizan actividades de gestión y planificación, al igual que el liderazgo suficiente que permita involucrar a diferentes equipos y profesionales en la consecución de metas y objetivos comunes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aibar C, Aranaz JM. Planificación y programación en atención a la salud. En Hernández I, Gil A, Bolúmar F, Delgado M. Manual de epidemiología y salud pública para licenciaturas y diplomaturas en ciencias de la salud. Panamericana Editorial Médica, 2005
2. Bodolica V, Spraggon M, Tofan G. A structuration framework for bridging the macro-micro divide in health-care governance. *Health Expect* 2016;19(4):790-804
3. Garcia EV. Strategic planning: a tool for personal and career growth. *Heart Asia* 2016;8(1):36-3
4. Barasa EW, Molyneux S, English M, Cleary S. Setting healthcare priorities in hospitals: a review of empirical studies. *Health Policy Plan* 2015;30(3):386-96
5. Hans, EW, Van Houdenhoven M, Hulshof PJH. A framework for health care planning and control. En *International Series in Operations Research & Management Science*. Springer, 2012: 303-320
6. Hernández-Aguado I, Lumbreras B, Aibar-Remón C, Aranaz-Andrés JM. Planificación y programación en atención a la salud. En Piédrola G. et al. *Medicina Preventiva y Salud Pública*, 11ª Edición. Elsevier Masson, 2008: 1193-1198.
7. Lawrence D. Strategic approaches to planning health services. En Pencheon D, Guest C, Melzer D, Muir Gray JA eds. *Oxford Handbook of Public Health Practice*, 2ª Edición. New York: Oxford University Press 2006:382-390.
8. Repullo JR, Freire JM. Implementando estrategias para mejorar el gobierno institucional del Sistema Nacional de Salud. *Gac Sanit* 2016;30:3-8.
9. Rodríguez Perera F de P, Peiró M. La planificación estratégica en las organizaciones sanitarias. *Rev Española Cardiol* 2012;65(8):749-54.

José Joaquín Mira Solves, Julio Las Heras Mosteiro

La planificación sanitaria requiere metodologías que contribuyan a garantizar la adecuación entre las necesidades de salud de la comunidad en cada momento y los recursos disponibles. A lo largo de este capítulo veremos cómo las técnicas de investigación cualitativa (ICL) pueden mejorar la eficacia de la planificación sanitaria, aportando un conocimiento más profundo de las realidades y problemas de salud percibidos por la población. En la planificación sanitaria existe una clara hegemonía de la investigación cuantitativa. Así, los sistemas de indicadores sociodemográficos, de utilización de servicios y de recursos sanitarios, proporcionan datos numéricos que habitualmente se usan para establecer el estado de salud de la población y los objetivos en términos de salud que deberían alcanzarse. Sin embargo, para asegurar la eficacia de la planificación sanitaria, parece aconsejable entender los fenómenos sociales que afectan a los destinatarios de ésta planificación.

Las transformaciones sociales, las reformas sanitarias, las relaciones entre el médico, el paciente y otros actores del contexto sanitario, social y comunitario, sus distintas perspectivas y las prácticas relacionadas con la salud, son todos aspectos clave que hay que considerar cuando se aborda la planificación sanitaria y para los cuales los enfoques positivistas no ofrecen todas las respuestas.

La hegemonía de la metodología cuantitativa en el campo de salud predispone a considerar esta última la única aproximación científica, objetiva y rigurosa a la realidad. Sin embargo, existen cuestiones relevantes para la planificación sanitaria cuyo objeto de investigación requiere de enfoques distintos y complementarios a la investigación cuantitativa. En este sentido, habrá situaciones en las que el objeto de estudio nos exija la utilización de métodos cuantitativos de investigación (p.e. el análisis de la magnitud del impacto, en términos de la reducción del consumo de medicamentos,

tras la introducción de una campaña sobre racionalización terapéutica) pero existirán otras preguntas que deberán abordarse por métodos cualitativos (p.e. la valoración de los ciudadanos ante la citación electrónica, las prioridades en el gastos sanitario, las expectativas de las familias ante la hospitalización a domicilio de un familiar, etc.). La potencialidad de la investigación cualitativa en el ámbito sanitario ha sido reconocida fundamentalmente en el ámbito de la atención primaria y la salud pública.

Es importante resaltar que muchas de las decisiones, expectativas, creencias, pautas de utilización, prioridades que tienen tanto los ciudadanos, pacientes y los profesionales sanitarios y los pertenecientes a otros dispositivos no sanitarios, surgen de la interacción de estos actores y sus marcos de referencias, en ocasiones “fuera” del Sistema Sanitario. La investigación cualitativa nos permite conocer los significados que tienen en las personas los enfoques, actuaciones, prioridades y actuaciones características de los planes de salud y, por tanto, comprender mejor sus comportamientos, para poder realizar propuestas que incorporen sus perspectivas, deseos o prioridades y aquellas acciones que ayuden a modificarlos cuando sea necesario.

1. CARACTERÍSTICAS DE LA METODOLOGÍA CUALITATIVA

Aunque en este capítulo se van a enumerar algunas técnicas de investigación cualitativa, es importante presentar las distintas particularidades que reúne esta investigación.

- **Comprensiva/interpretativa:** existen dimensiones de la realidad que requieren de una comprensión interpretativa, es decir, de que se sea capaz de captar el sentido de esos hechos, datos u observaciones. Por obvio que parezca, esta capacidad únicamente la tienen las personas. En la metodología cualitativa se interpretan los datos obtenidos (grabaciones, transcripciones, etc.) y se explicitan y justifican dichos marcos interpretativos.
- **Dinámica:** un acercamiento honesto a la realidad mediante la investigación cualitativa puede acarrear sorpresas y hacer emerger preguntas o respuestas no previstas. Esta experiencia hace que en el desarrollo de una investigación cualitativa se deba combinar agilidad metodológica, con fidelidad a la realidad para replantearse, crítica y rigurosamente, el abordaje inicial y ser capaces de reorientar las preguntas o las técnicas durante el curso de la investigación. Este abordaje da mayor robustez a la investigación que encuentra sus límites “donde no hay nada

más que decir” (saturación de una temática) y que facilita productos más cercanos a los sujetos que los emanados de diseños más rígidos.

- **Subjetiva:** suele ser una característica que no debe interpretarse como parcialidad o falta de rigor. La investigación cualitativa aplicada con rigor hace un esfuerzo consciente por apartar o suspender las propias creencias, perspectivas o predisposiciones del investigador ya que, de no hacerlo, contaminaría las conclusiones de su propia investigación, aunque el “material” con el que se trabaja es esencialmente subjetivo.
- **Inductiva/transductiva:** la metodología cuantitativa parte de una hipótesis que se pretende comprobar en la realidad (validación o falsación). En la metodología cualitativa, no se parte de ninguna hipótesis sino que se aborda el análisis del conjunto de los posibles elementos explicativos de una situación dada. Hay autores que argumentan que nunca será puramente una aproximación inductiva, porque siempre habrá algo previo que haya orientado la primera aproximación y, por este motivo, prefieren calificarla como metodología transductiva.
- **Holística:** la metodología cualitativa tiene vocación de comprender la realidad en toda su complejidad, no eligiendo una parte de esa realidad para proceder contrastar una hipótesis inicial. La investigación cualitativa aporta una riqueza de matices que nos sacará del blanco y negro y nos acercará a las propias contradicciones de las personas y aportará una paleta de colores ante una determinada realidad (p.e. abordar la descripción de la experiencia que ha tenido un paciente con la atención recibida más allá de la valoración que pueda resumirse en buena/regular/mala, y que estará llena de matices: correcta con la enfermería, sorprendente con el servicio de comedor, incómodo con las condiciones habitacionales, incompreensión por el facultativo X, agradecido con el celador Z...)]. Esta visión holística con la que se enfrente conocer una realidad en estudio supone, en la práctica, la necesidad de conocer el lenguaje, los valores y los usos de los colectivos participantes en las técnicas cualitativas, requisito necesario para intentar comprender los fenómenos como lo hacen sus protagonistas y poder aproximarse a ellos para captar sus interpretaciones de esa realidad en estudio.
- **Válida:** el rigor científico no está reñido con una aproximación holística e inductiva. La investigación cualitativa debe reunir la suficiente y apropiada validez. Lo primero, supone una definición clara del alcance del estudio, una selección no sesgada de los colectivos y por ende, de los sujetos participantes, una correcta elección de la técnica cualitativa que debe aplicarse, una conducción y una interpretación de los resultados respetuosas con los principios de la investigación cualitativa. Triangular los resultados, comparando las aportaciones de distintos conjuntos de sujetos participantes, es una forma para asegurar esa validez.

En la tabla 1, se exponen una serie de criterios de calidad de la investigación cualitativa.

TABLA 1

Criterios de calidad de la investigación cualitativa	
Adecuación epistemológica	Aproximación entre las facetas del fenómeno a estudiar, el enfoque, el diseño propuesto, los participantes y los presupuestos teóricos.
Relevancia	Justificación de los esfuerzos y costes del estudio en relación a beneficios y repercusiones sobre los sujetos como sobre el conocimiento, las prácticas o las posibles mejoras en el sistema sanitario.
Credibilidad	Claridad y orden en la investigación y en la presentación de los resultados. Supone el grado en que los resultados constituyen un reflejo exacto de los fenómenos investigados y sería equiparable a lo que en metodología cuantitativa se entiende por validez interna.
Validez	<p>Relacionada con la representatividad y aplicabilidad. Las explicaciones de la investigación deben ser generalizables, no por criterios probabilísticos, sino desde la lógica desde la que se planteó el estudio. Se evalúa en función del diseño de la estrategia y de la naturaleza de los resultados. Se asemeja a la validez externa en los métodos cuantitativos y se relaciona con el concepto de triangulación.</p> <p>El concepto de triangulación alude a la conveniencia de observar un mismo objeto desde varios puntos de vista distintos y, en su caso, analizado por distintas técnicas. Por ejemplo realizando Grupos Focales en paralelo sobre la misma cuestión o combinando técnicas distintas sobre un mismo objeto de estudio.</p>

Por último, conviene destacar que inherente a toda investigación deben respetarse los principios éticos de la investigación, especialmente cuando se analizan valores y posicionamientos que merecen no solo respeto sino garantías de protección de la confidencialidad. Además, este tipo de investigación que requiere de un esfuerzo interpretativo puede ser empleada de forma inadmisibles para ejercer una manipulación con la información allí producida.

2. TÉCNICAS CUALITATIVAS

Entre las técnicas de ICL que se utilizan con más frecuencia en el ámbito de la planificación de la salud, podemos distinguir dos grandes grupos: Técnicas Descriptivas o Interpretativas y las Técnicas de Consenso.

2.1. Técnicas descriptivas o interpretativas

El objeto de estas técnicas es conocer y comprender una realidad a través de las distintas opiniones, vivencias y expectativas de una población frente a determinados temas. Por ejemplo, permiten adecuar el diseño y la evaluación de programas y servicios de salud a las necesidades, vivencias y preferencias de los pacientes, identificar obstáculos para su puesta en marcha o desarrollar contenidos de materiales educativos, etc.

2.1.1. Grupo Focal

Una vez concretadas las preguntas clave del estudio (lo que se desea averiguar) se determinan los grupos de interés para capturar información pertinente, relevante y suficiente. Los participantes son seleccionados mediante muestreo intencional respetando el objetivo de garantizar la suficiente heterogeneidad para captar la diversidad social del discurso. El tamaño del grupo no debe ser inferior a 6 ni superior a 10 personas. El moderador tiene una función facilitadora y no directiva, intervendrá lo menos posible y, generalmente, para reconducir la conversación hacia los objetivos cuando se producen disgregaciones o para animar el debate cuando este no ha abarcado todos los puntos de interés. Se conoce como grupo de discusión ya que en un ambiente permisivo, no directivo, el moderador va planteando distintas preguntas abiertas a fin de propiciar un debate abierto entre los participantes. Un colaborador (observador no participante) se encarga de los aspectos técnicos, registra la información no verbal y la verbal. El análisis de esta información es crucial y consiste, típicamente, en agrupar en categorías mutuamente excluyente el contenido del discurso y reestructurarlo siguiendo el orden de estas categorías. Por esta razón, es necesario como primer paso transcribir literalmente el contenido de la sesión de trabajo, a partir de lo cual se lleva a cabo este análisis del contenido del discurso. Actualmente existen varias aplicaciones informáticas que facilitan esta tarea de construcción de categorías de análisis y de deconstrucción del discurso y de los verbatim asignándolos a cada categoría.

2.1.2. Entrevista

Se trata de una técnica conversacional para conocer el punto de vista y las experiencias del informante según un guión determinado. Se suele emplear para conocer la perspectiva de personas clave y de difícil participación en grupos de discusión. Hay varias modalidades, según la intervención del entrevistador: en profundidad, cuando escucha sin apenas intervenir; semiestructurada, cuando guía la conversación en

torno a unas cuestiones determinadas pero con preguntas que dejan amplio margen para explorar los distintos aspectos; o estructurada, cuando plantea ordenadamente preguntas cerradas y abiertas.

Después de aplicar estas técnicas, se suelen transcribir las sesiones para facilitar el análisis de la información según los objetivos y el marco de referencia del estudio que se lleve a cabo. El análisis de la información obtenida por este método sigue distintas metodologías. Por un lado, mediante análisis de contenido, por otro mediante análisis temático, o mediante análisis del discurso de forma similar a como se ha descrito en el caso de los Grupos Focales.

2.1.3. Observación

Esta técnica tiene particularidades muy sugerentes para la planificación sanitaria ya que posibilita obtener una información que de otra forma resultaría casi imposible acceder a ella. Es utilizada para captar no sólo lo que los informantes dicen sino sobre todo para observar lo que hacen en su contexto real. Es una técnica muy interesante para comprobar rutinas de trabajo o contradicciones entre lo que se hace y se dice y que difícilmente serán expresadas por sus actores. No tiene la función de auditar o vigilar a las personas sino lograr aproximarse a la realidad vivida por las personas. Para aplicar esta técnica es necesario determinar con suficiente especificidad el objetivo de análisis, establecer una matriz para facilitar la recogida de datos de la observación (frecuencia, latencia, ritmo, intensidad, etc.) y asegurarse que el observador no interfiere con la conducta de quienes son observados, lo que se conoce como reactividad. El observador (alternativamente mediante cámaras) se introduce en el campo, con el consentimiento de los sujetos, realiza sus observaciones y anota sus reflexiones en un cuaderno de campo. Al final del periodo redacta un informe con todo lo observado y su interpretación.

2.1.4. Metasíntesis

Desde hace años se ha iniciado una interesante producción científica en revisiones sistemáticas de investigaciones cualitativas. El objetivo que persigue esta técnica es la de presentar conjuntamente aquellos elementos comunes sobre un tema de investigación descritos en distintas investigaciones cualitativas. En estas revisiones se hace especial hincapié en la justificación teórica de la capacidad de síntesis tanto del tema estudiado, como de la población o del contexto elegido (sería inadecuado agrupar experiencias de grupos culturales muy diversos, o temáticas muy

amplias con gran heterogeneidad discursiva). El objetivo de esta técnica no es tanto el de generalizar experiencias como producir una información contrastada sobre un tema en concreto, que tenga una justificación lógica en su síntesis y que facilite la toma de decisión (p.e. necesidades informativas de familiares ante la hospitalización urgente de un familiar).

2.2. Técnicas de consenso

Estas técnicas están pensadas para alcanzar acuerdos en temas de interés sobre los que existe incertidumbre. Sirven, por ejemplo, para identificar elementos de un problema complejo, detectar necesidades, establecer prioridades y predicciones, elaborar programas docentes, protocolos y guías, así como para establecer criterios de evaluación. Algunos autores no consideran cualitativos estos procedimientos, al estar muy formalizados y llegar a la cuantificación. No obstante, hay que considerar que se recurre a escalas de tipo nominal con el propósito de ordenar las propuestas, ideas o valoraciones sin que puedan interpretarse los datos como si se tratara de escalas de intervalo o de razón.

2.2.1. Técnica Delphi

En este caso los participantes no interactúan entre sí. En esta técnica responden a un cuestionario (cuestionario 0) y a las sucesivas rondas a partir de este cuestionario inicial, a fin de alcanzar un consenso sobre una pregunta de estudio. Por ejemplo, para establecer prioridades en el plan de formación en seguridad del paciente del centro. El cuestionario 0 incluiría una serie de propuestas iniciales y los participantes opinarían sobre las mismas a fin de identificar aquellas sobre las que mayor consenso existe a fin de llevarlas a la práctica. Además del cuestionario 0 o de partida es necesario seleccionar a los informantes clave, habitualmente expertos o conocedores de la temática, para conocer su opinión al respecto. Internet facilita hoy día la aplicación de esta técnica que también puede realizarse por correo postal o electrónico. Los investigadores analizan los resultados y o bien descartan aquellas cuestiones sobre las que se evidencia que el consenso es mínimo para volver a preguntas con el conjunto restante la opinión de los participantes; o bien, según la temática del estudio, se consideran como prioritarias aquellas propuestas con mayor nivel de consenso y se pregunta por el resto a fin de determinar si se recupera el consenso sobre alguna de ellas, en una segunda o incluso tercera ronda. Después, se elabora un informe final.

2.3. Técnicas mixtas

Hay un grupo de técnicas que según los autores pueden clasificarse como descriptivas o de búsqueda de consenso. Aquí se incluyen en este apartado de mixtas.

2.3.1. Técnica del Grupo Nominal o Panel de Expertos

Esta técnica presenta algunas similitudes con la del Grupo Focal pero también importantes diferencias que la distinguen. La dinámica incluye disponer de un guión de preguntas para que sean debatidas por un grupo experto de participantes que se seleccionan de forma similar al Grupo Focal. La diferencia estriba en que en el Grupo Nominal los sujetos escriben individualmente, primero, sus respuestas a cada pregunta y, posteriormente, por turno exponen sus ideas para que sean debatidas por el conjunto de participantes. Finalmente, las ideas propuestas y debatidas se valoran por ejemplo con respecto a su relevancia o frecuencia mediante una escala nominal. Por esta razón, es una técnica que puede emplearse tanto describir o interpretar un fenómeno, como para lograr consenso sobre alguna cuestión en estudio.

2.3.2. Brainwriting

Se seleccionan entre 6 y 8 participantes y el moderador coloca unas tarjetas en el centro de la mesa que contienen unas ideas de partida. Inicialmente, cada participante anota sus propias ideas en silencio y cuando se le agotan, cambia su lista por una de las tarjetas para añadir otras ideas. Luego éstas se discuten y se ordenan del mismo modo que en la técnica del panel de expertos.

2.3.3. Tormenta de ideas (brainstorming)

Se distingue de la anterior en que los participantes expresan desde el principio todas sus ideas en público. Es una técnica rápida y sencilla que sirve para definir y analizar problemas de salud, generar nuevas ideas, plantear alternativas de intervención e identificar resistencias al cambio. Puede, como en el caso del brainwriting terminar la sesión de trabajo ordenando en base a algún criterio las ideas propuestas.

2.3.4. Conferencia de consenso

Se constituye un jurado de expertos en torno a una cuestión central, convocándose una sesión pública seguida de otra cerrada. A partir de un informe consensuado, se elabora la versión definitiva para su difusión. Es el único método para elaborar

recomendaciones en la toma de decisiones sobre tecnologías, siendo idóneo para la formación continuada y elaborar guías médicas.

4. LA COMPLEMENTARIEDAD ENTRE MÉTODOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

A la hora de planificar un estudio en el ámbito de la planificación sanitaria la respuesta muchas veces se beneficia de la combinación de técnicas de investigación cualitativa y cuantitativa, lo que permite abordar el objeto de investigación desde una perspectiva multimétodo. La primera, fase, ICL, permite capturar información para conducir la segunda, de investigación cuantitativa. Este enfoque suele favorecer lograr mejores resultados sin que el coste del proyecto disminuya su eficiencia. El investigador debe considerar cuál es el objeto de investigación y será éste quien *determinará* qué metodologías y técnicas hay que emplear.

Requisitos de calidad de la investigación cualitativa

Los estudios basados en técnicas de investigación cualitativa requieren de una serie de premisas y de requisitos para que conduzcan a conclusiones aceptables sobre la base de los postulados que se describen en este capítulo. La Guía ENTREQ especifica los criterios de transparencia que deben garantizarse al conducir estas técnicas. La Guía COREQ los 32 criterios que deben satisfacerse a la hora de describir los resultados, por ejemplo para publicar los resultados en una revista científica. Tong A, Flemming K, McInnes E, Oliver S, Craig J. Enhancing transparency in reporting the synthesis of qualitative research: ENTREQ. BMC Med Res Methodol. 2012;12(1):181.

Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. Int J Qual Health Care. 2007;19(6):349-357.

PARA SABER MÁS

- Revista Qualitative Health Research: <http://intl-qhr.sagepub.com/>
- Grupo Cochrane sobre Metodología Cualitativa: <http://methods.cochrane.org/qi/>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kuhn T.S. La estructura de las revoluciones científicas. México: Fondo de Cultura Económica; 1971.
2. Mira JJ, Lorenzo S, Pérez-Jover V, Aranaz J, Vitaller J. La investigación cualitativa: una alternativa también válida. *Atención Primaria* 2004;4:161-9.
3. Pinault,R y Daveluy C. La planificación sanitaria. Conceptos, métodos, estrategias. Barcelona: Masson y Salud y Gestión; 1989.
4. Pope C, Mays N. Cómo llegar a donde otros métodos no llegan: Una introducción a los métodos cualitativos en la investigación de la sanidad y de los servicios sanitarios. *BMJ* 1995;311:42-5.
5. Mira JJ, Massó-Guijarro P. Las técnicas cualitativas en planificación sanitaria. En Aranaz JM. Aibar C. Vitaller J. Mira JJ (Dir.). *Gestión sanitaria: calidad y seguridad de los pacientes*. Madrid: Fundacion MAPFRE, Instituto de Prevención, Salud y Medio Ambiente: Díaz de Santos, 2008. p. 27-32
6. Pedraz A, Zarco J, Ramasco M, Palmar A.M. *Investigación Cualitativa*. Colección Cuidados de Salud Avanzados. Barcelona: Elsevier; 2014.
7. Lorenzo S, Mira JJ. La técnica Delphi de investigación cualitativa. En: Alcalde J, Ruiz P, Landa JI. *Evaluación preoperatoria en cirugía programada*. Arán Ediciones. Madrid 2002. ISBN: 84-95913-14-3.

Jesús María Aranaz Andrés, María Teresa Gea Velázquez de Castro,
Ramón Limón Ramírez, María del Carmen Meyer García

La *gestión* consiste en el conjunto de acciones dirigidas a lograr un fin. Dichas acciones se realizan en todos los niveles en que se articula el sistema sanitario: en la organización de ministerios y áreas de salud (macrogestión); en la dirección de hospitales y aseguradoras (mesogestión) y en la práctica asistencial de servicios y unidades clínicas (microgestión).

La gestión incluye acciones dirigidas al manejo del presente, tales como dirección y organización y a la preparación del futuro, entre estas destacan la planificación y la programación.

La *planificación* ya hemos comentado que es el proceso de previsión de los recursos y actividades necesarios para conseguir unos objetivos determinados, considerando el contexto de dificultades previsibles.

Un *programa* es un conjunto organizado, coherente e integrado de recursos y actividades realizadas con la finalidad de alcanzar unos objetivos determinados en una población definida.

En salud pública deben identificarse con precisión las necesidades de salud, antes de emprender actuaciones dirigidas a solucionarlas. Se distinguen tres grandes categorías de necesidades:

- Normativas o identificadas como tales por los expertos.
- Sentidas o percibidas por las poblaciones.
- Expresadas en forma de demanda de servicios.

El carácter ilimitado de las necesidades de salud obliga a utilizar sistemas para determinar prioridades de actuación. Los criterios que determinan la prioridad de un

problema de salud son dos: la importancia de los daños que ocasiona y sus repercusiones epidemiológicas y económicas; y por otro, la existencia de actuaciones efectivas para solucionarlo.

Los métodos de selección de prioridades pueden agruparse en dos categorías: cuantitativos y cualitativos. Los primeros, se fundamentan en el uso de indicadores con el fin de valorar la magnitud y la trascendencia de los problemas y, la efectividad y la eficiencia de las actuaciones dirigidas a su solución. Los cualitativos basados en la combinación, mediante consenso, de los criterios de expertos, responsables de la política sanitaria y la propia población se estudiarán en otro tema.

La formulación de objetivos tiene como fin delimitar los resultados que se pretenden alcanzar. Las características que debe reunir todo objetivo son dos: pertinencia respecto al problema de salud a que se refiere y factibilidad de los logros que propone. Clásicamente, se dividen en generales y específicos. Los primeros suelen ser declaraciones de intenciones sobre la finalidad de un programa, no precisan cuantificación y normalmente se refieren a grandes áreas de las que va a constar el mismo. Los objetivos específicos se caracterizan por la concreción. En su formulación deben detallarse: la dimensión del cambio esperado, el indicador a utilizar para valorarlo, el periodo de tiempo en que debe lograrse y la población y área geográfica en que se pretende conseguir.

La finalidad de la evaluación es lograr un juicio objetivo sobre la necesidad del programa, la adecuación de actividades y recursos utilizados y los resultados conseguidos. La valoración de la necesidad se fundamenta en el análisis de necesidades y de los criterios utilizados en la priorización. La adecuación de las actividades y recursos constituye la denominada evaluación de estructura y procesos. La evaluación de resultados del programa y del impacto del mismo sobre la salud de una población debe hacerse en función de los objetivos programados. Aspectos a considerar son la efectividad, que considera las consecuencias del programa en el conjunto de la población a la que estaba dirigido el programa, y la eficiencia, que valora la relación existente entre los objetivos alcanzados y los recursos utilizados.

1. LOS ELEMENTOS DE LA MONITORIZACIÓN: CRITERIO, INDICADOR, ESTÁNDAR

La asistencia sanitaria no se trata de un fenómeno exacto y reproducible, sino que existe una variabilidad inter e intramédicos respecto a las observaciones, razonamientos,

intervenciones y estilos de práctica, de lo que se deriva un alto grado de incertidumbre en los resultados de la práctica clínica.

Un objetivo de la asistencia de calidad es precisamente, evitar parte de la variabilidad, sobre todo aquella que no se relaciona, ni con la prevalencia de la enfermedad ni con las preferencias del paciente respecto al abordaje de la misma. Para evitarlo, en cualquier proceso clínico debería asegurarse su desarrollo estandarizado, su efectividad y el uso eficiente de los recursos empleados. Todo ello tendrá como consecuencia un buen clima de relación y la satisfacción del paciente y de los profesionales con los cuidados prestados. Una forma de averiguar si se logran estos objetivos es describiendo el proceso de forma multidisciplinar y estableciendo criterios, indicadores y estándares de calidad de todo el proceso asistencial, para proceder a su posterior monitorización.

Un *criterio* es aquella condición que debe cumplir la práctica clínica para ser considerada de calidad. Los criterios son la base de los programas de calidad. Representa el objetivo que se quiere conseguir, las características que mejor representan lo que queremos alcanzar. Actúan como referentes para medir la calidad y es por tanto un patrón de aquello que queremos medir. El criterio es la norma; se cumple o no se cumple, total o parcialmente. Un buen criterio debe ser explícito, comprensible y fácilmente cuantificable, aceptado por la comunidad científica y, debería ser elaborado de forma participativa con los profesionales implicados, pudiendo existir excepciones al criterio.

Un *indicador* es una medida cuantitativa que puede usarse como guía para controlar y valorar la calidad de las actividades. Específicamente es la herramienta que permite medir el grado de cumplimiento del criterio cuando se compara con el estándar. Es necesario elaborar un indicador cuando exista una circunstancia que convenga medir, pero es preciso además que su definición sea tan clara que no permita interpretaciones distintas, de tal modo que sus valores tengan necesariamente que ajustarse al contexto en el que se dan. Los valores de los indicadores están para ser interpretados, no están libres de sesgos ni de factores de confusión. Para la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), un indicador clínico es una medida cuantitativa para monitorizar y evaluar la calidad de aspectos importantes de la asistencia al paciente y de los servicios de apoyo. Los indicadores son la medición de los criterios en la práctica asistencial. Son herramientas, que se emplean como guías para monitorizar, evaluar y mejorar la atención al paciente, los

servicios clínicos y las funciones de la organización que repercuten sobre los resultados en los pacientes.

Un *estándar* hace referencia al grado de cumplimiento exigible a un criterio y se define como el rango en el que resulta aceptable el nivel de calidad. Para la JCAHO, estándar es el requisito o aspecto relevante del servicio o función que se vaya a evaluar. En general, es la expresión cuantitativa del estado de un criterio que va a constituir la calidad en un determinado grado, o nivel de calidad. Dado que determina el nivel mínimo que comprometería la calidad, también puede entenderse como el conjunto de maniobras diagnósticas y terapéuticas indicadas en cada situación. Los estándares son aquellos valores del indicador que marcan el rango entre lo aceptable y no aceptable. Su verdadera utilidad es, por tanto, la posibilidad de comparación con un valor mínimo aceptable. En ocasiones podremos encontrar valores estándar en la literatura. Otras veces, su ausencia nos obligará a aceptar valores por consenso y, por último, también podemos optar por acordarlo en función de los resultados observados en nuestro medio.

Entendemos por *monitorización* el seguimiento sistemático y periódico del estado de los indicadores de calidad en relación con unos estándares predefinidos. Su objetivo es identificar la existencia o no de situaciones problemáticas que habrá que evaluar, o sobre las que habrá que intervenir. Para algunos autores la intervención se incluye en el proceso de monitorización. Si no medimos periódicamente y bajo una misma sistemática un indicador, expresión de un determinado criterio previamente definido, que comparamos con un estándar, no estaremos monitorizando sino realizando una medición puntual de un fenómeno. La monitorización no es esencialmente un método de evaluación de la calidad sino un instrumento para garantizar la idoneidad de los cuidados, por el nivel de vigilancia que supone.

Dos son los componentes básicos de la monitorización: (1) la identificación y elaboración de indicadores y (2) la planificación de la monitorización (cuándo y cómo se va a realizar).

A) Características de los indicadores

Los indicadores han de reunir un conjunto de características para que puedan ser utilizados:

- **Sensibilidad:** capacidad para detectar los cambios que se hayan producido en aquello que pretendemos medir.

- Especificidad: que mida solamente el fenómeno que deseamos medir, sin dejarse influir por otros fenómenos no controlados por el evaluador.
- Mensurabilidad: que los datos requeridos para su construcción y cálculo estén disponibles para los evaluadores.
- Poder de discriminación: capacidad para mostrar las diferencias que existen entre dos situaciones realmente diferentes.
- Homogeneidad y difusión: cuanto más difundidos estén, y más objetiva sea su obtención, mayor facilidad habrá para comparar los resultados entre distintas organizaciones.
- Costo-efectividad: los resultados de la medición deben justificar la inversión de recursos y tiempo dedicados a su obtención.
- Fiabilidad: capacidad para obtener los mismos resultados cuando se realizan mediciones diferentes de la misma realidad. Las variaciones entre una medición y otra pueden deberse al instrumento de medición (falta de precisión o "error de medida" del cuestionario, aparato, etc.); variaciones entre distintos observadores, variaciones del objeto medido, en un aspecto que no es el que pretendemos medir con el indicador, y variaciones en el entorno en el que se produce la medición.
- Validez: Capacidad de medir realmente lo que se pretende. Se diferencia entre tres tipos de validez: validez de aspecto, predictiva y de constructo.

B) Construcción de indicadores

La elección de un indicador debe adaptarse siempre al contexto y problema potencial a resolver. El proceso puede ser complejo. La JCAHO ha descrito esta metodología junto con la información básica para elaborar un buen indicador:

- Enunciado: describe la actividad o suceso a monitorizar.
- Definición clara de los términos usados en el indicador, para asegurar una alta fiabilidad. Comoquiera que el indicador normalmente consta de un numerador y de un denominador, siempre es necesaria una reflexión acerca de qué ha de contener el numerador y qué el denominador.
- Identificación del tipo de indicador según gravedad, tipo y resultado del suceso monitorizado (tabla 1).
- Fundamento que explica la relevancia del indicador para el problema a monitorizar (validez lógica), incluyendo las fuentes bibliográficas utilizadas. Utilidad del indicador, proceso o resultado específico que será monitorizado, componentes de la calidad valorados (efectividad, satisfacción del paciente, etc.).

- Descripción de la población diana en la que se mide el indicador.
- Fuente de datos (historia clínica, bases de datos, etc.).
- Factores responsables: identificando los factores que pueden explicar las posibles variaciones del indicador, divididos en aquéllos que dependen del paciente y los que dependen del sistema. Podremos actuar sobre los que dependen de los profesionales o del sistema organizativo.
- Datos existentes, haciendo constar si hay datos conocidos sobre el indicador, externos y del propio centro (estándares).

TABLA 1. Tipo de indicadores

Atendiendo a la <i>gravedad</i> del suceso monitorizado
Indicador centinela: mide un suceso lo bastante grave e indeseable como para realizar una revisión individual de cada caso que se produzca (p.ej.: éxitus de la madre durante el parto).
Indicador basado en un índice o proporción: mide un suceso que requiere revisión detallada cuando la proporción de casos no alcanza un umbral previamente establecido como aceptable. (p.ej.: nº de apendicectomías en blanco/total de apendicectomías).
Según el <i>tipo de suceso</i> monitorizado
Indicador de estructura: representa los medios humanos, los equipamientos y los recursos financieros, y se puede expresar de manera absoluta o de manera relativa, p.ej. Número de médicos en un hospital vs. Número de médicos por 1000 habitantes.
Indicador de proceso: mide la actividad desarrollada de forma directa o indirecta, debe incluir criterios de adecuación consensuados o basados en la evidencia científica disponible (p.ej.: porcentaje de pacientes con adecuada preparación intestinal en cirugía colo-rectal).
Indicador de resultados: mide si hemos conseguido o no lo que pretendíamos con las actividades realizadas durante el proceso. Podemos hablar de resultados intermedios (p.ej. tasa de infección del lugar quirúrgico) y de resultados finales (p.ej. índice de mortalidad).
En función del <i>resultado</i> del suceso monitorizado
Indicador positivo: se basa en un suceso considerado deseable, considerando los conocimientos científicos actuales (p.ej.: porcentaje de mejoría de pirosis en la cirugía antirreflujo).
Indicador negativo: basado en sucesos considerados no deseables (p.ej.: tasa de infección nosocomial).

C) Atributos de un indicador

Los que determinan en conjunto su utilidad como medida: válido, fiable y apropiado.

- **Validez.** Un indicador será válido si identifica aquellas situaciones en las que la calidad puede mejorarse. La sensibilidad del mismo dependerá de su capacidad

para detectar todos los casos en los que haya un problema de calidad, así como las variaciones del fenómeno estudiado en función de las acciones de mejora puestas en marcha. Será específico si identifica sólo los casos en donde hay un problema de calidad, por lo tanto no variará el resultado del indicador salvo que varíe el fenómeno estudiado.

- **Fiabilidad.** El resultado del indicador será reproducible para los mismos casos y situaciones cuando es medido por observadores diferentes. Lo que exige necesariamente condiciones idénticas de medida y de los elementos de medida.
- **Utilidad.** Debe ser útil para la gestión de la calidad en el nivel dentro del sistema de salud en el que vaya a ser utilizado, para conseguir que las actividades de mejora se puedan llevar a cabo.

No obstante, no hay que perder de vista la existencia de una variabilidad natural propia de toda evolución bioclínica, que obviamente también puede afectar al resultado de los indicadores. De ahí que, en muchas ocasiones, sea necesaria la clarificación de un rango aceptable del indicador e incluso del estándar. p.ej.: el género en la incidencia de la infección del tracto urinario.

PARA SABER MÁS

- Malagón-Londoño G, Pontón-Laverde G, Raynales-Londoño J. Gerencia Hospitalaria. Para una administración efectiva. Ed. Panamericana. Bogotá, 2016.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Características de los indicadores clínicos. *Rev Calidad Asistencial* 1991;6:65-74.
2. Saturno PJ. Qué, cómo y cuándo monitorizar. Herramientas para la mejora de la calidad. En Aranaz JM, Vitaller J. La calidad: un objetivo de la asistencia, una necesidad de la gestión sanitaria. Conselleria de Sanidad. Valencia, 2001.
3. Aranaz JM, Vitaller J. La calidad: un objetivo de la asistencia, una necesidad de la gestión sanitaria. Conselleria de Sanidad. Valencia, 2001.
4. Rodríguez C, Villena E. Formulación de criterios. En: Fernández J, coordinador. Manual de Calidad Asistencial. Castilla la Mancha: SESCOAM, 2009. p. 89-118.

5. Tejero JM, Leal A. Diseño de indicadores: monitorización en calidad. En: Fernández J, coordinador. Manual de Calidad Asistencial. Castilla la Mancha: SESCAM, 2009. p. 119-150.
6. Rodríguez MP. Calidad asistencial: conceptos, dimensiones y desarrollo operativo. En Rodríguez MP, Lázara P, Peiró S, Oteo LA. Gestión clínica: desarrollo e instrumentos. Madrid: Díaz de Santos; 2012. p.13-20.

7

LA INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD: DE LA INCERTIDUMBRE A LA TOMA DE DECISIONES

Laura Barreales Tolosa, Alfredo Carrato Mena

1. QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD (IRS)

La investigación de resultados en salud (IRS) es una rama de la investigación en salud pública, que estudia los resultados finales de la estructura y los procesos de la atención sanitaria sobre la salud y el bienestar de los pacientes, identificando las variaciones en los procedimientos médicos y los resultados de salud asociados. La IRS tiene como fin la evaluación de las intervenciones y tecnologías sanitarias, la toma de decisiones y el análisis de políticas mediante la evaluación sistemática de la calidad de la atención, el acceso y la eficacia. Aunque el origen exacto del término “investigación de resultados” no es claro, Clancy y Eisenberg, tras acumular evidencias sobre la falta de correspondencia entre los resultados de “eficacia” observados en las condiciones experimentales de los ensayos clínicos aleatorizados y los resultados atribuibles a la misma intervención en condiciones habituales de práctica clínica (efectividad), marcan la entrada de la investigación de resultados en 1998 con un artículo publicado en Science.

1.1. Principales características de la IRS

Las principales características compartidas por todas las investigaciones de resultados se resumen en:

- Son de tipo observacional, para poder aproximarse a la práctica habitual.
- Se interesan por un abanico de resultados que van más allá de los efectos clásicos estudiados por la investigación biomédica tradicional, como la mortalidad o la morbilidad. Estos resultados son medidas globales de salud como la calidad de

vida relacionada con la salud, la utilización de servicios sanitarios y sus determinantes, la satisfacción y preferencias de los pacientes por ciertos servicios, los costes, etc.

- Suelen recurrir al análisis de grandes bases de datos.
- Son multidisciplinarias, implicando a profesionales del mundo de la medicina, sociología, política, gestión y planificación, economía, estadística, etc.

La IRS surgió como consecuencia de una preocupación creciente acerca de qué tratamientos médicos funcionaban mejor y en qué tipo de pacientes. Debido a las diferencias entre eficacia y efectividad, relacionadas con la selección de la muestra en los ensayos clínicos y con unas condiciones de aplicación de la intervención que en la vida real no pueden garantizarse, los investigadores desde hace décadas tratan de evaluar la efectividad de las pruebas diagnósticas y de las intervenciones desde la perspectiva de un “mundo real”, lo cual se convierte en una de las características distintivas de la IRS; el campo de acción es la práctica habitual y el resultado es la efectividad, en contraposición a los ensayos clínicos que manejan entornos controlados y concluyen eficacia. En línea con lo anterior, otro de los factores que han potenciado el desarrollo de la IRS es la escasa gama de resultados que los ensayos clínicos estudian, habitualmente basados en desenlaces intermedios y no finales.

Es creciente por tanto la preocupación no sólo por las variables y factores que caracterizan el estado de la enfermedad, sino también por las variables de “evolución” que caracterizan el estado de salud de los pacientes. Con todos estos ingredientes, y gracias a la creciente importancia del paciente como eje central de la asistencia sanitaria, se estudia desde hace tiempo cuáles son los desenlaces que realmente interesan a los pacientes y si se dispone de sistemas fiables y válidos para su medición.

Otra característica distintiva de la IRS es la diversidad de temas que abarca, abordando todos los aspectos de la asistencia sanitaria, puesto que cada uno de ellos juega un papel importante en el resultado de la atención o en el estado de salud de los pacientes. Entender cómo interaccionan todos estos factores requiere la colaboración de una amplia gama de investigadores: médicos y enfermeras, economistas, sociólogos, politólogos, estadísticos, epidemiólogos, etc.

Al igual que los ensayos clínicos, la IRS busca proporcionar evidencia sobre las intervenciones que mejor funcionan en determinados grupos de pacientes o segmentos

poblacionales y en qué condiciones de aplicación. Sin embargo, ni la metodología de evaluación de la IRS contempla solo estudios experimentales ni la intervención evaluada se limita a medicamentos o nuevos procedimientos clínicos, sino que incorpora aspectos como la evaluación de servicios o la entrada en vigor de determinadas políticas de salud o regulaciones específicas. Los investigadores de resultados en salud han ampliado pues el paradigma de la investigación para contemplar cuestiones relacionadas con el paciente, los profesionales sanitarios y el propio sistema de salud, focalizando las preguntas e hipótesis de trabajo en las interacciones entre uno o más de estos actores. El término “resultado”, en consecuencia, tiene un significado más amplio, incluyendo aspectos como la calidad de la atención, la eficiencia del sistema, la calidad de vida, las preferencias del paciente, la rentabilidad o el coste, más allá de la eficacia y seguridad terapéuticas tradicionalmente evaluadas en los ensayos clínicos. Medir y comprender las implicaciones de los resultados en salud ha adquirido una importancia creciente en los últimos años y, tanto proveedores como compradores de dispositivos médicos o farmacéuticos, políticos, economistas, sociólogos, profesionales sanitarios y los propios pacientes, han intensificado sus esfuerzos para mejorar las evidencias en las que se fundamenta la toma de decisiones médicas, con el fin de maximizar la eficacia y minimizar los costes.

Uno de los principales retos de la investigación de resultados es la inversión de tiempo y dinero que supone la realización de estudios. Para superar este reto se pueden utilizar bases de datos informatizadas ya existentes, cuestionarios sencillos que los pacientes pueden cumplimentar para evaluar su propia salud y se puede recurrir también al metanálisis, una técnica estadística para resumir los resultados de múltiples estudios comparables, además, por supuesto, de las estrategias de investigación más convencionales que implican la recogida y análisis de información de los registros médicos y otros datos clínicos y de gestión.

Sólo mediante la recopilación y el análisis de datos de los resultados de salud será posible juzgar la calidad general de la atención sanitaria. El aumento de la incorporación de medidas de resultados en la práctica diaria facilita la expansión de las métricas a través de las cuales pacientes y profesionales sanitarios pueden evaluar el éxito de la asistencia. Es necesaria una estrecha correspondencia entre las necesidades detectadas por la investigación y los decisores para asegurar que la utilización de los servicios de salud es efectiva.

1.2. Metodología de la investigación de resultados en salud

La IRS utiliza una metodología similar a la empleada en investigación biomédica, empleando la práctica totalidad de los diseños epidemiológicos válidos y precisos derivados de la investigación clínica, la epidemiología clínica, la economía de la salud y la psicología y psicometría, en particular los observacionales (estudios descriptivos, de cohortes, de casos y controles, etc.) pero también los diseños experimentales y cuasiexperimentales o pragmáticos (sin aleatorización).

La IRS se nutre bien sea de fuentes primarias (ensayos clínicos, diseños observacionales, estudios epidemiológicos, evaluaciones económicas, etc.), o secundarias (metaanálisis, revisiones sistemáticas, estudios de coste de la enfermedad, etc.). De esta manera, los resultados obtenidos aportan rigor científico a la toma de decisiones tanto de profesionales sanitarios como de políticos y gestores de salud.

Respecto a los registros utilizados, la información de la IRS requiere algo más que la simple recogida de datos de los resultados en la historia clínica de los pacientes; la recogida de la información debe ser precisa, meticulosa y completa, sirviéndose de cuadernos de recogida de datos estandarizados, preferiblemente con apoyos informáticos, para que los resultados y los factores asociados a los mismos puedan combinarse de forma adecuada en el análisis estadístico.

En este tipo de investigación es muy importante identificar el desenlace que se quiere evaluar, dado que la IRS relaciona los desenlaces de las intervenciones con las características y procesos del proceso asistencial. El tipo de resultado a medir dependerá en cada estudio de la intervención a evaluar y de si ésta está dirigida al paciente individual o a grupos de pacientes.

Asimismo, los resultados que se miden (morbilidad, mortalidad, calidad de vida, etc.) condicionan el tipo de estudio y el nivel de precisión esperado en las mediciones, para poder acotar con mayor exactitud hasta qué punto el desenlace es atribuible a la intervención sobre el estado de salud previo.

Los estudios basados en variables clínicas pretenden evaluar el beneficio de las intervenciones en condiciones de uso habitual y usando indicadores clínicos como medida de resultado (ej.: descenso de la presión arterial o disminución del dolor), es decir, pretenden conocer el grado de efectividad clínica de las intervenciones.

Los estudios de evaluación económica se utilizan para conocer el impacto económico de una determinada enfermedad o intervención y para evaluar la eficiencia de las intervenciones sanitarias empleadas en la práctica habitual, es decir, la relación entre el impacto económico y los resultados clínicos obtenidos (estudios de coste-efectividad, coste-utilidad, coste-consecuencia, coste beneficio); así puede estimarse el ahorro de recursos derivado de determinadas intervenciones.

La IRS abarca también una dimensión humanística, centrándose en evaluar los resultados de salud percibidos y comunicados por los pacientes ("Patient reported outcomes-PRO"). Desde esta perspectiva se estudian resultados como la calidad de vida, el nivel de satisfacción de los pacientes o la valoración del nivel de capacidad y estado funcional. El paciente actualmente es considerado el centro de cualquier sistema sanitario. Según los estudios, se puede conseguir mejorar la adherencia a los tratamientos y los resultados clínicos por el hecho de prestar atención al feedback de los pacientes y a sus cambios de comportamiento. El paciente puede comunicar pensamientos, quejas y opiniones que la tecnología o cualquier observador no puede detectar y que en realidad aportan información mucho más valiosa a los profesionales.

Los pacientes participan cada vez más de las decisiones que afectan a su salud y cada vez con más frecuencia se inician estudios orientados a lo que se ha dado en llamar 'empoderamiento' del paciente.

Finalmente, la IRS también realiza estudios desde la perspectiva de la gestión y la planificación sanitaria, evaluando los servicios prestados por el sistema sanitario y elaborando indicadores sobre los resultados de salud de la población, con objeto de conocer si las intervenciones sanitarias son las más idóneas, si es necesario replantear las políticas sanitarias existentes y dónde el sistema debe invertir los recursos para incrementar la eficiencia y la equidad de los servicios.

2. MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA Y MEDICINA BASADA EN RESULTADOS DE SALUD

La medicina basada en la evidencia (MBE) es una disciplina, desarrollada en la década de los noventa del siglo XX, que se centra en el proceso de revisión sistemática, evaluación y utilización de resultados de investigaciones clínicas para ayudar a mejorar la atención a los pacientes, una vez demostrado que las intervenciones empleadas son seguras y eficaces.

La IRS está muy ligada a la MBE; mientras la última se centra en la toma de decisiones en investigación clínica, la IRS evalúa las consecuencias de estas decisiones en la práctica habitual, es decir, traslada la evidencia a la práctica clínica. Para ello, se centra en tres aspectos: qué resultados son los más relevantes a medir; cómo desarrollar herramientas de medición que sean válidas y fiables; y cómo cuantificar la parte del efecto atribuible a la intervención.

La MBE y la toma de decisiones que en ella se fundamenta, solo tienen en cuenta los resultados y las evidencias procedentes de los diseños metodológicos considerados de mayor validez y precisión, los ensayos clínicos aleatorizados. Si bien la MBE ha permitido mejorar la calidad de la asistencia sanitaria ayudando a seleccionar las mejores alternativas de entre todas las evaluadas en diversos estudios, y ha contribuido a una nueva conceptualización de la práctica médica actual, presenta ciertas deficiencias.

Por un lado, la MBE ha concedido una excesiva importancia al ensayo clínico controlado, obviando los resultados de efectividad y la mayor validez externa de los estudios observacionales. Se ha conducido a los profesionales sanitarios a dicotomizar las investigaciones en “alta calidad” si se trata de ensayos clínicos y “baja calidad” si se trata de estudios observacionales (casos y controles y cohortes). Sin embargo, la calidad tiene que ver con la validez del estudio, y cada diseño cumple un papel en el contexto en el que está indicado, ofreciendo en dicho contexto las mejores respuestas a las hipótesis planteadas. Como sucede con los ensayos clínicos, los estudios observacionales en condiciones de práctica clínica habitual, deben ser rigurosos y cumplir con los requisitos éticos y metodológicos necesarios.

Otra de las limitaciones de la MBE es no tener en cuenta variables como la calidad de vida o la satisfacción percibida por los pacientes, puesto que se centra en la eficacia y la seguridad de los ensayos. Dado que no se dispone de toda la información ni se tienen en cuenta todos los factores implicados, la MBE puede conducir a una toma de decisiones parcial o totalmente incorrecta.

Lo ideal es, en consecuencia, que la MBE incorpore además variables como la calidad de vida, la efectividad, la satisfacción percibida por los pacientes, el coste asociado, etc., evolucionando hacia una Medicina Basada en Resultados en Salud (MBRS).

3. IRS Y BIG DATA

El término Big Data sanitario hace referencia a volúmenes de información tan grandes y heterogéneos que no pueden ser manejados con el software y el hardware tradicionales, ni fácilmente analizados con las herramientas convencionales de gestión de datos. Se han utilizado dos enfoques en la definición formal de Big Data: la definición de 3V —‘volumen, variedad y velocidad’— y la definición de 4V, que añade el concepto del ‘valor’. Por lo tanto, el Big Data implica aspectos de tecnología y arquitectura del sistema más allá del mero contenido de datos.

El sistema sanitario, y sus profesionales y gestores, están familiarizados con el manejo de una pequeña parte de toda esa información que podemos llamar Big Data, y que incluye datos de las historias clínicas de los pacientes, pruebas de laboratorio, información procedente de registros de imágenes, herramientas de decisión, etc. A esta parte del Big Data sanitario se la denomina Real World Data (RWD) porque, a diferencia de los ensayos clínicos y otros estudios realizados bajo condiciones controladas, refleja la atención real que reciben los pacientes en cada contexto concreto, y los resultados clínicos que realmente obtienen, que no son necesariamente iguales a los que se obtienen en los ensayos. De forma análoga a lo que comentábamos de la MBE, el RWD recoge los beneficios y efectos adversos de las decisiones médicas en la práctica clínica habitual, solo que la información que maneja procede de millones de pacientes simultáneamente.

Los centros de salud, los hospitales y los propios pacientes acumulan por tanto grandes cantidades de información en distintos formatos que, por su dispersión y las diferencias en su estructuración, resultan imposibles de manejar y combinar. El Big Data ofrece la posibilidad de organizar toda esta información de forma efectiva, pudiendo integrar a los datos estructurados existentes hoy en día, aquellos que permanecen ocultos al sistema y están en poder de los pacientes (recetas, registros médicos, notas manuscritas, resultados de pruebas, etc.).

A todos estos datos podría incorporarse además la información recogida en redes sociales y otras aplicaciones, así como en sensores y dispositivos que permiten monitorizar al paciente a distancia; información procedente del denominado “internet de las cosas”.

Volviendo al enfoque en la definición de Big Data, las grandes cantidades de información contenidas en registros de salud, medios de comunicación social, registros de servidores

web, sensores y dispositivos, entre otros, ilustran el 'volumen' del Big Data. La 'variedad' de datos hace referencia a la multiplicidad de fuentes (datos administrativos, registros de salud electrónicos, smartphones, redes sociales, etc.) y formatos (vídeo, audio, texto o imagen). La 'velocidad' de datos se refiere a la velocidad a la que la transferencia de datos se produce, así como a la naturaleza cambiante de los datos debido a las fuentes, los formatos y las categorías de los mismos. Finalmente, el 'valor', el aspecto más importante del Big Data, hace referencia al potencial que tienen grandes volúmenes de datos sin explotar para la generación de ideas importantes, únicas y transformadoras. Esta cuarta característica del Big Data tiene implicaciones muy relevantes para la investigación sobre la salud de la población, especialmente en lo que a IRS se refiere.

El estudio de 2011 del Kinsey Global Institute calcula que las aplicaciones de Big Data en el sector sanitario podrían representar unos beneficios de hasta 250.000 millones de euros para los sistemas de salud públicos en Europa y de hasta 300.000 millones de dólares en Estados Unidos. La utilización del Big Data en las categorías identificadas en el estudio (operaciones clínicas, pago y establecimiento de precios, I+D, nuevos modelos de negocio y salud pública) conllevaría ahorro de costes, aumento de la eficiencia, mejora de la efectividad de los tratamientos y mejora de la productividad del sistema.

El informe Big Data in Digital Health, de la Fundación Rock Health, estima asimismo el elevado potencial de la aplicación de Big Data en el sector sanitario como herramienta esencial del cambio en la eficiencia, basado, entre otras cosas, en la transformación de datos en información, el apoyo al autocuidado de los pacientes, el respaldo a los profesionales sanitarios y centros asistenciales y el aumento del conocimiento de la población sobre la salud y la enfermedad, fomentando de nuevo el concepto del sistema sanitario centrado en el paciente.

Pero no solo la asistencia sanitaria se beneficia de la irrupción del Big Data en el sector de la salud, también la investigación y la innovación, y por supuesto la IRS, pueden verse potenciadas gracias al análisis y combinación de grandes cantidades de datos, permitiendo identificar mejor los determinantes de la salud y de la enfermedad, explorar nuevas soluciones para los problemas sanitarios relevantes y avanzar hacia una medicina predictiva y personalizada.

Son muchas las sociedades científicas y los expertos que señalan que el Big Data puede proporcionar posibilidades nunca vistas para la toma de decisiones de gran trascendencia en salud pública, investigación, gestión de recursos sanitarios, etc.

Con respecto al papel de los grandes volúmenes de datos en IRS y a pesar de no ser objeto de este texto, es importante destacar que el empleo de Big Data conlleva la necesidad de considerar aspectos técnicos complejos y mediciones más completas, incluyendo variables medioambientales (factores ambientales físicos y sociales relacionados con el lugar y el espacio), económicas (ingresos medidos a nivel individual o agregado), clínicas y experimentales. Además, siempre debe preverse la información de la que se puede llegar a carecer, como por ejemplo las preferencias de los pacientes, los costes de oportunidad, los costes indirectos médicos no tangibles, etc., con el fin de proponer métodos creativos para aprovechar la ingente cantidad de información existente superando las deficiencias.

Dado que ya es obvia la necesidad de conocer los resultados en salud obtenidos en condiciones de práctica clínica real, la consecuencia inmediata, en la era actual de las nuevas tecnologías y el Big Data, es que el sector sanitario apueste por la observación y obtención de datos anónimos de un gran número de pacientes; el conocimiento de los datos de los pacientes permitiría perfeccionar la toma de decisiones a través de la experiencia aprendida de resultados anteriores. A pesar de la necesidad y del contexto, el sector salud va muy por detrás de otros ámbitos en los que la inversión en este tipo de innovación está retornando modelos más eficaces y sostenibles.

Uno de los principales obstáculos que encuentra el desarrollo del Big Data en el sector sanitario es la intromisión que supone en la privacidad de los datos de salud de las personas. Por esta razón, desde diversos foros se está reclamando la revisión de las garantías y salvaguardias que deben adoptarse para conseguir que el Big Data sanitario despliegue toda su potencia y proporcione todos los beneficios y avances científicos previstos, pero sin atentar contra los derechos fundamentales de las personas y, en particular, contra el derecho fundamental a la protección de los datos personales.

Otro de los obstáculos al crecimiento y aplicación del Big Data sanitario es el hecho de que, aunque las colecciones de ingentes cantidades de datos procedentes de los millones de interacciones diarias que acontecen en la asistencia sanitaria están cada vez más disponibles, se necesitan con urgencia herramientas más avanzadas que permitan investigar con estos datos. Solo así se podrán obtener mejores predicciones personalizadas sobre el pronóstico y la respuesta a las intervenciones, una comprensión más profunda de los factores complejos que determinan la salud de los pacientes y sus interacciones, así como de los factores que influyen en el sistema sanitario y en la sociedad; es necesario también encontrar métodos más eficaces para abordar

la inferencia causal y mitigar la aparición de sesgos y errores. Con esta filosofía se están poniendo en marcha proyectos de investigación en los que diversos profesionales aportan su experiencia para encontrar nuevas formas de pensar con grandes cantidades de datos y para diseñar herramientas y métodos que tengan un alto impacto en la liberación del potencial de la información hasta ahora no explotada.

4. CONCLUSIÓN

La Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) destaca la necesidad de medir y evaluar los resultados en salud que se producen en nuestro SNS, como una de las estrategias para incrementar la calidad de la atención sanitaria. Si nuestro sistema quiere mejorar la calidad de la asistencia que presta, debe perseguir la ganancia en resultados en salud, la implicación cada vez mayor del ciudadano y de la sociedad en general, la búsqueda de la eficiencia económica y de la viabilidad del sistema y el desarrollo de políticas coherentes para promover la salud y evitar la aparición de enfermedades que lleven asociado un alto coste de tratamiento y una merma en la productividad social. En este proceso los estudios de IRS son la herramienta estratégica idónea que permite proporcionar evidencias y ayudar a priorizar las intervenciones sanitarias a implantar, además de servir de soporte para dirigir adecuadamente los esfuerzos en la búsqueda de la mayor rentabilidad social del sistema sanitario; informando decisiones clínicas individuales, elaborando guías de práctica clínica, informando decisiones de compra, racionamiento y acreditación de servicios sanitarios, orientando programas de mejora de la calidad de los servicios, etc. Gracias además a las nuevas tecnologías y a la aplicación del Big Data a la IRS, podrían manejarse simultáneamente datos procedentes de millones de pacientes y de diversas fuentes, permitiendo con ello mitigar la incertidumbre asociada a la práctica clínica, abordar la medicina predictiva y personalizada y, en definitiva, tomar decisiones basadas en un mayor nivel de evidencia.

ALGUNOS EJEMPLOS DE IRS EN LA LITERATURA

- Rodríguez Pérez MP, de la Rosa Rodríguez G, López-Madurga ET, Sarría Santamera A, Garrido Cantarero G. Variaciones en la mortalidad intrahospitalaria a partir de una base de datos administrativa. Mortalidad por bypass aortocoronario. Med Clin (Barc) 2000;114(Supl 3):112-6.

- Environmental Scan of Patient Safety Education and Training Programs. June 2013. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.
- <http://www.ahrq.gov/research/findings/final-reports/environmental-scan-programs/index.html>
- Health Care Systems for Tracking Colorectal Cancer Screening Tests. October 2014. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.
- <http://www.ahrq.gov/research/findings/final-reports/crcscreeningrpt/index.html>
- Brugha T.S., Matthews R., Alonso J., Vilagut G., Fouweather T., Bruffaerts R. et al. Gender differences in mental health expectancies in early— and midlife in six European countries. *British Journal of Psychiatry*. 2013;202 (4):294-300.
- Rajmil L., Artazcoz L., Garcia-Gomez P., Flores M., Hernandez-Aguado I. Spanish children are most affected by the economic crisis, says the Spanish Society of Public Health (SESPAS). *BMJ (Online)*. 2015;350.

PARA SABER MÁS

- <http://www.ispor.org> (Marzo de 2016).
International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). Acceso a múltiples documentos y herramientas para investigadores, gestores y pacientes.
- <https://www.academyhealth.org> (Marzo de 2016).
Academy Health es una organización americana dedicada a dar soporte a los profesionales que trabajan en el campo de la investigación en servicios y políticas de salud.
- <http://www.mckinsey.com/business-functions/business-technology/our-insights/big-data-the-next-frontier-for-innovation> (Marzo de 2016).
Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity. Estudio de 2011 del Kinsey Global Institute.
- About AHRQ. Marzo 2016. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <http://www.ahrq.gov/cpi/about/index.html>
- <http://www.ciberesp.es> (Marzo de 2016).
Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública. CIBER con 7 programas de investigación que abordan este tipo de disciplina, especialmente el programa de Evaluación de Servicios de Salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Clancy CM, Eisenberg JM. Outcomes research: Measuring the end results of health care. *Science* 1998; 282: 245-6.
2. Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ* 1996;312:1215-8.
3. Freund D, Lave J, Clancy C, et.al. Patient outcomes research teams: contribution to outcomes and effectiveness research. *Annu Rev Public Health* 1999; 20:337-359.
4. Prasanna R. Deshpande, Surulivel Rajan, B. Lakshmi Sudeepthi, and C. P. Abdul Nazir. Patient-reported outcomes: A new era in clinical research. *Perspect Clin Res*. 2011 Oct-Dec; 2(4): 137-144.
5. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312:71-2.
6. Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity. www.mckinsey.com/insights/mgi/research/technology_and_innovation/big_data_the_next_frontier_for_innovation. Julio, 2011.
7. Fundación sin ánimo de lucro dedicada a la intersección de Tecnología y Salud: www.slideshare.net/RockHealth/rock-report-big-data, octubre 2012.

Federico de Montalvo Jääskeläinen

1. LA DOBLE NATURALEZA JURÍDICA DE LA SALUD PÚBLICA

El 4 de octubre de 2011 las Cortes Generales aprobaban la Ley General de Salud Pública, Ley 33/2011. Dicha norma supone una novedad importante en nuestro ordenamiento jurídico, en general, y en nuestro ordenamiento sanitario, en particular, al venir a completar una vertiente de nuestro sistema sanitario que, si bien ya había sido objeto de reconocimiento constitucional en el artículo 43 de la Constitución, no había sido aún objeto de un desarrollo sistemático, sin perjuicio de algunas menciones singulares en las normas que regulaban el sistema de prestación de servicios sanitarios. La citada norma, como su propio título expresa, viene a satisfacer una necesidad ya demandada desde hace tiempo, recogiendo una regulación más o menos sistemática de la salud pública. Así pues, podemos perfectamente afirmar que tras dicha Ley, el derecho a la protección a la salud de los ciudadanos que consagra el citado artículo 43 se ha visto culminado en su doble vertiente, tanto asistencial como preventiva.

La salud pública presenta, desde el punto de vista jurídico-constitucional, una doble dimensión que la dota de una naturaleza singular. Por un lado, la salud pública puede configurarse como un verdadero derecho subjetivo, en virtud del cual, el ciudadano es titular de una serie de prestaciones por parte de los poderes públicos. Dichas prestaciones conectarían con el derecho a la protección de la salud en un ámbito que precede e incluso trasciende a la tradicional prestación sanitaria asistencial. El ciudadano tendría la facultad de exigir de los poderes públicos una protección efectiva de su salud que se traduciría en la adopción de las medidas de vigilancia y promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. Es decir, el ciudadano estaría facultado para exigir del Estado tanto un deber positivo de dar una serie de prestaciones de salud pública, como un deber positivo de hacer o, lo que es lo mismo, promover unas

políticas públicas en diferentes ámbitos que eviten la aparición y propagación de enfermedades.

Pero, además, y aquí radica lo que entendemos que reviste interés desde un punto de vista jurídico-constitucional, la salud pública trasciende a la esfera individual de los derechos y constituye uno de los principales límites a los derechos individuales, en su condición de expresión de un interés colectivo. De este modo, podemos afirmar que de la salud pública se deriva un verdadero derecho-deber, de manera que los ciudadanos tendríamos el derecho a la protección de nuestra salud a través de las citadas actuaciones de vigilancia, promoción y prevención, pero al mismo tiempo seríamos también destinatarios del deber legal de someternos a dichas medidas para la debida protección de la salud pública como interés colectivo.

Esta doble naturaleza no vamos a apreciarla en otros derechos que aparecen proclamados en el ámbito de la salud, como son aquéllos que constituyen defensas de los ciudadanos frente a las intromisiones en su integridad corporal o indemnidad. Así, el derecho a autorizar o, en su caso, rechazar el tratamiento médico que constituye una evidente expresión de la intangibilidad física y psíquica de los individuos, no reviste esta doble naturaleza de derecho-deber, sino que es una expresión de libertad, salvo claro está, cuando entre en juego la salud pública [Recuérdese, a este respecto, que la salud pública constituye un límite o excepción al derecho a rechazar el tratamiento según dispone el artículo 9.2 a) de la Ley 41/2002].

En todo caso, esta segunda perspectiva del concepto de salud pública, como deber que habilitaría para limitar la libertad personal, es precisamente el aspecto jurídicamente más complejo y, pese a ello, queda prácticamente olvidada en la propia Ley General de Salud Pública que atiende principalmente a la salud pública como prestación, fundamentándose, además, en la autonomía de la voluntad. Esta cuestión va a interesar singularmente a nuestro debate en la medida que si la salud pública como expresión jurídica pudiera encajar dentro de la categoría de los derechos-deberes no parece muy congruente que la Ley General de Salud Pública haya prácticamente hecho oídos sordos de la segunda dimensión de la salud pública como límite. Ciertamente dicha dimensión exige una especial cautela y que no puede equipararse a la salud pública como derecho, y principalmente porque supone la adopción, entre otras, de medidas coercitivas y ablativas de los derechos. Sin embargo, ello no debiera provocar que se desconozca que sin tales medidas las políticas de salud pública quedan en gran medida privadas de eficacia. La salud pública no sólo supone que los poderes

públicos se vean compelidos a desarrollar unas obligaciones de dar o hacer, sino que también les inviste de facultades para exigir de los propios ciudadanos determinadas conductas en defensa de la salud de la colectividad.

2. DE LA PROCLAMACIÓN CONSTITUCIONAL DE LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA A SU DESARROLLO NORMATIVO

La Ley General de Salud Pública viene a desarrollar normativamente la previsión contenida en el artículo 43 de la Constitución, el cual, tras proclamar el derecho a la protección de la salud, dispone que *compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios*. Dicho precepto recoge una doble dimensión de la protección de la salud, tanto en su aspecto asistencial (prestaciones y servicios necesarios) como en su aspecto preventivo. Podría decirse, de este modo, que el contenido del derecho a la protección de la salud tiene una doble vertiente: de una parte, abarca el ámbito de la denominada salud pública, contemplando todas las medidas que un estado debe desarrollar para preservar la salud de su ciudadanía; de otra, comprende las acciones a adoptar para garantizar la asistencia sanitaria que cada ciudadano pueda llegar a precisar.

Pese a ello, el derecho a la protección de la salud que proclama nuestra Constitución en su artículo 43.1 ha venido tradicionalmente sustentado en la lucha por la curación de las enfermedades (aspecto asistencial de la salud) y en un ámbito más individual que colectivo. Sin embargo, desde hace ya tiempo junto a tal objetivo se han abierto paso las políticas de salud pública, en virtud de las cuales, el objetivo no es curar, sino, más aún, prevenir la enfermedad, todo ello, sobre la base del principio de atención integral a la salud. Tal idea ya aparece recogida en la propia Constitución, la cual hace referencia, como hemos visto, a la protección de la salud pública a través de medidas preventivas (Recuérdese que en el Anteproyecto de Constitución no se hacía mención a la salud pública, sino tan sólo a la sanidad y la higiene. Será como consecuencia de una enmienda presentada en el Senado por Sánchez Castiñeiras cuando se introduce el concepto más moderno de salud pública que se toma del concepto norteamericano (*public health*)).

Como es de sobra conocido, si bien nuestro Estado constitucional se dotó desde sus inicios de importantes normas que desarrollaban esta última vertiente asistencial, y, entre ellas, destacan singularmente tanto la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de

Sanidad (en adelante, Ley General de Sanidad), como la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante, Ley de Cohesión), no ocurrió lo mismo en el campo de la salud pública. El modelo que se diseña como Sistema Nacional de Salud se vendrá a fundamentar, si bien no exclusivamente, casi prioritariamente en la dimensión asistencial.

Cierto es que tanto la Ley General de Sanidad como la posterior Ley de Cohesión recogían importantes previsiones normativas acerca de la salud pública. Así, el artículo 3.1 de la Ley General de Sanidad consagraba, como principio general del sistema, la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. En similares términos, su artículo 8.1 considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica. Sin embargo, la preocupación por la salud colectiva en dicha Ley General no posee un carácter preferente.

Por su lado, la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud recoge en su artículo 11 las prestaciones de salud pública y, entre ellas, la información y vigilancia epidemiológica; la protección de la salud; la promoción de la salud; la prevención de las enfermedades; o la vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros, por parte de la Administración sanitaria competente.

Debe hacerse mención también al catálogo de prestaciones sanitarias aprobado por Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. El artículo 1 dispone que entre los objetivos de la norma figura *1. Establecer el contenido de la cartera de servicios comunes de las prestaciones sanitarias de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencia, prestación farmacéutica, ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario.*

A continuación, el Real Decreto recoge en su Anexo I las prestaciones de salud pública que quedan garantizadas en el Sistema Nacional de Salud, es decir, la que se denomina literalmente “Cartera de servicios comunes de salud pública”. El Anexo define la

prestación de salud pública como “el conjunto de iniciativas organizadas por las administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de la población. Es una combinación de ciencias, habilidades y actividades dirigidas al mantenimiento y mejora de la salud de todas las personas a través de acciones colectivas o sociales”.

La estructura administrativa desde la que se desarrollará dichas prestaciones es la Atención Primaria y dicha prestación se hará efectiva a través de una doble orientación, general e individual:

En primer lugar, a través del diseño e implantación de políticas de salud, como son la valoración del estado de la salud de la población mediante el análisis de la información obtenida a través de los sistemas de información sanitaria y la vigilancia en salud pública; seguimiento y evaluación de riesgos para la salud; y la verificación, control e intervención en salud pública en ejercicio de la autoridad sanitaria.

En segundo lugar, a través del desarrollo de políticas orientadas directamente al ciudadano, con la definición de programas para la protección de riesgos para la salud, promoción de la salud y prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones.

Así pues, parece que el propio Real Decreto consagra, a través de esta doble orientación, la distinción entre salud pública y medicina preventiva.

Por último, la regulación de la salud pública se completa con dos normas que recogen los supuestos en los que cabrían adoptar medidas restrictivas de los derechos y libertades en pos de la salud pública: la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio, y la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública.

La primera de las normas mencionadas incluye dentro de los supuestos que pueden dar lugar a la declaración del estado de alarma (artículo 4), los casos de “b) Crisis sanitarias, tales como epidemias y situaciones de contaminación graves”. La segunda establece en su artículo 1 una previsión normativa con rango de norma orgánica que habilita a las autoridades públicas a adoptar dichas medidas: “Al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad”.

Entre las medidas que pueden adoptarse, el artículo 2 de la Ley Orgánica incluye las siguientes: “medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad”.

En el ámbito concreto de las enfermedades transmisibles, se establecen unas medidas aunque se definen en términos muy amplios y ambiguos (artículo 3): “la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible”.

3. LA SALUD PÚBLICA EN EL ÁMBITO DE LA UNIÓN EUROPEA

El ordenamiento jurídico comunitario ha consagrado igualmente tales políticas de salud pública. A este respecto, puede destacarse singularmente el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea que dispone que *al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana*, añadiendo, a continuación, que *la acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica*. El logro de un alto nivel de protección de la salud constituye ya un objetivo de la acción comunitaria. Los propios responsables de la Unión tomaron conciencia, sobre todo, a partir del Tratado de Maastricht, de que la participación directa de los ciudadanos en la construcción europea sólo era posible si éstos percibían una mejora en su calidad de vida y la atribuían directa o indirectamente a dicho proceso. Por ello, la protección de la salud se convirtió ya en uno de los fines principales de la Unión.

Por su lado, el Tratado de Maastricht también se ocupó de este campo. En concreto, su artículo 129 dispone, literalmente, que: *1. La Comunidad contribuirá a la consecución de un alto nivel de protección de la salud humana fomentando la cooperación entre los Estados miembros y, si fuere necesario, apoyando la acción de los mismos* y añade, a continuación, que *La acción de la Comunidad se encaminará a la prevención de las enfermedades, especialmente de las más graves y ampliamente difundidas, incluida la*

toxicomanía, apoyando la investigación de su etiología y de su transmisión, así como la información y la educación sanitarias.

Sin embargo, como puede verse, la política común sanitaria queda limitada a una mera competencia de fomento de la cooperación entre los Estados miembros y, si fuere necesario, de apoyo a la acción de los mismos. Ciertamente es, en todo caso, que la política sanitaria referida a la salud pública si parece encontrar en dicha norma un mayor espacio de desarrollo, lo que ha provocado que si en la actualidad pudiera hablarse de una verdadera política común sanitaria que vendría referida principalmente a la salud pública.

Igualmente, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea dispone en su artículo 35 que *Toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria conforme a las condiciones establecidas en las disposiciones nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.*

4. LA AUSENCIA DE UN EQUILIBRIO ENTRE LAS DOS DIMENSIONES DE LA SALUD PÚBLICA EN LA LEY GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Como ya adelantamos en la introducción a nuestro trabajo, el término salud pública no sólo responde a la naturaleza de un derecho de prestación, sino que, además, queda plenamente enmarcado en uno de los ejemplos comunes que integran el concepto de interés colectivo. La salud pública constituye uno de los principales ejemplos del interés general como límite a los derechos y libertades, junto con la seguridad nacional, integridad territorial o la prevención de delitos, es decir, todos ellos, en palabras del Tribunal Constitucional, *finés sociales o intereses colectivos deben constituir en sí mismos valores constitucionalmente reconocidos y su prioridad sobre un derecho fundamental debe resultar de la propia Constitución* (STC 22/1984).

Como tal, la salud pública habría de funcionar en el difícil equilibrio entre intereses individuales e intereses colectivos como un límite a aquellos. De este modo, un modelo de salud pública como el que pretende promoverse sobre la base de lo dispuesto en la Ley General de Salud Pública habría de venir fundamentado, desde un punto de vista estrictamente legal, en una relación proporcional entre la libertad de los

ciudadanos y los intereses colectivos. Y ello, porque, en definitiva, como vamos a ver, la cuestión central, tanto jurídica como ética, en salud pública es responder a la pregunta de en qué medida es admisible el establecimiento y promoción de políticas por el Estado que, si bien pueden tener efectos muy beneficiosos para la población, afectan habitualmente a derechos y libertades de ciudadanos concretos. La respuesta a esta cuestión es especialmente compleja por dos motivos:

- En primer lugar, por el riesgo que, intencionada o no intencionadamente, pudiera esconderse tras las políticas públicas de salud pública. Nos estamos refiriendo, obviamente, a la posibilidad, nada descabellada, de que dichas políticas pudieran desembocar en verdaderas prácticas paternalistas, en las que el Estado, en beneficio de un sujeto plenamente capaz, adopta una decisión que atenta a su libertad, o incluso, peor aún, en perfeccionismo moral, cuando detrás de estas políticas públicas se esconde la pérvida idea de conformar una moralidad determinada.
- En segundo lugar, por la multitud de conflictos de diferente naturaleza que pueden plantearse al amparo de dichas políticas de salud pública. Así, una solución global se muestra muy difícil, habiendo de atenderse en cada caso a los derechos y valores en conflicto. No pueden equipararse casos tales como aquellos en los que un sujeto se niega a que se le practique una prueba de diagnóstico genético con el fin de determinar predictivamente su predisposición a desarrollar determinada enfermedad en el futuro y poder así adoptar medidas terapéuticas preventivas, que el caso bien distinto en el que unos padres rechazan la vacunación de sus hijos menores de edad.

Sin embargo, también es cierto que un pleno respeto de la libertad personal sin atender al bien común no sólo no parece admisible en un modelo social como el nuestro que ya ha superado el concepto clásico de Estado liberal

Ello no es óbice para que a través de las herramientas que el Derecho nos ofrece en el campo de los derechos y libertades y de sus límites, especialmente, el principio de proporcionalidad, puedan desarrollarse determinadas políticas públicas que promuevan la salud colectiva, aún cuando para ello haya que afectar a la esfera de la libertad individual, más aún, cuando, como hemos comprobado antes, la salud pública constituye un interés colectivo proclamado por la propia Constitución.

Por otro lado, ello también conecta con la doble dimensión que caracteriza a los derechos y libertades de manera que estos ya no son entendidos en su visión liberal

como meros instrumentos de defensa de los individuos frente al Estado, sino, por mor del principio de Estado social, como verdaderos valores que informan a todo el ordenamiento jurídico, ostentando la mayoría de ellos una faz colectiva.

Situándonos ya en el análisis concreto de lo que la Ley General de Salud Pública ofrece respecto a dicho equilibrio entre libertad individual e interés colectivo, la norma viene a optar por un modelo basado en la voluntariedad y, por tanto, en el principio de autonomía, en el que las actuaciones de salud pública de naturaleza coercitiva habrán de ser excepcionales. Así se proclama en el artículo 5.2 cuando se dispone que *2. Sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública.*

Dicha autonomía en la que se fundamenta el modelo no significa, sin embargo, que sobre los ciudadanos no recaiga deber alguno de colaboración. Así, la Ley tras proclamar dicho principio de autonomía, establece como encabezamiento de los deberes que *Los ciudadanos facilitarán el desarrollo de las actuaciones de salud pública y se abstendrán de realizar conductas que dificulten, impidan o falseen su ejecución* (art. 8), que se completa en el artículo siguiente con el deber de comunicación (o denuncia): *Las personas que conozcan hechos, datos o circunstancias que pudieran constituir un riesgo o peligro grave para la salud de la población los pondrán en conocimiento de las autoridades sanitarias, que velarán por la protección debida a los datos de carácter personal* (art. 9).

Pero, en todo caso, el principio de autonomía vertebrará el modelo. Ejemplo de ello es que la Ley recoge al final una norma que parece completar el régimen establecido en la Ley Orgánica de medidas especiales en materia de salud pública, que recordemos que fue aprobada hace ya más de veinticinco años. El artículo que la Ley General de Salud Pública dedica en concreto a las medidas especiales y cautelares no hace mención alguna a medidas que puedan afectar a la integridad y libertad de las personas. Se trata de medidas tales como la inmovilización y, si procede, el decomiso de productos y sustancias, el cierre preventivo de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias o la suspensión del ejercicio de actividades.

Nada se dice, por el contrario, acerca de determinadas medidas que pueden incidir o afectar a la integridad física o a la libertad personal, las cuales no han de resultar extrañas en un sistema de salud pública. Frente a ello podrá posiblemente argumentarse

que la Ley carece de naturaleza orgánica de manera que cualquier medida que pretendiera regularse que tuviera una incidencia directa sobre los derechos y libertades consagrados en los artículos 15 y 17 de la Constitución estaría viciada de inconstitucionalidad. Sin embargo, ello podría haberse perfectamente salvado en el trámite parlamentario si la Ley se hubiera aprobado con carácter mixto, como ocurre con muchas de las normas que se ha aprobado en nuestro Parlamento. Ello hubiera permitido actualizar el tenor de la ya vieja Ley Orgánica de medidas especiales e incorporar a la misma la doctrina más reciente tanto del Tribunal Constitucional como del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Téngase, en cuenta, además que una efectiva política de salud pública exigirá en determinadas ocasiones adoptar medidas individualizadas de tratamiento médico coercitivo o ingreso involuntario. Ciertamente, habrá de tratarse de supuestos excepcionales pero no por ello ajenos a la salud pública, siendo un ejemplo paradigmático de ello el campo de la vacunación, al que sí se refiere mínimamente la Ley y que actualmente constituye uno de los principales instrumentos con los que cuenta la salud pública para la prevención de enfermedades que hasta hace pocos años eran capaces de destruir comunidades enteras.

El modelo se fundamenta más en una base educativa que coercitiva. Así, la Exposición de Motivos dispone a este respecto que *La salud, definida como una forma de vivir autónoma, solidaria y gozosa, proporciona junto con la educación las mejores oportunidades para que una sociedad tenga bienestar. Por ser autónoma, la salud reconoce la libertad de escoger siendo consciente de las consecuencias, para lo cual hay que proporcionar una educación que asegure la capacidad crítica, la posibilidad de madurez democrática y participativa. Al fin y al cabo, educación y salud conforman parte de la materia prima que sustenta una sociedad democrática.* Así, parece que la autonomía y la educación en salud pública vendrán a sustentar el nuevo modelo, lo que nos parece plenamente acertado, pero, sin perjuicio de ello, incompleto, porque deja sin atender la insolidaridad de aquellos que desatienden la salud de la colectividad.

5. EL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD COMO INSTRUMENTO DE SOLUCIÓN DE LOS CONFLICTOS DERIVADOS DE LA SALUD PÚBLICA

La adopción de medidas limitadoras de derechos fundamentales y libertades públicas al amparo de la salud pública exigirá, en todo caso, la intervención judicial. En relación a esta intervención, dada la falta de una regulación sistemática de los

concretos supuestos en los que el legislador considera que el interés colectivo de la salud pública ha de primar sobre los derechos individuales, el recurso al principio de proporcionalidad será harto frecuente por parte de los Tribunales. Si dicho principio goza de total protagonismo en los conflictos entre derechos individuales e intereses colectivos, dicho protagonismo será aún mayor cuando el Juzgador no encuentre en la norma una prescripción expresa que habilite para la adopción de dichos límites. Así pues, el casuismo a través del recurso al principio de proporcionalidad como cláusula que completa el vacío legal es indudable. Puede que ello sea la mejor solución en este ámbito, dado que lo complejo que puede resultar la descripción detallada en una norma los diferentes supuestos de hecho en los que el riesgo para la salud colectiva justifica la adopción de una medida ablatoria, pero también es cierto que ello incide en la seguridad jurídica.

Por lo tanto, siendo el principio de proporcionalidad el principal elemento del que dispondrán los Tribunales para resolver estos conflictos, merece la pena detenernos mínimamente en la descripción de las principales características del mismo.

El principio fue creado por la doctrina jurisprudencial alemana y posteriormente se incorpora a diferentes ordenamientos jurídicos en la segunda mitad del siglo XX. El Convenio Europeo de Derechos Humanos, por lo ejemplo, no lo recoge expresamente en su articulado, limitándose el artículo 18 a establecer que *Las restricciones que, en los términos del presente Convenio, se impongan a los citados derechos y libertades no podrán ser aplicadas más que con la finalidad para la cual han sido previstas*, lo que parece una mera referencia al principio de idoneidad. Sin embargo, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos hace uso constante del principio en aquellos casos en los que ha de valorar los conflictos entre derechos e intereses generales.

En el ámbito de la salud pública, las decisiones del Tribunal Europeo vienen generalmente referidas a supuestos de ingresos médicos involuntarios o supuestos en los que se plantean atentados a la salud derivados de daños ambientales. Entre los primeros, destaca, singularmente, *Enhorn v. Suecia*, 2005, sobre el internamiento involuntario de un enfermo de VIH. El Tribunal considera que la medida no satisface el principio de proporcionalidad en tanto en cuanto no acredita su necesidad.

Sin embargo, sí existe alguna otra decisión que acude al principio de proporcionalidad en determinados supuestos de salud pública y que por su singularidad merece la pena destacar. Entre ellas, el caso *Tsedek v. Francia*, 2000, en el que se discute si la

prohibición impuesta por las autoridades públicas francesas respecto del sacrificio privado de animales en el domicilio para alimentación era contraria a la libertad religiosa, al limitar tal libertad de manera desproporcionada. La reclamación la plantean los miembros de la comunidad judía, los cuales consideran que el sacrificio en el domicilio del animal responde a un rito que encuentra protección como expresión de su libertad religiosa. Sin embargo, la Corte Europea considera que el interés colectivo que se expresa en la protección de la salud de terceros encuentra justificación en el Convenio Europeo y es proporcionada. Para el Tribunal el elemento principal de discusión en dicho debate era el de la proporcionalidad en sentido estricto, en la medida que la prohibición pública no afectaba al núcleo esencial de la libertad religiosa que no venía integrado por la facultad de sacrificar el animal en el domicilio, el cual era expresión de una mera tradición, sino por la facultad de poder ingerir la carne sacrificada según determinado rito concreto. Esta última facultad no quedaba afectada por la prohibición, ya que existían en Francia suficientes carnicerías que practican dicho sacrificio conforme a los ritos de la comunidad judía.

Por otro lado, y a diferencia del Convenio, la Carta de Derechos de la Unión Europea sí proclama explícitamente el principio de proporcionalidad en su artículo 52: *Cualquier limitación del ejercicio de los derechos y libertades reconocidos por la presente Carta deberá ser establecida por la ley y respetar el contenido esencial de dichos derechos y libertades. Sólo se podrán introducir limitaciones, respetando el principio de proporcionalidad, cuando sean necesarias y respondan efectivamente a objetivos de interés general reconocidos por la Unión o a la necesidad de protección de los derechos y libertades de los demás.* La casuística del Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha venido referida a la libertad de circulación de mercancías y salud pública. Puede destacarse, sin embargo, algún caso como *R v Minister for Agriculture, Fisheries and Food ex parte National Farmers Union and others*, 1998, en el que la Corte ha fundamentado su decisión en el principio de precaución, en virtud del cual, cuando hay una incertidumbre acerca de la extensión o, incluso, existencia de un riesgo para la salud pública, los Estados Miembros podrán adoptar medidas de protección sin necesidad de tener que esperar a que dicha incertidumbre se resuelva. En tales supuestos, se les exigirá a los poderes públicos que aporten una evaluación de riesgos, lo que puede interpretarse en el sentido de un estudio, al menos, de probabilidades e importancia de los riesgos.

Nuestra Constitución tampoco proclama de manera expresa el principio de proporcionalidad. Tal principio se incorpora normativamente a nuestro ordenamiento jurídico en

la reforma de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativo común por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (Ley ómnibus). El nuevo artículo 39 bis dispone ahora que *Las Administraciones Públicas que en el ejercicio de sus respectivas competencias establezcan medidas que limiten el ejercicio de derechos individuales o colectivos o exijan el cumplimiento de requisitos para el desarrollo de una actividad, deberán elegir la medida menos restrictiva, motivar su necesidad para la protección del interés público así como justificar su adecuación para lograr los fines que se persiguen, sin que en ningún caso se produzcan diferencias de trato discriminatorias.*

Esta falta de reconocimiento expreso en la Constitución y recepción tardía en nuestro ordenamiento no ha impedido, sin embargo, que el principio no haya tenido un protagonismo sustancial en nuestro sistema jurídico. Así, el Tribunal Constitucional, siguiendo el camino iniciado por varios Tribunales de nuestro entorno y, muy especialmente, el Tribunal Constitucional Federal alemán, ha acudido a dicho principio en multitud de resoluciones. Valga por todas, la Sentencia 66/1991, en la que literalmente se declara *no siendo los derechos que la Constitución reconoce garantías absolutas, las restricciones a que puedan quedar sometidos son tolerables siempre que sean proporcionadas, de modo que, por adecuadas, contribuyan a la consecución del fin constitucionalmente legítimo al que propendan, y, por indispensables, hayan de ser inevitablemente preferidas a otras que pudieran suponer, para la esfera de libertad protegida, un sacrificio menor.*

Por lo que se refiere a su contenido, este principio se encuentra estructurado en un conjunto articulado de tres subprincipios, idoneidad, necesidad y proporcionalidad, de manera que el operador jurídico habrá de ir evaluando sucesivamente si la medida que al amparo del interés colectivo pretende limitar un derecho es constitucionalmente válida o no. Se ha apuntado, creemos que con acierto, que el fundamento de lo que constituye un método de resolución de conflictos entre derechos individuales e intereses colectivos no es otro que exigir al operador jurídico fundamentar de una manera clara y lógica tal limitación.

Téngase en cuenta que, a la postre, el interés colectivo puede plantear ciertas suspiencias para el operador jurídico, tanto por su, en ocasiones, falta de concreción, como por haber sido un recurso frecuente al que han acudido los poderes públicos para limitar los derechos y libertades en atención a demandas e intereses de diversa índole.

De este modo, suele partirse de una discutible presunción de inconstitucionalidad que solamente parece quedar salvada cuando la aceptación del límite basado en el interés general está claramente justificada. Tal es el fin que cumple el principio de proporcionalidad: despejar toda duda acerca de un ilegítimo recurso de los poderes públicos al interés general.

El análisis de la limitación del derecho a través de los tres subprincipios se traduce en la exigencia de valorar, en primer lugar, si la intervención pública es susceptible de alcanzar la finalidad perseguida, finalidad que ha de constituir en sí misma un valor reconocido constitucionalmente (la salud pública lo es, como hemos comprobado en nuestro repaso de las normas nacionales y comunitarias que la regulan); en segundo lugar, si es imprescindible al no haber otra medida menos restrictiva de la esfera de libertad de los ciudadanos (es decir, por ser el medio más suave y moderado de entre todos los posibles —ley del mínimo intervencionismo—); y, por último, ponderada o equilibrada por derivarse de aquélla más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes, valores o bienes en conflicto, en particular sobre los derechos y libertades.

Este razonamiento en orden a determinar la constitucionalidad de la medida ablatoria debe completarse con el concepto de núcleo esencial que actuará como límite infranqueable al último de los subprincipios, del de la proporcionalidad en sentido estricto. A este respecto, debe tenerse en cuenta que no es extraño que en la ponderación entre beneficios y perjuicios sea más fácil primar a los primeros sobre los segundos, sobre todo, en atención a que aquellos recaen sobre un colectivo, mientras que los segundos afectan a un individuo o un grupo determinado de individuos. Este es el verdadero riesgo que entraña el principio de proporcionalidad. Una vez superados los dos primeros subprincipios puede resultar sencillo superar el tercero sobre la base de que siempre habrá de primarse lo que beneficia a mayor número, aunque sea potencial, de personas. Por ello, surge el concepto constitucional de núcleo esencial que conecta con la dignidad del ser humano y que impide que queden justificados beneficios colectivos que conlleven una afectación de lo que define a un individuo como ser humano y que lo diferencia de las cosas. El beneficio no podrá conllevar la cosificación de aquel sobre el que recae la medida ablatoria. Así, pueden admitirse diferentes medidas que restrinjan los derechos y libertades de los individuos pero no aquellas que afecten al núcleo esencial, todo ello, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 53 de la Constitución o, al menos, sólo aceptarlas cuando el balance entre los daños individuales y los beneficios colectivos sea extraordinariamente favorable a éstos últimos.

En definitiva, si existe una manera de salvar la deficiente regulación de la salud pública como límite a los derechos y libertades, ésta será a través del recurso que los Tribunales pueden hacer al principio de proporcionalidad, y ello, atendiendo a que nuestro ordenamiento constitucional proclama como interés colectivo la salud pública. Sin embargo, la ausencia de una previsión normativa expresa que habilite para la adopción de determinadas medidas ablatorias dificulta desarrollar políticas efectivas de salud pública. Tal ausencia aconseja una reforma de la Ley General de Salud Pública y del resto de normas que completan su régimen jurídico de manera que se permita incorporar determinadas medidas ablatorias en defensa de la salud pública, tales como la vacunación sistemática de determinados colectivos.

6. CONCLUSIONES

1. La salud pública puede enmarcarse, desde un punto de vista jurídico-constitucional, en la categoría de derecho-deber, y ello, en la medida que de tal concepto puede deducirse tanto el reconocimiento de un derecho subjetivo como de un límite que trae causa de la protección del interés colectivo.
2. La doble naturaleza jurídica que puede predicarse de la salud pública, como derecho y como límite, exige establecer un cierto equilibrio entre ambas dimensiones, sin olvidar, claro está, que la salud pública como límite ha de ser excepcional, sobre todo, cuando afecte a los derechos fundamentales y libertades públicas que gozan de especial protección en nuestro ordenamiento constitucional.
3. Este exigido equilibrio no se cumple en la reciente Ley General de Salud Pública al fundamentar ésta las políticas de salud pública en el principio de autonomía y no recoger prácticamente previsión alguna acerca de la salud pública como límite a los derechos y libertades.
4. La Ley General de Salud Pública, en su deficitaria regulación de la salud pública como límite, no ha permitido actualizar y completar la regulación, ya algo antigua, contenida en la Ley Orgánica de medidas especiales en materia de salud pública, pareciendo haberse optado por dejar su concreción a la casuística de los Tribunales.
5. La Ley General de Salud Pública y las normas complementarias sobre la materia hacen extraordinariamente difícil que pueda adoptarse en nuestro ordenamiento jurídico una medida ablatoria que afecte a los derechos fundamentales y libertades públicas en pos de la salud pública.
6. El déficit en la regulación de la salud pública como límite otorga al principio de proporcionalidad mayor protagonismo, si cabe, del que habitualmente ostenta

como instrumento de resolución de los conflictos entre derechos individuales e intereses colectivos.

PARA SABER MÁS

- DS: Derecho y salud, ISSN 1133-7400, Vol. 24, N^o. Extra 1, 2014 (Ejemplar dedicado a: XXIII Congreso “Derecho y salud”: Sistema de salud: novedades y desafíos), págs. 27-40
- file:///C:/Documents%20and%20Settings/17193216A/Mis%20documentos/Downloads/DyS-Vol24-extra_ponen_03.pdf

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, José María: “El control jurisdiccional de las medidas urgentes y necesarias para la salud pública”, *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 478, año 2001, pp. 1-3.
2. BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “La incidencia de la actividad administrativa sanitaria en los derechos y libertades fundamentales de las personas”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 6, 1983, pp. 155-186.
3. CIERCO SEIRA, César: *Administración Pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Comares, Granada, 2006.
4. CIERCO SEIRA, César: “Epidemias y Derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, *Derecho y Salud*, núm. 13, 2005, pp. 211-256.
5. COBREROS MENDAZONA, Edorta: *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud (Estudio sistemático de los ordenamientos italiano y español)*, HAE-IVAP, Oñati, 1988.
6. COBREROS MENDAZONA, Edorta: “La voluntariedad de los tratamientos sanitarios y su excepción por riesgo para la salud pública. Especial referencia al caso de la tuberculosis en la Comunidad Autónoma Vasca”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 46, año 1996, pp. 343-361.
7. DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: “El espacio común sanitario en la Unión Europea: ¿una realidad o un mito?”, *Revista de las Cortes Generales*, segundo cuatrimestre 2011, núm. 83, pp. 205 a 270.

8. DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: "La nueva Ley general de salud pública como superación de un marco esencialmente asistencial: una visión desde el Derecho constitucional", *Revista Derecho y Salud*, Volumen 22, Extraordinario XXI Congreso 2012, pp. 69 a 83.
9. DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: "La necesaria integración de las políticas de protección del medio ambiente y de la salud pública ¿un logro conseguido con la Ley general de salud pública?", *Revista Derecho y Salud*, Volumen 22, Extraordinario XXI Congreso 2012, pp. 94 a 107.
10. DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., "Rechazo a las políticas públicas de vacunación. Análisis constitucional del conflicto desde los sistemas español y norteamericano", *Derecho Privado y Constitución*, núm. 26, enero-diciembre 2013, pp. 230-237, ISSN: 1133-8768.
11. GUERRERO ZAPLANA, José (Dir.): *Salud pública y Derecho administrativo*, Cuadernos de Derecho Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2004.
12. PEMÁN GAVÍN, Juan: *Derecho a la salud y Administración sanitaria*, Publicaciones del Real Colegio de España, Bolonia, 1989.
13. PEMÁN GAVÍN, Juan: *Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud. Estudios Jurídicos*, Comares, Granada, 2005.
14. REBOLLO PUIG, Manuel: "Sanidad preventiva y salud pública en el marco de la actual Administración Sanitaria española", *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica* 239, año 1988, pp. 1403-1470.
15. RODRÍGUEZ MEDINA, Carmen: *Salud pública y asistencia sanitaria en la Unión Europea*, Comares, Granada, 2008.

PARTE II

GESTIÓN CLÍNICA Y SANITARIA

Juan José Equiza Escudero

Gestionar es decidir, y por tanto arriesgar, y consiste en conseguir objetivos, generalmente a través de otros, y responsabilizarse de lo que otros han hecho. Dicho riesgo es menor si previamente se ha planificado lo que se debe gestionar, que en el hospital es lo que se recoge de forma concreta en este cuadro resumen.

Lo que se gestiona en el hospital:

- Primero: La salud de las personas, incluido el nacimiento y la muerte.
- Segundo: Interrelaciones personales. Es la institución de máxima interrelación social. Personas que están o se sienten enfermas son ayudadas por otras sanas, o que se sienten sanas.
- Tercero: Los intereses de amplios y poderosos colectivos:
 - Ciudadanos enfermos o aparentemente enfermos.
 - Profesionales sanitarios, en su mayoría doctores, licenciados, diplomados universitarios y otros colectivos.
 - Gestores y directivos.
 - Propietarios: políticos en los servicios públicos.
 - La necesidad de objetivación de dichos intereses.
 - Un gran colectivo de personal empleado próximos y superior a dos personas por cama y un enorme colectivo de personal asistido, siendo un lugar de máxima interacción social.
 - Un gran volumen de recursos económicos.

1. CONDICIONES DEL MODELO SANITARIO

Si al desarrollar el contenido de este cuadro y una vez realizados los cálculos que sugiere la planificación, resulta que el número de camas hospitalarias existente es diferente a las necesarias, indicará si la lista de espera es consecuencia del exceso de demanda o de la escasez de oferta. Si el número de camas fuera el adecuado y la actividad desarrollada por el hospital, que es la efectividad, comparada con la que puede hacer, que es la eficacia, fuera superior, nos indicará que la lista de espera es consecuencia de excesiva demanda.



Al dividir la efectividad, que es la actividad realizada, por el consumo de recursos, que es el gasto, obtendremos la eficiencia, la cual será alta si hacemos mucho y gastamos poco y será baja en caso contrario.

Se refuerza así el acto asistencial, que es la esencia de la gestión hospitalaria, la cual es facial con planificación previa y prácticamente imposible sin ella.

Se puede afirmar que la planificación hospitalaria es consecuencia de la aptitud, que se adquiere con los conocimientos por medio del estudio y la experiencia, y que la gestión se relaciona con la actitud, que es la disposición de ánimo. Una adecuada actitud para desarrollar lo que la aptitud proporciona es el secreto del éxito en la gestión

hospitalaria, en la que, además del poder, se necesita sobre todo la autoridad que se adquiere con la aptitud, y es la que reconoce y acepta el personal del hospital y particularmente los profesionales del mismo, que en más de un 70% son doctores, licenciados o diplomados universitarios, por lo que el hospital constituye una empresa del conocimiento con máxima interacción social. La aptitud sin actitud tampoco es suficiente.

El hospital es una empresa del conocimiento imprescindible para la salud con máxima interacción social en cantidad e intensidad, en cuyo seno se producen escenas constantes de enorme emoción, con gran consumo de recursos y cuya gestión debe realizarse por medio de la persuasión en base a la objetivación de las decisiones a través de las cifras y los hechos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido el hospital como parte integrante de una organización médica y social cuya misión consiste en proporcionar a la población una asistencia médico-sanitaria completa, tanto curativa como preventiva, y cuyos servicios llegan hasta el ámbito familiar.

El hospital es también un centro de formación de personal sanitario y de investigación: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/37304/1/WHO_TRS_122_spa.pdf [Accedido el 21 de marzo de 2016].

A la característica general de reposición de la salud tan particular y específica de la empresa hospitalaria hay que añadir las de: ser empresa de servicios cuyo principal recurso es el personal, del que más del setenta por ciento es doctor, licenciado o diplomado universitario, lo que implica que la dirección debe ser descentralizada y por persuasión objetivando las decisiones.

Se financia generalmente, con presupuesto, lo que exige una rigurosa planificación. La planificación hospitalaria es una actividad muy técnica que requiere preparación y metodología científica.

Está muy regulado legalmente, normalizando los derechos y obligaciones de los usuarios, de los suministradores, especialmente de los médicos y enfermeras y de los administradores, así como los de los poderes públicos.

El hospital a la vez que lugar de máxima interacción humana con fines asistenciales es una escuela, un centro de investigación y un "hotel" cuyos clientes, inválidos por sí

mismos, permanecen en la habitación excepto si en ellos se realizan exploraciones especializadas o intervenciones quirúrgicas, en cuyo caso son trasladados a otros lugares.

En general, con la universalización del derecho a la asistencia, se ha transformado en una empresa pública, o al menos de interés público, que además de la eficacia, la efectividad y la calidad debe cuidar específicamente la eficiencia y la equidad.

Las decisiones más importantes para los usuarios y para el prestigio del hospital son las que toman los médicos y las enfermeras en el acto asistencial. Dichas decisiones, sin intervención jerárquica inmediata, suponen, particularmente en el hospital público, una compra en un mercado prácticamente ilimitado con crecimiento exponencial, en el que el médico compra, el enfermero consume y un tercero paga, que es el contribuyente, el cual no participa ni en la decisión de comprar ni en su consumo. En consecuencia, los médicos y también las enfermeras son los auténticos gestores de los servicios prestados por el hospital, tanto en su efectividad —mejora de la salud— como en su eficiencia —al menor coste—.

También la calidad, que como en la enseñanza no se almacena para luego distribuirla, sino que se otorga simultáneamente con el acto asistencial, es patrimonio, en lo fundamental, de los médicos y enfermeras. Persuadir de que su ética y motivación sea favorable al enfermo y al hospital es una de las tareas fundamentales de la gestión hospitalaria. Dicha motivación será favorable si con la gestión se lesionan sus legítimos intereses.

2. LA GESTIÓN HOSPITALARIA

Para lograr una adecuada gestión hospitalaria, siempre después de una correcta planificación son necesarias dos premisas:

- a) Establecer un sistema contable/presupuestario que permita medir numéricamente lo conseguido para compararlo con lo que pretendía conseguir y con lo conseguido por otros. Lo fundamental es poder medir y hacerlo, así como reconocer y recompensar a quien lo consigue.

Por lo tanto medir, comparar y recompensar es el fundamento de la gestión hospitalaria.

b) Tener capacidad de decisión, consistente en dar órdenes y ser obedecido, y que en una institución del conocimiento como es la empresa hospitalaria se necesita para ello poder y autoridad.

El poder es el que se tiene legalmente, es decir el conferido por el nombramiento oficial, y la autoridad es la aceptada o reconocida por quienes hay que mandar y es consecuencia del prestigio personal. Además, el poder debe ser equilibrado con la responsabilidad, ya que cuando el cociente autoridad/responsabilidad es superior a la unidad, existe el riesgo de actuar como un déspota, y cuando es inferior a aquélla, el peligro es de sentirse esclavo en el puesto de trabajo.

Gestionar es conseguir objetivos y más concretamente conseguir metas que son objetivos que se han concretado en número, fecha y responsable de conseguirlos.

Dichas metas generalmente, se obtienen a través de otros y hay que responsabilizarse de lo que esos otros han hecho, y aquí conviene recordar los condicionantes y determinantes de la salud, así como la personalidad de los individuos y los diferentes intereses de los cuatro grupos que modelan el hospital que fueron expuestos al comienzo de este trabajo.

Los seis prerrequisitos necesarios para la gestión hospitalaria son:

- Conocimiento de los hechos, es decir tener formación especializada suficiente y disponer de información adecuada en el momento oportuno.
- Determinación de objetivos, que se concreta en cuantificarlos, poner fecha a su consecución y nombrar al responsable de conseguirlos.
- Dotación de medios, tanto arquitectónicos como instrumentales y normativos adecuados a los objetivos previstos.
- Establecimiento de la estructura funcional, implantando un organigrama que delimite las relaciones jerárquicas, es decir quien manda a quién y quien debe obedecer a quién.
- Dotación, selección y motivación del personal, que es la cuestión fundamental, pues en definitiva en un lugar con tanta interacción personal como es el hospital, la satisfacción del enfermo y sus familiares está relacionada directamente con la satisfacción de los profesionales que en el trabajan.
- Evaluación, es decir ver las desviaciones para conseguir las o para en su caso cuestionarlas.

Lo fundamental, por consiguiente, es medir el grado de consecución de los objetivos del hospital y actualmente está aceptado universalmente que el hospital ha de realizar asistencia sanitaria en hospitalización, urgencias y consultas externas, ha de transmitir conocimientos por medio de la docencia y ha de buscar otros nuevos por medio de la investigación.

La cuestión esencial, por tanto, es cómo medimos la asistencia, docencia e investigación.

La manera práctica de realizarlo es la siguiente: la asistencia se mide por medio de la complejidad. Hoy podemos saber por grupo, por servicio y por hospital, cual es el valor exacto cuantitativo de la complejidad de la patología atendida y desde siempre hemos sabido cual es su promedio de estancia y, en consecuencia, podemos comparar: dificultad y tiempo en resolver cada proceso y compararlo con los estándares. Además la aplicación del Protocolo de Adecuación nos permite saber si los que ingresan son los que lo necesitan y si los ingresados están el número de días adecuados. En definitiva, nos indica como empleamos los recursos disponibles y si los aprovechamos bien.

La docencia de pregrado se puede valorar analizando los resultados de los licenciados del hospital en el examen nacional de médicos internos y residentes (MIR), y la docencia de posgrado evaluando el número obtenido en dicho examen por quienes solicitan realizar su especialidad o residencia en el hospital analizado.

Los cursos que se realizan, su valoración y demanda, los libros escritos, capítulos de libros y tesis dirigidas por miembros del hospital son también una manera indirecta de evaluar la docencia que se añade a la anterior.

La investigación se valora por medio del impacto de la revista en que ha sido publicado el artículo científico resultado de la investigación realizada y por el orden que ocupa la revista en la valoración decreciente de las de su especialidad. También podemos saber el número de veces que ha sido citado el artículo, y con ello disponemos de tres parámetros objetivos para medir la investigación: impacto, orden de la revista y citas.

En síntesis, que la actividad hospitalaria tanto asistencial, como docente, e investigadora es cuantificable y por tanto medible y, si además la relacionamos con el gasto,

estamos valorando la capacidad de los gestores hospitalarios. La ausencia de dicha evaluación evalúa la gestión realizada y también evalúa a los propios gestores.

PARA SABER MÁS

- El “Ranking Web de Hospitales del Mundo” es una iniciativa del Laboratorio de Cibermetría, que pertenece al Centro Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), el mayor centro nacional de investigación de España. <http://hospitals.webometrics.info/es> [Accedido el 21 de marzo de 2016].
- El Monitor de Reputación Sanitaria (MRS) tiene como misión evaluar con rigor e independencia a los principales actores del sistema sanitario español y publicar anualmente sus resultados en diversos rankings de reputación de la sanidad española.
- El estudio consta de una múltiple evaluación que incluye, por una parte, las percepciones de médicos, enfermeros, asociaciones de pacientes y periodistas sanitarios y, por otra, un análisis de indicadores objetivos de rendimiento y calidad asistencial (para hospitales y servicios) y de méritos de reputación (para laboratorios y aseguradoras de salud). <http://merco.info/es/monitor-reputacion-sanitaria-hospitales> [Accedido el 21 de marzo de 2016].
- Ranking internacional de hospitales a través de los datos de cerca de 5.000 hospitales y los resultados de encuestas a más de 140.000 médicos para clasificar los mejores centros en 16 especialidades para adultos desde el cáncer a la urología. Las tasas de mortalidad, la seguridad del paciente y la reputación del hospital fueron algunos de los muchos factores considerados. Sólo 137 hospitales se clasificaron a nivel nacional en una especialidad. El cuadro de honor cuenta con 15 mejores hospitales. <http://health.usnews.com/best-hospitals/rankings> [Accedido el 21 de marzo de 2016].
- El Instituto Coordinadas de Gobernanza y Economía Aplicada elabora el Índice de Excelencia Hospitalaria (IEH) mediante encuestas a casi 2.000 profesionales de la salud en toda España, mide la excelencia en base a los resultados y percepciones de los profesionales que trabajan en los centros o en su entorno atendiendo a su campo de especialización. <http://www.institutocoordenadas.com/ranking-de-los-mejores-hospitales-por-especialidades-segun-el-ieh-2015/> [Accedido el 21 de marzo de 2016].

Los Premios Best in Class son una iniciativa promovida por Gaceta Médica, publicación del Grupo de comunicación Wecare-U, y la Cátedra de Innovación y Gestión Sanitaria de

la Universidad Rey Juan Carlos. Tienen como objetivo reconocer públicamente al mejor centro de Atención Primaria, al mejor hospital y a los mejores servicios y unidades del territorio nacional, tanto públicos como privados, que buscan la excelencia en la atención que prestan a sus pacientes. La concesión de los premios se basa en la puntuación obtenida por los candidatos con el Índice de Calidad Asistencial al Paciente (ICAP), que se establece a partir del análisis multivariable de los datos recogidos en los cuestionarios de autoevaluación cumplimentados por los hospitales y centros de atención primaria a través de esta web. <http://www.premiosbic.com/> [Accedido el 21 de marzo de 2016].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. M.A. Asenjo, LL. Bohígas, A. Trilla, A. Prat y cols. Gestión Diaria del Hospital. Masson.Barcelona 1998.
2. Peter F. Drucker. El cambiante mundo del directivo. Ediciones Grijalbo S.A. Barcelona 1996.
3. Juan del Llano Señorís y cols. Gestión Sanitaria. Innovaciones y desafíos. Ed. Masson, S.A. Barcelona 1998.
4. J.L. Temes Montes, J. Gil Redrada. Sistema Nacional de Salud. Mc Graw-Hill. Interamericana de España S.A. Madrid 1997.
5. Cabo J. et al. Gestión de la calidad en las organizaciones sanitarias. FUNDACIÓN MAPFRE – Díaz de Santos, 2014. ISBN: 978-84-9969-802-1.
6. Peiró S. Los mejores hospitales. Entre la necesidad de información comparativa y la confusión. Necesidad de información comparativa y la confusión. Rev Calidad Asistencial 2001;16:119-30.
7. Malagón, Galán, Pontón. Administración Hospitalaria, 3ª Edición. Editorial Médica Panamericana. Bogotá-Colombia, 2007.
8. Peiró S. ¿Son siempre odiosas las comparaciones?. Gest Clin Sanit. 2002; 4:35-37. Disponible en: <http://www.iiss.es/gcs/gestion12.pdf> [Accedido el 21 de marzo de 2016].
9. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Mira-Solves JJ. Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes, MAPFRE –Díaz de Santos, 2008.
10. Temes JL. Gestión hospitalaria. 3ª Ed. McGraw-Hill Interamericana. Madrid, 2002.
11. Malagón, Galán, Pontón. Administración Hospitalaria, 3ª Edición. Editorial Médica Panamericana. Bogotá-Colombia, 2007.

Julio Zarco Rodríguez, Jesús Vázquez Castro,
Marta Sánchez-Celaya del Pozo

1. CONCEPTOS SOBRE ATENCIÓN PRIMARIA

Los valores que encarna la atención primaria se basan en la accesibilidad, globalidad o integralidad de cuidados, coordinación de la atención y la longitudinalidad o la atención regular a lo largo de toda la biografía del sujeto. La Atención Primaria tiene, pues, la responsabilidad de decidir en qué lugar del sistema sanitario debe realizarse la atención ante un problema de salud. Debe estar orientada al ciudadano y a la comunidad, y ha de tener una alta capacidad de resolución con un amplio acceso a medios diagnósticos y una organización descentralizada, eficiente y participada, tanto por los ciudadanos como por los profesionales.

La Atención Primaria ha seguido modelos diferentes en los países, no sólo en su organización, sino en sus fórmulas de financiación, provisión y desarrollo. Existen países europeos donde la Medicina de Familia está bien estructurada, con un modelo de atención biopsicosocial o que han ido evolucionando hacia él (países nórdicos, Reino Unido, España...), o modelos que funcionan orientados a la enfermedad y a la resolución de los problemas que plantea (Alemania, Francia...).

Respecto a la organización de la atención sanitaria, en todos los países desarrollados del mundo, con la excepción de Estados Unidos, los servicios clínicos públicos cubren a toda la población y son accesibles para todos, según necesidad, no según capacidad de pago. En contraste con la financiación pública de los servicios sanitarios, la provisión de la atención primaria es privada, como en Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Estonia, Francia, Holanda, Irlanda, Italia, Japón, Noruega, Reino Unido o Suiza. Se basa en médicos de familia que trabajan como profesionales independientes que cobran por acto o por capitación. La excepción se da en España,

Islandia, Portugal y Suecia, con médicos funcionarios públicos, asalariados y que trabajan en equipos en centros de salud públicos.

Desde la puesta en marcha de los primeros centros de salud la reforma se ha centrado en el cambio de organización y dotación de los recursos humanos, así como de sus instalaciones y equipamientos. Podemos distinguir tres etapas desde la reforma.

Primera etapa (1981-1991)

Desde que se transfiere las competencias en materia sanitaria a Cataluña. Se promulga el Real Decreto 137/84 sobre Estructuras Básicas de Salud, verdadero germen de la reforma de la Atención Primaria en España y la Ley General de Sanidad de 1986, donde se definen que los servicios sanitarios públicos, deben garantizar el derecho y protección de la salud, bajos los principios de universalidad y gratuidad (financiación pública). En esta etapa se realiza el Informe Abril, en el año 1991, donde entre otras reflexiona sobre la separación de la financiación (pública) de la provisión de servicios (públicos y privados). Estimula la competencia y aprueba un nuevo marco jurídico que permita a determinados hospitales autogestionarse.

Segunda etapa (1992-2002)

Se crean los Contrato Programa, que fija los presupuestos de gasto en función de presupuestos históricos. No trasladan un riesgo efectivo, ni a las organizaciones, ni a los directivos, ni a los profesionales. Se promulga el Real Decreto 1575/1993, de 10 de septiembre, por el que se regula la libre elección de médico, donde se fijan los cupos óptimos de los médicos de familia y pediatras de atención primaria. En el año 1997, aparece la Ley de Habilitación de Nuevas Formas de Gestión, y la posibilidad de formar Fundaciones Públicas Hospitalarias (Ley de Acompañamiento de los Presupuestos de 1999).

Tercera etapa

El INSALUD en el 2002 transfiere en bloque las competencias a las 10 CC.AA. restantes. Entre los hitos más sobresalientes está la Ley de cohesión y calidad del Sistema

Nacional de Salud en 2003, la Ley 55/2003 Estatuto Marco y la Ley 7/2007 del Estatuto Básico del Empleado Público. En el año 2010 se crea la Especialidad de Enfermería Familiar y Comunitaria.

2. FUNCIÓN DIRECTIVA EN AP

Se entiende por *dirección* la acción y efecto de dirigir, tendencia de algo inmaterial hacia determinados fines, el consejo, enseñanza y preceptos con que se encamina a alguien, el conjunto de personas encargadas de dirigir una sociedad, un establecimiento, una explotación etc. Se entiende por *dirigir* el encaminar las intenciones y operaciones a un determinado fin, gobernar, regir, dar normas para el manejo de una dependencia, empresa o pretensión; orientar, guiar y aconsejar a quien realiza un trabajo.

La función directiva en Atención Primaria tiene por lo tanto la función y objetivo de establecer las metas y fines de la organización y diseñar la estrategia para llevarlas a cabo con la participación de mandos directivos, profesionales y ciudadanía como destinataria de la prestación de los servicios.

Tanto las empresas comerciales como las instituciones de servicios públicos, son órganos colectivos que existen para satisfacer un propósito social específico y una necesidad concreta de la sociedad, la comunidad o el individuo. La dirección es el órgano de la institución que asume la responsabilidad de alcanzar las metas y cumplir la misión de la organización. La dirección tiene que lograr cuatro fines importantes y esencialmente diferentes, para permitir que la institución funcione:

- Cumplir la misión y propósito específico de la institución.
- Resultados con valor superiores al coste de producirlos.
- Profesionales satisfechos con su labor y realizados humana y profesionalmente.
- Responsabilidad social.

Las estrategias más actuales en la gestión de servicios, buscan situar al paciente en el centro del sistema, y aprovechan las aportaciones de las tecnologías y sistemas de información, la evaluación de los servicios y prestaciones y las actuaciones basadas en la evidencia. En este enfoque debe tenerse en cuenta que la práctica clínica se realiza en un entorno progresivamente complejo donde actúan e interactúan diferentes variables

como el perfil cambiante de enfermedades, la cronicidad y comorbilidad, el impacto de la tecnología en los procesos de diagnóstico y tratamiento, el aumento del conocimiento, los cambios sociales y el papel del ciudadano/paciente.

Los aspectos claves para la gestión en el ámbito de la Atención Primaria (y en general en el resto de instituciones sanitarias) son: la planificación y diseño de estrategia, la creación de cultura corporativa, la gestión del cambio, el logro de la eficiencia y adecuados niveles de rendimiento.

El enfoque del modelo de atención en AP supone una de las partes de la atención sanitaria con un mayor componente gestor. Los profesionales de AP están cerca de la población, la siguen a lo largo de toda su vida, realizan actividades preventivas, atienden sus patologías crónicas y valoran inicialmente todos los problemas de salud. Además el médico de AP es el responsable de un porcentaje importante de la prescripción farmacéutica y de activar otros recursos sanitarios a través de las derivaciones.

Encuadrando la Atención Primaria, bajo la perspectiva clásica de los enfoques de macro, meso y micro gestión se pueden resumir los siguientes aspectos:

- A) *Macrogestión*: incluye las políticas y estrategias sanitarias bajo las que tiene que desarrollarse la actividad de la AP. Si consideramos que las políticas definen los objetivos de salud a nivel internacional, nacional y local, y marcan las decisiones, planes y acciones para conseguirlos, se debe entender la AP como una política de salud, más que como un nivel de asistencia sanitaria. Así lo establece la Organización Mundial de la Salud y todos los sistemas de salud deben seguir un proceso constante de reforma para seguir adaptados a su entorno. La Atención primaria debe mostrarse como la coordinadora de la atención integral a todos los niveles.
- B) *Mesogestión*: gestión intermedia. Incluye la gestión de centros asistenciales en los niveles de gerencia, administración y dirección. En el ámbito de la AP estaría centrada en la adecuada gestión de los centros de salud y motivación de los integrantes del mismo. La autonomía de gestión debe ser una herramienta que facilite el desarrollo, potenciación, y efectividad/eficiencia de la actividad sanitaria.
- C) *Microgestión*: De una forma concreta y operativa puede decirse que una consulta médica o de enfermería es una interacción entre una persona que demanda un servicio y un profesional que da respuesta a esa demanda en un marco

organizativo determinado. La gestión de la consulta debe tener en cuenta los tres elementos que intervienen: el paciente, el profesional y la organización. El marco organizativo de las consultas para su funcionamiento y óptimo resultados debe incluir los circuitos de funcionamiento y la agenda, la gestión de la demanda y la gestión del tiempo.

Dentro de la mesogestión y como herramienta clave de la misma se deben articular las herramientas que aseguren la consecución de objetivos y metas de la organización con el compromiso de los profesionales. Entre las funciones que deben ejercer los profesionales gestores en el ámbito de la Atención Primaria está el desarrollo de indicadores y la fijación de objetivos que permitan evaluar la eficacia y la eficiencia en la gestión de los centros, así como la efectividad clínica de sus actuaciones sanitarias.

De esta forma el **contrato de gestión o contrato programa** se constituye como una herramienta que integra los objetivos anuales, enmarcados dentro del planteamiento estratégico a medio plazo, del Servicio de Salud, definido y singularizado para cada uno de los niveles asistenciales y sus Centros de Gestión.

Un contrato programa es la herramienta que vincula las prestaciones, los recursos disponibles y su gestión y organización con la consecución de determinados objetivos y resultados, estratégicos para la organización, en el ámbito de la mejora continua. Implica transparencia, pues hace explícitos obligaciones y objetivos, y supone compromiso con lo pactado. Los contratos parten de la premisa de que no son meramente una representación de la actividad y que es necesaria la participación e implicación de todos los profesionales, para llegar a los resultados planteados ofreciendo un marco en el que sea posible aportar mediante la negociación y compromiso la parte correspondiente a cada ámbito de trabajo.

Los contratos programa se plasman en instrumentos documentales que permiten: garantizar el cumplimiento presupuestario, desarrollar la continuidad asistencial, mejorando la atención a los pacientes y la calidad asistencial, una vinculación de los objetivos entre los diferentes niveles de prestación asistencial, plantear metas para cada objetivo con un indicador medible con una periodicidad determinada y con la posibilidad, por tanto, de intervención ante desviaciones, el seguimiento de las actividades o productos intermedios que impulsan la consecución de los objetivos, productos clave o productos finales, y vincular objetivos con un sistema de incentivación, que facilite la gestión eficiente de los recursos y servicios/unidades.

2.1. Sistemas de información en la función directiva

En la actualidad el core para la dirección de una institución sanitaria, es la disponibilidad de información a partir de los datos de actividad en los diferentes ámbitos de actuación. La disponibilidad de cuadros de mandos y repositorios actualizados de información, sumado al uso de las tecnologías de la información, son claves para la adecuada gestión.

3. MODELOS DE GESTIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA

La atención primaria se sigue caracterizando por un importante grado de integración de la financiación y la provisión de servicios y sujeta a un significativo proceso de centralización en la toma de decisiones. La creación de gestores a nivel intermedio (directores de centros de salud) permite delegar cierto número de tareas en ellos y ha aumentado la concienciación de los profesionales sobre la repercusión económica de sus decisiones.

Por ello, se debe incrementar la descentralización de la gestión en los centros de salud con distintos niveles de autonomía para mejorar los resultados, aumentando la implicación de los directivos y la participación de los profesionales de los centros en la gestión y organización. Con ese objetivo, se debe definir el perfil de competencias de los directivos de los centros de salud para alcanzar los mejores resultados.

La *autonomía de gestión* hace referencia a la delegación de recursos y responsabilidades a sus diversas unidades. Hablar de autonomía es hablar de quien se responsabiliza y de qué sistemas se dispone para integrarse en el conjunto de la Organización. Por lo tanto, introducir la autonomía de gestión es considerar un modelo que tiene unidades responsables en la producción de sus bienes y servicios.

Otro concepto diferente es la *autogestión*. Significa que los profesionales son los propietarios de la empresa, pudiendo subcontratar a otros trabajadores/as para garantizar su producción. Los profesionales asumen capacidad y responsabilidad jurídica para gestionar los recursos de manera autónoma, asumiendo el posible riesgo.

El profesional sanitario es el principal decisor sobre la utilización de recursos y, por lo tanto, el principal gestor de hecho. Se trata de poner a disposición de los profesionales,

de las unidades de provisión, un espacio de decisión que les permita, dentro de los objetivos y pautas generales marcados por la organización, sentirse parte de la misma, alineando los objetivos de gestores y profesionales.

En la actualidad, coexisten diferentes estrategias en las Comunidades Autónomas en relación a los niveles de descentralización. Así, en la gran mayoría de los equipos, solo se gestionan asuntos de organización del centro y algunos aspectos del capítulo I y II del presupuesto, aunque con escasas repercusiones en los incentivos económicos, por el bajo nivel de riesgo asumido.

Algunas Comunidades Autónomas promueven la iniciativa de los equipos para asumir voluntariamente pactos de gestión más complejos. La toma de decisiones puede referirse a aspectos tales como: la gestión y planificación de recursos humanos del equipo, la organización de la atención, la distribución horaria, la organización de permisos y vacaciones y las agendas, la gestión de interconsultas y pruebas diagnósticas, la organización de la formación continuada, la gestión de los capítulos presupuestarios I, II y IV y las relaciones con la comunidad.

La estructuración de los órganos directivos se orienta mayoritariamente en las comunidades autónomas hacia el *modelo de gerencia única*, por su posible efecto en una mayor eficiencia y en la continuidad de la atención, al fomentar una organización integrada que coopere y permita superar las dificultades de coordinación entre niveles asistenciales, promoviendo una mayor implicación de los profesionales en la organización y gestión de los servicios de salud, orientando la actividad al proceso asistencial, en beneficio de la ciudadanía.

Las *Unidades y Áreas de Gestión Clínica*, suponen una nueva fórmula organizativa que incorpora la cultura de la corresponsabilidad de los profesionales en la gestión de los recursos públicos y la descentralización de la gestión, orientando la actividad hacia los resultados en salud, el control de los costes sanitarios y la mayor eficacia.

Este nuevo diseño organizativo persigue fomentar la capacidad auto-organizativa de los profesionales dotándoles de niveles adecuados de autonomía y responsabilidad en la toma de decisiones clínicas. Persigue facilitar la atención integral al paciente, mejorar la seguridad y la calidad de las intervenciones, favorecer la accesibilidad y la continuidad de la atención reduciendo su fragmentación y los tiempos de transferencia entre unidades asistenciales.

El nivel más elevado en la descentralización de la gestión de los centros de salud es el alcanzado en las *Entidades de Base Asociativa* (Cataluña), en las que los profesionales asumen la gestión con vinculación directa en las retribuciones.

4. ÁREAS DE INTERÉS EN LA GESTIÓN DE ATENCIÓN PRIMARIA

4.1. Gestión del área asistencial

Nuestro sistema sanitario está excesivamente centrado en las fases curativas de los procesos, otorgando muy escaso relieve a la prevención, y a la coordinación de los procesos asistenciales. El modelo de organización asistencial, desde la reforma de la atención primaria, está basado en el trabajo en Equipos de Atención Primaria, cuyo núcleo es prestar atención sanitaria a los procesos de salud y enfermedad, en el centro y en el domicilio, al cupo de pacientes asignado a la unidad médico y enfermera.

La nueva organización del trabajo en los equipos se basa en la organización racional de la atención, mediante cita previa y durante una amplia oferta horaria.

La normalización de las agendas y la aparición de “nuevos tipos de consulta” (demanda, programada, urgente, administrativa) ha contribuido, sin duda, a organizar el contenido de la consulta en un intento de gestionar más eficientemente el tiempo de los profesionales y de los pacientes. La gestión del tiempo asistencial adaptado a las necesidades de los ciudadanos y a la variabilidad de la demanda hace necesario el desarrollo de agendas flexibles y dinámicas.

La gestión de la asistencia prestada por los equipos de atención primaria, tanto a nivel organizativo como funcional del equipo, debe estar orientado a las necesidades de salud de los ciudadanos y a la oferta de servicios. Para ello, se debe adaptar la organización de los equipos a los programas de atención compartida que se establezcan con el hospital y con los servicios sociales, preservando la continuidad asistencial e integralidad.

Una de las debilidades del modelo de trabajo en equipo es la distribución poco eficiente de las cargas de trabajo. Por ello, es clave redistribuir las tareas, movilizándolo recursos de áreas de baja productividad a otras de alta productividad. Es decir, aquello que pueda realizar un administrativo, por ejemplo, no lo debe asumir un sanitario.

La creciente implicación de la enfermería en la atención de las patologías crónicas y a la atención domiciliaria, no debe generar dificultad para acceder a los servicios de prevención y promoción de la salud, a la atención de las patologías agudas prevalentes y a las urgencias.

Por otro lado, desde el punto asistencial, se debe aumentar la capacidad resolutoria de los profesionales. La dotación de medios diagnósticos, y el acceso a determinadas pruebas complementarias contribuirán a que todo lo que pueda resolverse en atención primaria no se derive a otro nivel asistencial.

Distintos factores como el envejecimiento de la población, la medicalización de procesos fisiológicos, la visión de la atención sanitaria como objeto de consumo, están generando un aumento en la utilización de los servicios sanitarios. Por ello, es clave, hacer un análisis de la gestión de lo inútil, dejando de hacer aquello que no aporta valor, como la revisión excesiva de pacientes incluidos en programas de salud.

El desafío de futuro en este ámbito es constituir un sistema sanitario integral con gran coordinación entre los niveles de atención (primaria, comunitaria, hospitalaria y socio-sanitaria) reorientándolos a resultados en salud y fomentando la autonomía y la responsabilidad del paciente ante su enfermedad.

4.2. Gestión en recursos humanos

Dentro de la gestión sanitaria, todos los procesos asistenciales y de mejora de la calidad, carecen de sentido si no van acompañados de una política de recursos humanos. Sólo quien sea capaz de aunar las voluntades de las personas para conseguir el fin último de la organización, tendrá éxito. La gestión de los Recursos Humanos de las organizaciones sanitarias y en concreto de la AP tiene múltiples facetas. Partiendo de la detección de la necesidad de creación de un puesto de trabajo, de la detección de las posibilidades de cobertura, de la existencia de perfiles competenciales y de la disponibilidad de financiación de las plazas, se crea la matriz que condicionara cómo desarrollamos las actuaciones en el ámbito de la gestión de personas, implicando esto el abordaje de realidades y cobertura de expectativas.

Por otra parte, las personas deberán adecuarse a las necesidades de la organización derivadas, a su vez, de las de los usuarios. Es necesario diseñar planes de formación

adecuados para poner al día a los profesionales que ocupan puestos de trabajo y para aquellos que se incorporen a nuevas funciones. Además la necesidad de contemplar el desarrollo profesional de la plantilla (factor necesario para la implicación de las mismas en su trabajo) es otro de los ejes de una política integrada de RRHH.

La coherencia del sistema exige políticas retributivas acordes con la consecución de los objetivos de la organización, objetivos que deben ser asumidos y entendidos por todos los miembros de la misma. Sólo cuando se consiga la coincidencia de los valores organizativos y de las personas que la integran se alcanzará éxito pleno en la prestación del servicio.

4.3. Gestión de la calidad, docencia e investigación

Dentro de las actuaciones de gestión en AP, es preciso reconocer, impulsar y establecer las acciones encaminadas a la consolidación de las actividades en docencia e investigación, así como la cultura del trabajo bajo la visión de la calidad como actuación transversal y la seguridad del paciente como eje esencial.

Es reconocido que los profesionales de AP deben realizar actividades asistenciales, docentes e investigadoras, como componentes esenciales de su perfil profesional. El médico y la enfermera de AP deben ser profesionales en continuo proceso de formación, que mantiene y mejora constantemente su competencia profesional, son capaces de impartir formación pregrado y postgrado y colabora en el incremento del conocimiento a través de su actividad investigadora. Además las unidades de atención al usuario se constituyen como pieza fundamental para la gestión y atención del ciudadano requiriendo de formación y experiencia en habilidades de comunicación, gestión de conflictos y funciones de acompañamiento al proceso asistencial.

a) Gestión de la formación

La formación dentro del ámbito de trabajo de la Atención Primaria, se constituye como un pilar fundamental del mantenimiento competencial y es reconocido en el RD 137/84 sobre estructuras básicas de salud. La ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias establece que la formación continuada y la acreditación de la competencia profesional es un principio rector del ejercicio de las profesiones sanitarias.

En la actualidad los distintos Servicios de Salud, Sociedades Científicas y diferentes entidades de iniciativa privada, ofrecen una amplia oferta de programas de Formación Médica Continuada (FMC). Estos programas deben dar respuesta a las necesidades formativas de los profesionales, a las necesidades sociosanitarias del entorno en que desarrollan su actividad y a las necesidades de renovación de conocimientos e incorporación de los avances dentro de su campo, debiendo estar enmarcados en las políticas de recursos humanos de los Servicios de Salud. Esta visión contempla un papel activo del profesional en los cambios que se le proponen. El concepto de Desarrollo profesional Continuo, avanza en relación al término de FMC integrando los cambios necesarios para el alcance de la mejora competencial y enfatiza el componente evolutivo del profesional.

En relación a las estrategias de formación desde el punto de vista directivo, la elaboración de un plan formativo debe tener como punto de partida la identificación de áreas de mejora y la priorización de actividades formativas. Planes formativos no planificados y según oferta, pueden llevar al profesional a una competencia de máximos en determinadas áreas de conocimiento, abandonando otras que también le son propias y debe conocer. Esta planificación y plan formativo en función del perfil competencial y áreas de mejora de los profesionales, debe incluirse entre las acciones de dirección dentro de la AP.

Es importante destacar la potencialidad de la formación grupal, resaltando las sesiones docentes en los equipos de atención primaria. Son un elemento de participación de los componentes del centro de salud de primer orden, donde no solo se comparte y participa en el aprendizaje tanto individual como colectivo, sino que se fomenta el espíritu y la participación grupal. La acreditación de estas actividades supone además un refuerzo de las mismas.

b) Gestión de la investigación

La actividad investigadora se recoge en el perfil de los profesionales sanitarios, además de ser la contribución al desarrollo e innovación del conocimiento desde una posición privilegiada en el acceso a la población y a los procesos de salud/enfermedad. La investigación es una herramienta de la ciencia, un conjunto de instrumentos que nos permiten contestar preguntas. Como en el ámbito de la formación la gestión en AP debe promover la creación de estructuras estables de investigación, la coordinación y trabajo en red con grupos multidisciplinares, la acreditación de instituciones y la disponibilidad de entidades gestoras de fondos. La capacitación y el apoyo

metodológico a profesionales suponen la generación progresiva de masa crítica de investigadores que permita la realización de investigación con resultados capaces de ser trasladados a la práctica habitual, con el fin de mejorar la efectividad y eficiencia de las actuaciones.

c) Gestión de la calidad y seguridad

Dentro de las competencias esenciales de gestión en AP se incluyen todas las acciones de diseño y desarrollo de procesos asistenciales, así como el despliegue de la estrategia de calidad y seguridad del paciente, la actualización y la evaluación y mejora de la cartera de Servicios de Atención Primaria, de acuerdo con las directrices del Servicio de Salud correspondiente.

Los órganos directivos de AP son los responsables del despliegue de las estrategias de seguridad del paciente, de las estrategias de calidad asistencial y de calidad percibida. Para estos objetivos una herramienta relevante puede ser la utilización de contrato programa de centro. En cuanto a la gestión de riesgos, ésta debe llevarse a cabo a través de las unidades funcionales operativas con composición de profesionales homogénea.

PARA SABER MÁS

- Ministerio de Sanidad y Consumo. Marco Estratégico para la mejora de la Atención Primaria en España: 2007-2012 Proyecto AP-21 [consultado el 18/07/2011]. Disponible en: http://www.msc.es/profesionales/proyectosActividades/docs/AP21MarcoEstrategico2007_2012.pdf
- Beltrán A, Forn R, Garicano L, et al. Impulsar un cambio posible en el sistema sanitario. Madrid: McKinsey&Company y FEDEA; 2009. [Consultado el 18/10/2011.] Disponible en: [http://www.cambiosposible.es/documentos/sanidad cambio posible.pdf](http://www.cambiosposible.es/documentos/sanidad%20cambio%20posible.pdf)
- Autogestión en la atención primaria española. Informe del grupo de trabajo sobre autogestión. SEMG. 2009. Disponible en: [http://www.semg.es/doc/documentos SEMG/autogestion ap.pdf](http://www.semg.es/doc/documentos%20SEMG/autogestion%20ap.pdf)
- Informe de la Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria (SEDAP): Integración Asistencial: ¿Cuestión de Modelos? Claves para un debate. [Consultado el 15/09/2011] Disponible en: http://www.sedap.es/documentos/Informe_SEDAP_2010.pdf

- Sellarès J. Cuando el médico decide. MEDICAL ECONOMICS. Edición Española, 28 de septiembre de 2007. www.medeco.es.com.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bisbe, Barrube J. El Cuadro de Mando Integral como instrumento para la evaluación y el seguimiento de la estrategia en las organizaciones sanitarias. *RevEsp-Cardiol*. 2012;65(10):919-927.
2. Borrell F. Quince años de medicina familiar, 15 años de la revista ATENCIÓN PRIMARIA (1984-1999). *Aten Primaria* 1999; 23 (Supl 1): 37-50.
3. Engström S, Foldevi M, Borgquist L. Is general practice effective? A systematic literature review. *Scandinavian Journal of Primary Health Care* 2001; 19: 131-144.
4. Gene Badia J, Bellon Saameño JA, Casajuana I, Brunet J. Gestión en Atención Primaria. Atención primaria. Conceptos, organización y práctica clínica. A. Martín Zurro y J.F. Cano Pérez. Vol 1. Pag 42-67.
5. Gérvas J, Pérez Fernández MM, Starfield B. Primary care, financing and gatekeeping in Western Europe. *Fam Practice* 1994; 11: 307-317.
6. Guerra de la Torre G. Desarrollo Profesional Continuo (DPC). La nueva era de la formación continua. *Tribuna Docente*. 2005; 6(1): 1.
7. Lavallo R. Reflexiones sobre el papel de la investigación en Atención Primaria. *Rev. Hosp.. Mat*. 1997;16(2):50-1.
8. Martín J, Manuel E de, Carmona G, Martínez J. Los cambios necesarios para continuar la reforma sanitaria: I. El cambio externo. *Gac Sanit* 1990; 4: 157-161.
9. Martín A, Cano JF. Atención primaria de salud. En: Martín A, Cano JF, editores. *Atención Primaria* (3.a ed.). Barcelona: Doyma, 1994; 5.
10. Pardell -Allentá H, Gómez-Asorey C. ¿De quién es responsabilidad la formación continuada de los médicos?. *Aten Primaria*. 2006; 37(6):350-4.

Jesús María Aranaz Andrés, Julián Vitaller Burillo,
María Teresa Gea Velázquez de Castro

1. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA ATENCIÓN HOSPITALARIA

La valoración de los resultados no siempre es sencilla y su adecuación no siempre está relacionada con la cualificación de los profesionales o de los equipamientos. Pueden estar en ocasiones condicionados por las características de los pacientes (edad, sexo, comorbilidad, etc.) Desde la perspectiva científico-técnica de la asistencia se han utilizado indicadores del estado de salud desde dos orientaciones distintas:

1.1. A través de los *indicadores sanitarios negativos clásicos*

- a) *Análisis de la mortalidad.* Algunos autores han propuesto, dada la poca información que aporta el estudio de la mortalidad global e incluso específica, analizar la mortalidad evitable; otros, proponen analizar la mortalidad prematura como guía de política sanitaria e indicador de calidad asistencial. El indicador de más consenso en la actualidad, tanto para el análisis de los resultados como de su calidad es la tasa de mortalidad innecesariamente prematura y sanitariamente evitable (MIPSE). La existencia de casos MIPSE supone, por sí sola, una señal de alerta respecto de un eventual funcionamiento deficiente de los servicios sanitarios. Su mera existencia debería poner en marcha un procedimiento de investigación que permitiera determinar el punto en que se produjo el error y adoptar medidas para evitar su repetición en el futuro. Podemos considerar MIPSE en cirugía la mortalidad tras apendicectomía, colecistectomía y herniorrafía en menores de 65 años.
- b) *Análisis de la supervivencia.* De pacientes sometidos a determinados procedimientos, por ejemplo, supervivencia de pacientes con cáncer de colon, cáncer de recto o cáncer de mama, sometidos a cirugía.

- c) *Análisis de la morbilidad*. Sobre todo en lo que hace referencia a la prevalencia de las enfermedades. Acaba presentándonos en cada momento un determinado patrón epidemiológico en el que en alguna medida también ha intervenido el sistema de cuidados sanitarios.
- d) *Análisis de las complicaciones*. Podemos agrupar las complicaciones, según el momento de aparición, en inmediatas, mediatas y tardías.

1.2. Aquélla que explora el grado de enfermedad y/o incapacidad, entre ellos

- a) *Niveles de gravedad* (Disease Staging): miden la probabilidad de muerte o invalidez residual como consecuencia de la enfermedad y sus complicaciones. El análisis se realiza a partir de los diagnósticos codificados del ICD-9-CM, estableciendo cuatro niveles de gravedad.
- b) *Índice de severidad de pacientes* (Patient Severity Index): evalúa pacientes hospitalizados combinando siete parámetros con cuatro niveles (del 1 al 4) de gravedad. Estos parámetros son: diagnóstico principal, diagnósticos secundarios, complicaciones, grado de dependencia, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, respuesta al tratamiento y secuelas.
- c) *Determinación de trazadores* (Tracers) o “condiciones índice”. Son un grupo seleccionado de problemas específicos de salud, los cuales se someten a evaluación del diagnóstico, tratamiento y evolución que hayan seguido, y cuyas conclusiones se utilizan para medir la calidad de la asistencia en los cuidados de rutina prestados. Un buen trazador ha de ser una condición de elevada prevalencia, de fácil identificación, con repercusión en los costes, con variabilidad en su manejo y posibilidades de mejora.

1.3. Indicadores de utilización

En los indicadores hospitalarios básicos podemos distinguir entre aquellos que informan de la relación entre el hospital y la población y los que nos informan de la utilización de recursos hospitalarios que se traducen en resultado de la actividad (tabla 1).

La población suele ser la base de referencia en la planificación sanitaria. Es por esto que el conocer la base de dependencia del hospital nos informa sobre la adherencia que el centro hospitalario tiene entre los habitantes de la zona.

La **frecuentación hospitalaria** nos informa sobre cuántos de los ciudadanos asignados al centro hospitalario ingresan en él.

La **atracción hospitalaria** detecta desajustes que se producen por fugas de pacientes que están asignados a un hospital y son atendidos en otros e intenta corregirlos.

La **presión hospitalaria** nos ayuda a detectar problemas estructurales o de acoplamiento con la planificación ya que, si existen pacientes pendientes de ingreso, deberemos planificar más recursos o redistribuirlos y gestionarlos mejor (tabla 2).

TABLA 1. Indicadores de relación población-hospital

<i>Índice de dependencia hospitalaria</i>	Número de altas de un área determinada dividido por el número total de altas del hospital
<i>Frecuentación hospitalaria</i>	Número de ingresos en un hospital por mil habitantes
<i>Atracción hospitalaria</i>	Número de ingresos en un hospital por mil habitantes provenientes de un área geográfica determinada
<i>Presión hospitalaria</i>	Número de pacientes pendientes de ingreso en un hospital por mil habitantes

TABLA 2. Indicadores clásicos de utilización de recursos hospitalarios del área de hospitalización

<i>Estancia media (EM)</i>	Estancias totales en el periodo / episodios de hospitalización en el periodo
<i>Estancia media preoperatoria</i>	Estancias preoperatorias / nº de pacientes intervenidos como programados con hospitalización
<i>Estancia mediana (Emediana)</i>	Es el valor de las estancias correspondiente al 50% de los sujetos
<i>Porcentaje de ocupación (IO)</i>	[Estancias totales / (nº de camas x días del periodo considerado)] x 100.
<i>Índice de rotación enfermo/cama (IR)</i>	Número de episodios de hospitalización/número de camas
<i>Intervalo de sustitución (IS)</i>	[Estancia media (1 - porcentaje de ocupación)]/porcentaje de ocupación
<i>Ciclo medio hospitalario (CMH)</i>	Estancia media + intervalo de sustitución
<i>Tasa de reingresos</i>	Número de ingresos por la misma causa tras un ingreso previo

Un ingreso equivale a un episodio de hospitalización. El total de ingresos no equivale a número total de pacientes atendidos, ya que un paciente puede ingresar varias veces en un periodo.

La **estancia media** sigue una tendencia decreciente en las últimas décadas. La estancia mediana, es un indicador con más propiedades que la estancia media, tanto para describir la distribución de los días de estancia, como para realizar comparaciones, debido a que en demasiadas ocasiones la estancia media presenta una gran dispersión.

La **estancia media preoperatoria** es un indicador específico de los servicios quirúrgicos. Es un buen indicador de resultados, por la información sobre la organización del servicio (programación quirúrgica), y por su influencia en la calidad asistencial.

El **porcentaje de ocupación** es un indicador que manifiesta una clara estacionalidad. Es mayor en invierno que en verano, pero también existe una estacionalidad diaria en relación a la semana: los fines de semana disminuye llamativamente. Se ha aceptado como valor óptimo el 85% de ocupación.

El **índice de rotación enfermo/cama** indica el número de pacientes que pasan por cada cama en el periodo señalado. Es un indicador de la rentabilidad del recurso cama.

El **intervalo de sustitución** indica el tiempo que de media se tarda en ocupar una cama que ha quedado desocupada. Pineault y Daveluy sugieren añadir un día a cada admisión hospitalaria, aunque puede variar según el tipo de servicio clínico.

Ciclo medio hospitalario: indica los días que se utilizan de media por cada paciente que ingresa.

El concepto **reingreso** queda restringido a aquél producido por una misma patología, en un tiempo determinado. Es un buen indicador para evaluar la calidad de la asistencia.

El término readmisión define aquellos ingresos repetidos que no guardan relación con el ingreso índice (tabla 3).

TABLA 3. Indicadores clásicos de utilización de recursos hospitalarios

Área de consultas externas	
<i>Actividad ambulatoria</i>	Número de primeras visitas + número de visitas sucesivas
<i>Porcentaje de revisiones</i>	Revisiones / actividad ambulatoria

La **actividad ambulatoria**, está adquiriendo cada vez más relieve. Será razonable pensar en la monitorización de este indicador, fijando la atención en el **porcentaje de revisiones** que, pudiendo evitar o favorecer la cronificación de determinados procesos, puede hacer más o menos eficiente la actuación de los servicios (tabla 4).

TABLA 4. Indicadores clásicos de utilización de recursos hospitalarios

Área de urgencias	
<i>Promedio de urgencias atendidas</i>	Número de urgencias atendidas/Días naturales
<i>Promedio de ingresos por urgencias</i>	Número de ingresos por urgencias/Días naturales
<i>Porcentaje de ingresos por urgencias</i>	[Ingresos por urgencias/Número de urgencias atendidas] x 100
<i>Presión de urgencias</i>	[Número total de ingresos por urgencias/Número total de ingresos] x 100

Los indicadores generales clásicos tienen un complemento específico para la valoración de los servicios quirúrgicos (tabla 5).

TABLA 5. Indicadores clásicos de utilización de recursos hospitalarios

Área quirúrgica	
<i>Actividad quirúrgica</i>	Intervenciones urgentes+intervenciones programadas+ intervenciones sin ingreso
<i>% de intervenciones programadas</i>	[Número intervenciones programadas / total intervenciones] x 100
<i>% de Intervenciones programadas con anestesia general</i>	[Número de intervenciones programadas con anestesia general / total intervenciones programadas] x 100
<i>Rendimiento de quirófano</i>	Número de horas utilizadas / número de horas disponibles
<i>Intervenciones por sesión quirúrgica</i>	Número de intervenciones / sesiones quirúrgicas
<i>Pacientes intervenidos por sesión quirúrgica</i>	Número de pacientes intervenidos / sesiones quirúrgicas
<i>% de sustitución</i>	Intervenciones (específicas) sin ingreso/total de intervenciones (específicas)
<i>Impacto en estancias ahorradas</i>	Número de procesos de cirugía sin ingreso x Estancia media de cada proceso

Los dos últimos indicadores del área quirúrgica, hacen referencia a servicios que hayan implantado en alguna medida la modalidad de cirugía sin ingreso. El impacto en estancias ahorradas es un indicador muy contestado dado que, al haberse producido una transferencia de los casos menos complicados a cirugía sin ingreso, parece razonable esperar que la estancia media global del servicio aumente.

Los indicadores clásicos, tienen grandes limitaciones, de tal modo que las comparaciones realizadas sólo serían válidas en el supuesto de igualdad de complejidad y gravedad de los pacientes que cada uno de los hospitales hubiera atendido.

Los indicadores clásicos de resultados no tienen en cuenta el diagnóstico principal del sujeto, la comorbilidad, ni los procedimientos que se realizan a los pacientes, y ello puede, en demasiadas ocasiones, llevarnos a conclusiones alejadas de la realidad. Para resolver estos problemas surge el concepto de Case Mix, que se trata a continuación.

1.4. El concepto de Case-Mix

Podemos definir el Case-Mix como la combinación de proporciones de grupos de pacientes particulares (clasificados por enfermedad, procedimiento, método de pago u otra característica), que se da en una organización sanitaria en un momento dado, compartiendo tales grupos una o más características. El Case-Mix pretende presentar la producción sanitaria como *la diversidad de casos atendidos*, es decir, clasifica los enfermos atendidos de acuerdo con una serie de parámetros específicos. Entre los sistemas más extendidos cabe señalar: Grupos de diagnósticos relacionados (GDR), Grupos de visita ambulatoria (AVG), Grupos de utilización de recursos (RUGs) y Patient management categories (PMCs) que serán expuestos en el capítulo 13.

PARA SABER MÁS

- Gispert R et al. La mortalidad evitable: lista de consenso para la actualización del indicador en España. Gac Sanit. 2006; 20(3):184-93.
- Metodología de análisis de la hospitalización en el sistema nacional de salud. Modelo de indicadores basado en el Registro de Altas (CMBD) documento base Julio de 2007. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/metod_modelo_cmbd_pub.pdf Consultado el 11-03-2016.
- Unidades asistenciales estándares y recomendaciones. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec02-2_doc.htm Consultado el 11-03-2016.
- Ministerio de Sanidad. Manual Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria. Estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2008.

- Peiró S. Los sistemas de ajuste de riesgos. En: Meneu R, Ortún V, Rodríguez.
- Artalejo F, eds. Innovaciones en Gestión Clínica y sanitaria. Barcelona: Masson; 2005. pp 81-100.
- AHEQ. Quality indicators.
- http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Modules/iqi_resources.aspx Consultado el 11-03-2016.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Gea-Velázquez de Castro.
2. MT. Capítulo 23. Indicadores de gestión y funcionamiento hospitalario. En Malagón, Galán, Pontón. Administración Hospitalaria, 3ª Edición. Editorial Médica Panamericana. Bogotá – Colombia, 2008; 472-490.
3. Aranaz JM, Mira JJ, Lorenzo S, Barbeito E. La valoración de los resultados generales de la actividad asistencial en servicios de cirugía. Cirugía Española 1999; 66:433-44.
4. Jiménez-Puente A, García-Alegría J, Gómez-Aracena J, Hidalgo-Rojas L, Lorenzo Nogueiras L, Perea-Milla-López E, Fernández-Crehuet-Navajas J. Readmission rate as an indicator of hospital performance: the case os Spain. Int J Technol Assess Health Care 2004; 20:385-91.
5. Clasificación Internacional de Enfermedades. 9ª Revisión. Modificación Clínica. 2ª Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo, 1994.

Julián Vitaller Burillo, Miguel Cuchí Alfaro,
Jesús María Aranaz Andrés

La Organización Mundial de la Salud definió Sistema de Información Sanitario (SIS) como la estructura para la recogida, procesamiento, análisis y tratamiento de la información necesaria para la organización y la actividad de los servicios sanitarios, así como para la investigación y la docencia.

Un SIS es una estructura que convierte datos en información útil que a su vez genera conocimiento y este permite alcanzar unos objetivos preestablecidos, ayudando a la toma de decisiones.

Los objetivos de un SIS son proporcionar conocimiento útil y suficiente de la realidad, para reducir la incertidumbre en la toma de decisiones y para permitir la evaluación de las estructuras, procesos y resultados del sistema sanitario.

Los actuales SIS permiten que los servicios dispongan de información para el análisis y monitorización de la complejidad de su casuística y algunos parámetros que reflejan la eficiencia de su gestión, así como su posicionamiento respecto a servicios homólogos. Facilitando información útil para potenciar el Sistema Nacional de Salud y para el progreso y fortalecimiento de las políticas en los servicios autonómicos de salud.

Da información sobre la **capacidad de respuesta**, la **efectividad** y la **eficiencia** y del sistema de atención de la salud.

- a) La capacidad de respuesta valorando:
 - Como el sistema sanitario responde a las necesidades de salud de la población
 - El nivel de acceso a las prestaciones
 - El grado de satisfacción de la población
- b) La efectividad a través de:
 - Informar lo que funciona y lo que no funciona, y
 - Los resultados en términos de salud de las intervenciones realizadas

c) La eficiencia, para conocer la optimización de los recursos para obtener los resultados deseados.

1. PRINCIPIOS BÁSICOS DEL SIS DEL SNS

Valora y recoge información sobre las necesidades identificadas para los diferentes agentes del SNS (Comunidades Autónomas, el Ministerio de Sanidad, el Consejo Interterritorial y a los ciudadanos).

La atención integral a la salud es en la que basa sus contenidos, a través de:

- Información estructural, funcional y económica de las prestaciones del SNS: promoción, prevención, asistencia y rehabilitación.
- Valoración de los determinantes y evolución de la salud de la población.
- Opinión de los ciudadanos sobre el funcionamiento del sistema.

Para su análisis, establece normas de datos comunes: definiciones, codificaciones y estándares de comparación.

Registra y valida la información procedente de todas las estructuras sanitarias (CCAA y otros agentes del SNS) para integrarla y analizarla en un solo dispositivo.

Difunde la información para que esté disponible y se tenga un acceso ágil a los datos e indicadores.

Existen diversos SIS orientados a la gestión sanitaria. Entre ellos destacamos la Encuesta de Morbilidad Hospitalaria y el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD).

2. LA ENCUESTA DE MORBILIDAD HOSPITALARIA

La encuesta de morbilidad hospitalaria (EMH) se realiza en nuestro país desde 1951, y recoge información sobre la edad, el sexo, estado civil y lugar de residencia de los pacientes atendidos en régimen de internamiento en los hospitales, también recoge información sobre el diagnóstico, motivo del ingreso y del alta, tiempo de estancia, provincia de hospitalización y si es un caso nuevo o antiguo.

En 1977 se produce un cambio importante en la encuesta, dado que se considerará como diagnóstico el de salida en lugar del de ingreso que se había considerado desde 1951. Este hecho implica de entrada que cambios importantes en la información de la morbilidad atendida pueden estar justificados por los cambios de registro y en consecuencia, las comparaciones de la información serán más realistas cuando se realicen a partir de 1977.

La EMH se realiza por muestreo y se realiza anualmente, siendo el último año publicado 2013. Actualmente, la muestra de hospitales representa el 85% del total de centros hospitalarios y la cifra de enfermos que se obtiene de ella está en torno a los cuatro millones doscientas mil personas, lo que supone un 90% del total de altas hospitalarias que se producen anualmente en nuestro país.

El objetivo principal consiste en conocer la morbilidad hospitalaria y la estructura asistencial, es decir, todas las personas enfermas que han ingresado en los hospitales.

En concreto, trata de medir la morbilidad en función de los distintos diagnósticos, la estancia media en el hospital por tipo de diagnóstico y el ámbito de influencia o grado de atracción de los hospitales. Se realiza a través de un muestreo bietápico, inicialmente en Hospitales y posteriormente en Enfermos.

La encuesta intenta dar respuesta a los siguientes objetivos:

- Saber de qué enferman los pacientes atendidos en los hospitales, o dicho de otra manera, saber la morbilidad atendida en los hospitales en base al diagnóstico definitivo o de salida.
- Medir la estancia media en el hospital por tipo de diagnóstico.
- Analizar la influencia o grado de atracción de los hospitales.
- Realizar estudios en profundidad sobre determinadas enfermedades.

En este sentido, se implantaron en 1977, el Libro de Registro de Enfermos y la Ficha de Enfermo, como registro de todos los enfermos que ingresaban y salían del hospital.

A través de estos registros estadísticos, se planteaban objetivos similares a los anteriores, que se concretaban en:

1. Saber de la morbilidad general atendida en los hospitales en función del diagnóstico principal a través del número de altas.

2. Valorar la estancia media en el hospital en función del diagnóstico principal asociado al alta hospitalaria.
3. Disponer de información para estudios epidemiológicos sobre determinados diagnósticos.
4. Saber de la distribución geográfica de la morbilidad atendida en los hospitales.
5. Disponer de una base de información validada para el conjunto de los hospitales del país, tanto públicos como privados.
6. Tener base para estudios comparativos nacionales e internacionales.

Sus limitaciones como fuente de información se derivan fundamentalmente del posible error de muestreo y del grado de cumplimentación del Libro de Registro y del Conjunto Mínimo Básico de Datos, que constituyen la base para la cumplimentación de la encuesta.

3. EL CONJUNTO MÍNIMO BÁSICO DE DATOS (CMBD)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó la existencia de un conjunto básico de datos que, con fines estadísticos, debían obtenerse de la historia clínica de cada paciente hospitalizado. Posteriormente el Comité Nacional de Estadísticas Vitales y Sanitarias de EE.UU, y más tarde, en 1982, el Comité de Información y Documentación en Ciencia y Tecnología de la CEE, lo desarrollaron y aconsejaron su implantación. En España fue establecido en el Sistema Nacional de Salud en 1987.

En los EE UU, en la Unión Europea y en España se ha definido el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) —Minimum Data Set (MDS)— que permite caracterizar los episodios de hospitalización en función de los diagnósticos del paciente y los procedimientos realizados.

El CMBD constituye una base de datos que extrae la información del paciente al alta de cada episodio de hospitalización recogiendo datos administrativos, clínicos y demográficos, respondiendo a una idea de consenso sobre los mínimos datos básicos del paciente hospitalizado de utilidad para los diferentes usuarios (clínicos, gestores, planificadores, epidemiólogos) de los mismos.

Las Comunidades Autónomas (CC.AA.), en el ejercicio de sus competencias en materia de gestión de la atención sanitaria, han venido publicando normas para la implantación de diferentes modelos de CMBD para sus respectivos centros y servicios.

A lo largo de todos estos años, el CMBD estatal y de las CC.AA. ha ido incorporando nuevas variables. Asimismo, desde finales de los años noventa, se ha ido integrando en la base de datos del CMBD la actividad ambulatoria (procedimientos quirúrgicos...).

Posteriormente se han ido sumando datos de otras modalidades asistenciales ambulatorias como el hospital de día médico, la hospitalización a domicilio y urgencias.

En España se aprueba el Real Decreto 69/2015 de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada basado en el actual Conjunto Mínimo Básico de Datos (RAE:CMBD), así como establecer su estructura y contenido. Será de aplicación en los centros públicos a partir del 1 de enero de 2016 e irá incorporando a los centros privados y a las diferentes modalidades de atención sanitaria hasta 2020.

Este Real Decreto explicita que la codificación se realizará en CIE-10. Incorpora nuevos ítem que merecen mencionarse como: la identificación del paciente (recoge el tipo de código de identificación personal), fecha y hora de inicio y finalización de la atención, ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos (si se produce durante el contacto asistencial), procedimientos realizados en otros centros (distintos a donde ha recibido el alta hospitalaria y en los que no haya cursado ingreso), marcador POA1 y POA2 (condiciones que tiene el paciente preexistentes antes de la admisión), etc.

En su capítulo II, artículo 5 se describen **las variables del CMBD:**

1. **Tipo de código de Identificación Personal.** Las categorías posibles de esta variable son: 1) Código de identificación personal de la comunidad autónoma. 2) Código de identificación personal único del Sistema Nacional de Salud incluido en la Tarjeta Sanitaria Individual (TSI). 3) Código de Identificación de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU). 4) Código de Identificación de la Tarjeta Sanitaria Europea (TSE). 5) Documento Nacional de Identidad (DNI/NIE). 6) Pasaporte.
2. **Código de Identificación Personal.** Corresponde al identificador individual del paciente. En todos los contactos cuya financiación sea a cargo del Sistema Nacional de Salud, bien a través de los Servicios de Salud de las comunidades autónomas o del INGESA o bien a través de las mutualidades administrativas de los

regímenes especiales de la Seguridad Social (MUFACE, MUGEJU e ISFAS), se consignará el código correspondiente de las categorías 1 a 3 de la variable Tipo de código de identificación personal. En el resto de casos será obligatorio cumplimentar este campo con el código que corresponda del resto de categorías.

3. **Número de historia clínica.** Hace referencia al número de historia clínica del paciente en el centro sanitario donde se produce el contacto.
4. **Fecha de nacimiento.**
5. **Sexo.** Las categorías posibles de esta variable son: hombre, mujer o desconocido.
6. **País de nacimiento.** Para su cumplimentación se utilizará el Código ISO del país correspondiente.
7. **Código postal del domicilio habitual del paciente.**
8. **Municipio del domicilio habitual del paciente.** Se cumplimenta mediante el código INE correspondiente al municipio del domicilio habitual del/de la paciente.
9. **Régimen de financiación.** Hace referencia al responsable de la financiación económica de los costes del contacto. Los valores posibles de esta variable son: 1) Sistema Nacional de Salud. 2) Reglamentos europeos y convenios bilaterales. 3) Mutualidades administrativas de los regímenes especiales de la Seguridad Social de funcionarios (MUFACE, ISFAS y MUGEJU). 4) Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social. 5) Accidentes de tráfico. 6) Financiación privada directa (personas físicas). 7) Financiación a través de aseguramiento privado (compañías de seguro sanitario). Seguros obligatorios excluido el de vehículos de motor (seguro escolar, deportistas federados y profesionales, de viajeros, de caza, taurinos no profesionales, festivos...). Convenios o conciertos con otros organismos o entidades, en los que los términos del convenio o concierto no están incluidos en otros apartados. 8) Asistencia Sanitaria Transfronteriza. Este régimen de financiación hace referencia a la asistencia sanitaria prestada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación según lo establecido en Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.
10. **Fecha y hora de inicio de la atención.** Corresponde a la fecha y hora registrada en admisión o en los servicios asistenciales del centro sanitario e identifica la llegada del paciente a la modalidad asistencial.
11. **Fecha y hora de la orden de ingreso.** Hace referencia a la fecha y hora en la que se cursa la orden de ingreso en hospitalización. Su cumplimentación es exclusiva para la situación de pacientes que tras un contacto inicial en la modalidad de "Urgencias" y sin haber mediado alta, ingresan en hospitalización.

12. **Tipo de contacto.** Hace referencia a la modalidad asistencial prestada. Las categorías pueden ser: hospitalización, hospitalización a domicilio, hospital de día médico, cirugía ambulatoria, procedimiento ambulatorio de especial complejidad y urgencias.
13. **Tipo de visita.** Se refiere exclusivamente a la modalidad asistencial de hospital de día médico. Los valores son tres posibles: contacto inicial, sucesivo o desconocido.
14. **Procedencia.** Se refiere al dispositivo, servicio sanitario o entidad que solicita el contacto. Pueden ser: Atención Primaria, Servicios de otro hospital (urgencias, cirugía ambulatoria, hospital de día médico, hospitalización, hospitalización a domicilio, procedimientos ambulatorios de especial complejidad, consultas, otros servicios, servicios de otro hospital, por iniciativa del paciente, emergencias médicas, centro sociosanitario, por orden judicial, otros y desconocido.
15. **Circunstancias de la atención.** Esta variable se refiere a si el contacto había sido planificado y previsto con anterioridad al momento de su realización.
16. **Servicio responsable de la atención.**
17. **Fecha y hora de finalización de la atención.** Fecha en la que se produce el fin del contacto. Su cumplimentación se realizará en función de la modalidad asistencial que corresponda. Para los episodios de hospitalización y hospitalización a domicilio, la fecha de fin del contacto corresponde a la fecha de alta. Para las modalidades de hospital de día médico, cirugía ambulatoria, urgencia y procedimientos ambulatorios de especial complejidad, corresponde a la fecha/hora en que se dictamina el alta/salida del paciente del servicio/modalidad asistencial independientemente de la hora en que efectivamente abandone el centro.
18. **Tipo de alta.** Destino inmediato del paciente tras el contacto asistencial. Opciones posibles: 1) Domicilio. 2) Traslado a otro hospital. 3) Alta voluntaria. 4) Muerte. 5) Traslado a centro sociosanitario. 8) Otros. 9) Desconocido.
19. **Dispositivo de continuidad asistencial.** Esta variable hace referencia a la indicación de una nueva atención en el mismo centro sanitario tras el contacto inicial.
20. **Fecha y hora de intervención.** En el caso de que la misma u otro procedimiento hayan requerido el uso de quirófano.
21. **Ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos.**
22. **Días de estancia en Unidad de Cuidados Intensivos.**
23. **Diagnóstico principal.** Se define como la afección que después del estudio necesario se establece que fue la causa del contacto con el centro hospitalario.
24. **Marcador POA1 del diagnóstico principal.** La variable hace referencia a su clasificación en función de si es preexistente en el momento del ingreso o bien es sobrevenido con posterioridad.

25. **Diagnósticos secundarios.** Se definen como los diagnósticos que coexisten con el diagnóstico principal en el momento del contacto o que se desarrollan a lo largo de su asistencia y que, a juicio del facultativo, pueden influir en la evolución o tratamiento del paciente. Incluirán los relativos a las causas externas de lesiones e intoxicaciones (Códigos E). La codificación de esta variable se realizará con la Clasificación Internacional de Enfermedades 10.^a Revisión, modificación clínica para diagnósticos (CIE10ES— diagnósticos).
26. **Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios,** Hacen referencia a su clasificación en función de si es preexistente en el momento del ingreso o bien es sobreenvenido con posterioridad.
27. **Procedimientos realizados en el centro.** Estas variables hacen referencia a aquellos procedimientos realizados en el centro sanitario que requieren recursos materiales y humanos especializados, que implican un riesgo para el paciente o que, relacionados con el diagnóstico principal, resultan relevantes para su estudio o tratamiento.
28. **Procedimientos realizados en otros centros.** Estas variables se refieren a aquellos procedimientos realizados en otros centros distintos sin que se haya producido el alta administrativa en su hospital de origen y sin haber cursado ingreso en el centro donde se le realizan estos procedimientos. La codificación será realizada con la CIE10 para procedimientos (CIE10ES - diagnósticos).
29. **Códigos de morfología de las neoplasias.**
30. **Centro sanitario.** Esta variable hace referencia al centro sanitario en el que se presta la atención sanitaria.
31. **Comunidad autónoma del centro sanitario.** Se refiere a la comunidad autónoma en la que se presta la asistencia sanitaria. Y como mencionamos antes deja abierta la posibilidad de adoptar más variables a criterio de las CC.AA.

Para un SIS es fundamental un buen registro de datos riguroso, de la calidad de los datos en origen dependerá que la explotación de los mismos nos lleve a conclusiones adecuadas.

4. UTILIDADES. APLICACIONES A LA CLÍNICA. APLICACIONES A LA GESTIÓN

El CMDB constituye una excelente herramienta para clínicos, gestores y epidemiólogos que participan en la empresa hospitalaria. Entre cuyas utilidades, cabe destacar:

- Informa sobre la casuística hospitalaria.
- Proporciona conocimiento de las características de la morbilidad ingresada en las instituciones hospitalarias, su frecuencia y su distribución.
- Puede producir información útil para la financiación, ordenación y distribución de recursos sanitarios.
- Sirve de punto de entrada para la realización de estudios clínicos específicos.
- Aproxima al conocimiento del consumo de recursos por patología.
- Recoge información sobre calidad asistencia.
- Identifica los movimientos geográficos y utilización del hospital por parte de la población.
- Permite sustituir y mejorar la información obtenida a través de la Encuesta de Morbilidad Hospitalaria al crear una base censal del 100% de las altas y desagregar la información a nivel del ámbito hospitalario en lugar del provincial.
- Mejora la información recogida de los diagnósticos y procedimientos utilizados en el hospital. Permite disponer de información uniforme y comparable entre los diferentes hospitales, administraciones y países.
- Permite introducir sistemas de clasificación de pacientes que son técnicas para agrupar pacientes (AP-GRDs, APR-GRD, etc.) sirviendo como base para la identificación de las líneas de producción de los hospitales. Facilitando la comparación entre hospitales e instituciones, servicios y/o especialidades...

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Universidad de Cantabria han realizado el proyecto de investigación con un modelo de análisis de los datos del registro del CMBD en base a una serie de componentes:

a) Dimensiones:

- Descriptivo.
- Utilización de servicios.
- Procesos. Resolutividad.
- Procesos. Estilos de práctica clínica.
- Procesos. Seguridad de pacientes.
- Resultados de efectividad clínica.
- Resultados de eficiencia.

b) Ejes del análisis:

- Descriptivo.
- Series temporales.
- Mejores prácticas.

c) Indicadores:

- Estancia media.
- Hospitalizaciones potencialmente evitables.
- Estancia media preoperatoria.
- Tasas:
 - Cesáreas.
 - Reingresos.
 - Frecuentación de hospitalización.
 - Ambulatorización quirúrgica.
 - Mortalidad.
 - Mortalidad por procesos de especial interés.
 - Infección nosocomial.
 - Complicaciones relacionadas con la atención médica.
 - Complicaciones de especial interés.
 - Realización de procesos quirúrgicos de alta complejidad.
 - Realización de procesos quirúrgicos de especial interés.

d) Niveles de clasificación y filtros.

De los centros por número de camas y cluster, tipo GRD, clasificación CDM, grupos de edad, etc.

PARA SABER MÁS

- Proyecto de Investigación: “Implantación y Soporte del Modelo de Indicadores y Ejes de Análisis de los Datos del Conjunto Mínimo Básico de Datos de Hospitalización del Sistema Nacional de Salud” que da soporte a esta aplicación. <http://icmbd.es/login-success.do>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Encuesta de Morbilidad Hospitalaria. Revista Fuentes Estadísticas [edición electrónica] 2002; 68. Disponible en: www.fuentesestadisticas.com/Numero_68/paginas/estadmes.htm
2. Consellería de Sanitat i Consum. Generalitat de València. Orden de 8 de octubre de 1992, de la Consellería de Sanitat i Consum, por la que se regula el conjunto mínimo básico de datos en la información hospitalaria (92/5496). DOGV de 28 de octubre de 1992.

3. Rivero Cuadrado A. El conjunto mínimo básico de datos en el SNS: inicios y desarrollo actual. Revista Fuentes Estadísticas [edición electrónica] 2000; 49. Disponible en: www.ine.es/revistas/fuentes/Numero49/Paginas/18-19.htm
4. Peiró S. Los mejores hospitales. Entre la necesidad de información comparativa y la confusión. Necesidad de información comparativa y la confusión. Rev Calidad Asistencial 2001;16:119-30.
5. World Health Organization. Health Information System. Report on a conference. WHO Regional Office for Europe, EURO 4914, Copenhagen 1973.
6. González-Outón, J, Yang RM, Rabadán A. Sistemas de información sanitarios en el Servicio Andaluz de Salud. Papeles Médicos. 2011;20(1):28-49.
7. Subdirección General de Información Sanitaria e Innovación. Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud [Publicación en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014. Disponible en: www.msssi.gob.es
8. J. Canela-Soler et al. Sistemas de Información en Salud e indicadores de salud: una perspectiva integradora. Med Clin (Barc). 2010;134(Supl 1):3-9.
9. Jiménez Puente et al. Sistemas de información para clínicos I. Cómo conocer qué tipo de pacientes se atienden en nuestros hospitales. Rev Clin Esp. 2010;210(6):298-303.
10. Real Decreto 69/2015 de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada.

SISTEMAS DE MEDIDA DEL PRODUCTO SANITARIO. SISTEMAS DE CLASIFICACIÓN DE ENFERMOS. *CASE MIX*

Salvador Peiró Moreno

Comparar hospitales (u otros servicios sanitarios) ofrece importantes oportunidades para identificar opciones de mejora. Aunque existen muchas posibilidades, en la práctica suelen compararse: 1) **resultados clínicos**, como la mortalidad, las complicaciones o los reingresos, 2) **procesos**, como la tasa de cesáreas o de pacientes que han recibido determinados tratamientos y, 3) **medidas de eficiencia**, tanto en forma de servicios prestados por unidad de recurso (por ejemplo, pacientes dados de alta por cama y mes (índice de rotación)), como de costes por proceso.

El razonamiento básico que subyace en estas comparaciones es que si los resultados (o los procesos o el coste por ingreso) de un hospital son “mejores” que los de otro, será porque tiene más calidad o es más eficiente. El problema estriba en que los resultados (o costes) de un hospital dependen —además de su propia calidad o eficiencia— de las características de los pacientes que atiende. Así, un hospital con un 10% de ingresos por cataratas y un 1% de ingresos oncológicos, siempre tendrá menos muertes y menores costes que otro que tenga un 10% de oncológicos y un 1% de cataratas.

Las características de los pacientes que determinan su probabilidad (o riesgo) de obtener un resultado concreto se denominan **gravedad** (*severity*), término que no debe ser interpretado sólo como riesgo de muerte, sino como *probabilidad previa (derivada de las características del paciente y no de la atención recibida) de obtener el resultado concreto que se está midiendo*.

Las características de los pacientes que configuran su gravedad incluyen factores como la edad, el sexo, el diagnóstico principal y su gravedad (la gravedad de un mismo diagnóstico, por ejemplo cáncer de mama, puede ser muy diferente según el

TNM), la comorbilidad (enfermedades concomitantes no relacionadas con el diagnóstico principal), las complicaciones (patologías aparecidas durante o tras el proceso de atención, que no estaban presentes al ingreso), la estabilidad clínica (que refleja el estado fisiopatológico de los sistemas corporales mediante signos vitales, parámetros analíticos y gases, nivel de conciencia y otras variables) que posiblemente es el factor más crítico respecto al riesgo de muerte a corto plazo, el estado funcional, el estado psicológico, cognitivo y psico-social y algunas otras.

1. SISTEMAS DE CLASIFICACIÓN DE PACIENTES

Cuando se quiere comparar la calidad o la eficiencia de los hospitales es esencial que las diferencias en resultados (o procesos o costes) se deban a diferencias en su desempeño, y no a diferencias en la gravedad de los pacientes que atienden. Para ello hay que **ajustar** los resultados de cada hospital por las características *relevantes* (gravedad) de los pacientes que ha atendido.

Si los pacientes tratados por cada hospital fueran iguales (paciente hipotéticos con valores promedio en todos sus factores de riesgo), los resultados de la atención deberían ser iguales y las posibles diferencias entre centros serían atribuibles a problemas de calidad o de eficiencia. Si construimos grupos de pacientes con riesgos similares respecto al resultado que se desea medir, estos resultados serán comparables para tales grupos; y, a su vez y mediante su ponderación, permitirán la comparación entre centros sanitarios. Ésta es la base para la construcción de **sistemas de clasificación de pacientes** como los **Grupos de Diagnósticos Relacionados** (GDR) que, simplificando, no son más que *sistemas que cuantifican la probabilidad que tienen los pacientes de obtener un determinado resultado*. Como hay métodos que no construyen grupos, el término sistemas de clasificación se viene sustituyendo por el de **sistemas de ajuste de riesgos** (*risk adjustment systems*).

Además de los GDR y sus variantes (*All Patients Diagnosis Related Groups*, *Refined Diagnosis Related Groups*) existen numerosos sistemas de ajuste de riesgos. Entre los más conocidos hay que citar el *Disease Staging* (DS), el *Computerized Severity Index* (CSI) y *MedisGroups*, basados fundamentalmente en la revisión de la historia clínica; los sistemas diseñados para pacientes en unidades de cuidados críticos como el *Acute Physiology Age Chronic Health Evaluation* (APACHE) en sus diferentes versiones, el *Mortality Probability Model* (MPM), el *Pediatric Risk Mortality Score* (PRISM), el *Therapeutic Intervention*

Scoring System (TISS), y otros como el COMPLEX, SAPS, TISS-28, NEMS, AIM. También hay métodos para centros de larga estancia como los *Ressource Utilization Groups* (RUGs) en sus diferentes versiones, así como sistemas específicos de un procedimiento o un diagnóstico, que pueden ser de interés en determinadas áreas.

En los últimos años se están popularizando los sistemas de ajuste de riesgos de base poblacional, como los **Clinical Risk Groups** (CRGs) que a partir de registros de base poblacional (personas que residen en un territorio o personas cubiertas por una aseguradora, pública o privada) clasifican a toda la población en diferentes estratos y son especialmente útiles para la atención a la cronicidad. En la tabla 1 puede verse un ejemplo de estratificación de toda la población de un área de salud usando CRG.

TABLA 1. Estratificación de la población de un área de salud mediante CRG

CRG (Estado de Salud)	CRG (Gravedad)							Total
	0	1	2	3	4	5	6	
Sin datos								17.828
1 Sanos	42.138							42.138
2 Antecedentes de enfermedad aguda	6.180							6.180
3 Enf. crónica menor y única		11.200	789					11.989
4 Enf. crónica menor múltiples órganos		3.622	1.518	1.199	161			6.500
5 Enf. crónica relevante		14.351	4.367	1.169	345			20.232
6 Enf. crónica relevante múltiples órganos		4.681	5.411	4.130	2.539	1.048	682	18.491
7 Enf. crónica dominante 3 o más órganos		336	346	445	303	162	101	1.693
8 Dominante/metástasis		207	364	246	157	0		974
9 Condiciones catastróficas		268	164	104	80	0	0	616
Total	48.318	34.665	12.959	7.293	3.585	1.210	783	126.641

CRG: Clinical Risk Groups.

Cada método es útil para comparar un resultado en un determinado grupo de pacientes o tipo de centros sanitarios. Los GDR son especialmente útiles para comparar la estancia media o los costes entre hospitales de agudos, pero si se desea comparar la eficiencia en centros de larga estancia, los RUG son más adecuados. Igualmente, para comparar la mortalidad en traumatismos craneo-encefálicos es mejor usar la

escala de coma de Glasgow, o el Apgar para comparar la mortalidad perinatal entre unidades de neonatología, o el sistema ASA para las complicaciones perioperatorias. Todos estos métodos cuantifican el riesgo de un resultado clínico o de costes y son sistemas de ajuste de riesgos, y su mecánica básica de empleo será ajustar el resultado concreto que se quiere medir por el sistema de ajuste más adecuado al resultado y tipo de pacientes estudiado.

2. CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS DE AJUSTE DE RIESGOS

Una forma de aproximarse al conocimiento de los sistemas de clasificación es valorar:

1. El resultado que pretenden ajustar: de consumo de recursos como la estancia media (GDR, Patient Management Categories) o la intensidad de recursos (TISS, RUG), o un resultado clínico como la mortalidad (DS, CSI, APACHE, MPM).
2. Los requerimientos de información de cada sistema: bases de datos clínico-administrativas como el Conjunto Mínimo de Datos Básicos (CMBD), o la historia clínica u otras fuentes primarias.
3. En cuanto a los criterios de clasificación utilizados, hay que resaltar, en primer lugar, el papel otorgado al diagnóstico (Dx), que permite clasificar estos sistemas en *diagnóstico-dependientes* (como los GDR), en general vinculados a la medición de costes, y *diagnóstico-independientes* (APACHE, MPM), casi siempre vinculados a la medición de la mortalidad temprana en unidades de críticos. El papel otorgado a los procedimientos quirúrgicos (Px) mayores es también esencial para medir el consumo de recursos.
4. La elección del momento en que se recogen los datos separa a los sistemas en retrospectivos (los datos se toman al alta) de los concurrentes.
5. Finalmente, y en cuanto al tipo de medida que ofrecen estos sistemas, algunos utilizan *escalas continuas*, en las que se valora el riesgo frente a un riesgo promedio (p.ej., en el sistema de los GDR, un peso de 1,15 implica un riesgo de intensidad en utilización de recursos un 15% mayor que el promedio de todos los pacientes) y tienen un sentido relativo obvio, mientras que otros sistemas utilizan *escalas ordinales* que no implican tales referencias (en el APACHE II una puntuación 10 no implica el doble de riesgo de muerte que una puntuación 5) o construyen agrupaciones de base diagnóstica (GDR) estrictamente *categoricas*.

3. LOS GRUPOS DE DIAGNÓSTICOS RELACIONADOS

Los GDR son un sistema de clasificación de la atención prestada durante un episodio de hospitalización que utilizan algunas características de estos episodios (diagnósticos, procedimientos quirúrgicos, edad del paciente) para construir grupos de pacientes —unos 500 en 2006— en los que se espera un consumo de recursos similar (grupos isoconsumo). Actualmente son un instrumento fundamental del sistema financiación hospitalaria en numerosos países, mientras que en otros se utilizan para valorar la eficiencia de estos centros. En España, los GDR, tanto en la versión CMS como en la versión All-Patient (AP-DRG) son el único sistema de ajuste ampliamente utilizado, con el uso básico de comparar la duración de la estancia hospitalaria.

La estancia media (EM) está muy afectada por el tipo de pacientes que trata cada hospital. Esta situación implica que cuando se evalúan la EM de diversos hospitales, las diferencias provendrán tanto de una mayor o menor eficiencia de los centros, como de su diferente casuística. Por tanto, hay que ajustar el indicador por el tipo de pacientes atendidos en cada centro, utilizando para ello un sistema del tipo de los GDR.

Las formas típicas de utilización incluyen: 1) el cálculo de la **estancia media ajustada por funcionamiento** (EMf), esto es, la EM que tendría un hospital con los pacientes (GDR) que ha atendido si mantuviera en cada grupo la EM de un patrón de referencia, habitualmente el promedio de una base de datos con diversos hospitales similares; 2) la **estancia media ajustada por casuística** (EMc), aquella que tendría un hospital si tratará la misma casuística que el patrón de referencia, pero con sus EM en cada GRD.

En el primer caso se ofrece una idea de la complejidad del hospital, mientras que en el segundo se controla la casuística como factor de confusión en la prolongación de la estancia media. Las fórmulas para el cálculo de ambos indicadores se muestran en la figura 1. Índices de EMc superiores a 1 indicarían que un hospital concreto atiende pacientes de mayor complejidad que la del promedio de hospitales de comparación, mientras que EMf superiores a 1 indicarían una mayor duración de la estancia para un nivel de complejidad equivalente.

FIGURA 1. Estancia media ajustada por funcionamiento y casuística

$$EM_f = \frac{\sum (N_{GRD_i} U \times EM_{GRD_i} P)}{\sum N_{GRD_i} U}$$
$$EM_c = \frac{\sum (N_{GRD_i} P \times EM_{GRD_i} U)}{\sum N_{GRD_i} P}$$

GRD: cada uno de los grupos de clasificación de los GDR; *U*: Unidad de análisis; *P*: Patrón de referencia; $N_{GRD}U$: altas de cada GRD en *U*; $N_{GRD}P$: altas de cada GRD en *P*; $EM_{GRD}U$: EM de cada GRD en *U* y $EM_{GRD}P$: EM de cada GRD en *P*.

El producto más típico en gestión hospitalaria es un listado que incluye todos los GDR, ordenados por volumen, la EMc del hospital y la EMP, y la estancias de más o de menos (estancias evitables) que ha tenido un hospital respecto al patrón de referencia. Esto permite incidir en el manejo de aquellos GDR con mayor estancia ajustada que el estándar de la base de datos. Nótese, que el GDR es hospitalario —no de un determinado servicio— y que valora el conjunto de cuidados y su coordinación. Así, un paciente con un infarto agudo de miocardio puede haber pasado por urgencias, UCI, cardiología, cirugía cardiovascular y reanimación, y haber recibido servicios de radiodiagnóstico, análisis clínicos y otros. Considerar que un posible exceso de estancias depende del servicio que le dio el alta y no del conjunto de la atención es un error —muy extendido en gestión— en que debe ser evitado.

Debe hacerse notar que los GDR son una buena aproximación a la eficiencia productiva (contestan a la pregunta de si “producir” un alta hospitalaria resulta mas o menos costoso en uno u otro centro) y tienen su lógica en los sistemas de salud que reembolsan a sus hospitales por alta como Estados Unidos. Los GDR no informan de otros aspectos importantes de la eficiencia, como si un centro opera más o menos que otros, o si realiza más o menos ingresos o intervenciones innecesarias. Dado que existen relaciones entre el volumen producido y los costes unitarios (los costes fijos se reparten entre una mayor cantidad de altas y cada una de ellas es mas barata, aunque el agregado implique un mayor gasto), el reembolso por GDR incentiva la utilización de servicios y la eficiencia de los hospitales no debería ser valorada con solo este indicador.

3. PERSPECTIVAS

Las comparaciones de resultados entre hospitales son extremadamente complejas y deben ser realizadas con cautela, sea cual sea la medida de resultado empleada, e incluso cuando se emplean sistemas de ajuste de riesgos. Como norma, los resultados de este tipo de análisis—estudios observacionales, y usualmente sobre datos tomados retrospectivamente— nunca tendrán la solidez que tienen otros análisis como los ensayos clínicos. Pese a ello, y otras limitaciones que se describen ampliamente en otros trabajos,⁴ las comparaciones ajustadas por riesgo son, hoy por hoy, el mejor tipo de análisis que puede utilizarse para evaluar los resultados de los hospitales y, en la práctica y aplicado con prudencia, pueden ser extremadamente útiles para mejorar la calidad y la eficiencia de la atención sanitaria.

Frente a cualquiera de sus limitaciones, que las tiene, el ajuste por gravedad a partir del CMBD, tiene las ventajas de su bajo coste relativo y de ser factible. Por ello, el desarrollo —y utilización práctica— de perfiles de práctica a partir del CMBD es uno de los desafíos inmediatos que enfrenta el Sistema Nacional de Salud, en la medida que la monitorización de resultados ajustados por gravedad es una necesidad para la práctica clínica, la gestión sanitaria y cualquier política de incentivos.

PARA SABER MÁS

- Peiro S. Métodos de medición de casuística y ajuste de severidad. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2007 [accesible en: http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500661/n7.7_M_todos_de_medici_n_de_casu_stica.pdf]
- Peiró S. Los mejores hospitales. Entre la necesidad de información comparativa y la confusión. *Rev Calidad Asistencial*. 2001; 16: 119-30. *Accesible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13028294&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=256&ty=146&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=256v16n02a13028294pdf001.pdf*

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Peiró S. ¿Son siempre odiosas las comparaciones? *Gest Clin Sanit*. 2002; 4:35-37. *Accesible en: <http://www.iiss.es/gcs/gestion12.pdf>*

2. Iezzoni LI, Ed. Risk adjustment for measuring health care outcomes. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press; 1994.
3. Libro J, Peiró S, Ordiñana R. Comparación de resultados, calidad y costes usando bases de datos. Valencia: Instituto Valenciano de Estudios en Salud Pública; 1998.
4. Peiró S. Sistemas de ajuste de riesgos. En Meneu R, Ortún V, Rodríguez-Artalejo F (dir). Innovaciones en Gestión Clínica y Sanitaria. Barcelona: Masson, 2005, pp. 81-100.

Pablo Torres Arrojo

Es necesario, antes de meterse de lleno en la materia que nos ocupa, dedicar unas pocas líneas para que el lector pueda interpretar y magnificar de manera correcta la dimensión económica del denominado sector sanitario, entender las dimensiones, las implicaciones y consecuencias reales de las diferentes decisiones en la gestión sanitaria. No cabe duda de que la mayor importancia de la gestión sanitaria es el “bien” que se está gestionando, ya se sabe que con la salud no se juega, sin embargo su importancia en términos económicos es tal que no se puede obviar, muy al contrario, debe ser tenida en cuenta tanto por sus implicaciones directas como por el coste oportunidad que sin duda genera.

El lector debe conocer que el gasto sanitario total se aproxima a los 100.000 millones de € con una distribución aproximada del 75% del sector público y el 25% restante correspondiente al sector sanitario privado. Estas cifras nos llevan a concluir que el 10% del PIB de España se encuentra en el sector sanitario sin duda con una tremenda implicación en todo el entramado económico del país.

Como todo el mundo conoce, la organización administrativa de España se basa en una descentralización de las competencias a favor de las Comunidades Autónomas las cuales han ido asumiendo paulatinamente mayores grados de competencia en los diversos asuntos administrativos, sobre todo en los pilares básicos del llamado estado de bienestar, entre los que sin duda se encuentra la sanidad. En la actualidad el sector sanitario español se encuentra dividido y diferenciado en las diversas comunidades autónomas, cada una de ellas con un grado de independencia bastante considerable. A pesar de esa independencia cuando se analizan las cifras de las comunidades autónomas hay un rasgo común a todas ellas, el gasto sanitario en todas ellas es la partida presupuestaria con mayor peso relativo, superando la media de las

comunidades el 40% el presupuesto de gastos en todas las comunidades autónomas (la siguiente variable sería la educación con un peso relativo del 23%). Por lo tanto el lector debería ser consciente que casi la mitad del gasto público de su comunidad autónoma se destina al sector sanitario, así pues además de la importancia implícita del “bien salud”, la importancia económica del sector sanitario (y por ello de la gestión sanitaria) es superlativa.

A mi juicio, independientemente del concepto del “bien salud” y de su importancia para los individuos que interactúan en el “mercado sanitario” destinando buena parte de su renta a sufragar su coste, el peso económico de este sector sanitario (sobre todo el sector público) hace que sea necesario dedicar unas líneas para analizar el sistema presupuestario y el comportamiento de los diferentes agentes que intervienen en este complicado “mercado de la salud”.

1. ANÁLISIS ECONÓMICOS. AGENTES DECISORIOS EN LA GESTIÓN SANITARIA Y MÉTODOS DE ASIGNACIÓN PRESUPUESTARIA

Se apuntaba en la introducción de este tema el porcentaje cercano al 75% del peso del sector público en el sector sanitario en España, se señalaba de igual manera la descentralización administrativa hacia las Comunidades Autónomas para gestionar la sanidad en nuestro país, por lo que se podría decir que podría existir en España hasta 17 sistemas de salud diferentes coincidentes con cada Comunidad. Si bien eso es parcialmente correcto, también lo es que en todas ellas existen elementos comunes que se repiten en cada una de ellas, y sin duda alguna el sistema de asignación presupuestaria es una de ellas.

Una buena definición de presupuesto sería la apuntada por Alejandro Ramón Rodríguez Martín: *expresión en términos monetarios de los planes de acción de una empresa, la presupuestación consistiría en el proceso de planificación de todos los flujos financieros que va a requerir la empresa durante un determinado período de tiempo*. En el caso que nos ocupa la empresa se identificaría con las diferentes estructuras administrativas implicadas en la gestión sanitaria y el periodo de tiempo casi siempre coincide con el año natural.

Es importante a mi juicio que el lector conozca, aunque sea de una manera superficial, el proceso de presupuestación, puesto que eso le va a dar una visión general

de los principales aspectos y problemas a los que la administración sanitaria (en todos sus niveles) se enfrenta anualmente cuando tiene que plasmar en unos presupuestos anuales un plan económico que de respuestas a las necesidades de recursos.

Las 17 administraciones sanitarias que gestionan la sanidad en nuestro país, aunque diferentes, se estructuran todas ellas de manera muy similar, con niveles administrativos iguales y con una organización jerárquica piramidal.



Esta estructura común en las diferentes Comunidades autónomas tiene una serie de características que se repiten en todas ellas:

- **Consejería de sanidad:** nivel jerárquico más elevado, se trata de un puesto político y es el encargado de marcar las directrices y las líneas estratégicas de la sanidad en cada Comunidad Autónoma.
- **Direcciones generales:** nivel intermedio, estructurados en servicios centrales serían las encargadas de planificar y enmarcar las líneas de actuación designadas por las consejerías de sanidad.
- **Centros de gestión:** son el estamento más cercano a la gestión sanitaria directa, encargado de dirigir los hospitales, centros de salud, etc. son los agentes gestores que intervienen en la gestión sanitaria más cercanos al consumidor final de los recursos sanitarios, al paciente.

El proceso de asignación presupuestaria se puede realizar básicamente de dos maneras:

- Presupuesto histórico al que se le asignan anualmente porcentajes diferenciales (positivos o negativos según el ciclo económico).
- Presupuesto en base cero, este es el que se realizaría cuantificando todas las acciones y partidas económicas que son necesarias para poder realizar la actividad anual pretendida.

Como se puede sospechar la realización de un presupuesto en base cero conlleva un análisis detallado de cada partida presupuestaria cuyo sumatorio nos daría el presupuesto anual para cada centro de gasto. La agrupación de los presupuestos de cada centro de gasto nos daría las necesidades presupuestarias totales de una consejería como puede ser la de sanidad. Este ejercicio presupuestario se entiende como un proceso que empieza en la parte más descentralizada de la gestión sanitaria (hospitales, centros de salud, etc.) para ir agrupándose en áreas más amplias (presupuesto de atención especializada, atención primaria, salud pública, etc.) para totalizar el presupuesto total de una consejería de sanidad, es decir, se trata de un proceso de abajo hacia arriba.

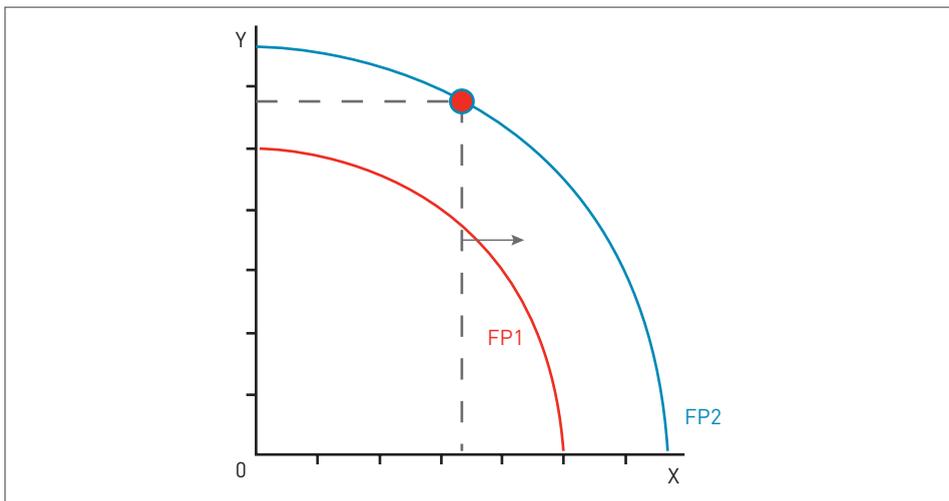
Al lector no se le escapa que un proceso de asignación presupuestaria en base cero correcto conlleva un mayor grado de trabajo, análisis y dedicación por parte de la administración que sin duda podría conseguir un presupuesto más acorde a las necesidades reales de los centros de gasto y seguramente se reducirían considerablemente los desvíos presupuestarios en las administraciones sanitarias.

Sin embargo hay que apuntar que en la actualidad existen una serie de variables que influyen de una manera decisiva a la hora de realizar la asignación presupuestaria, existen una serie de reglas de validación que hacen que la elaboración de un presupuesto sanitario no sea ni sencillo y, a veces tampoco racional ni objetivo.

- Variables de índole económico: es obvio que en la actualidad nos encontramos en un momento económico complicado, donde los recursos son limitados (por no decir insuficientes) y donde la asignación racional y eficiente de los recursos públicos cobra una especial importancia, aunque no es fácil diferenciar las variables políticas de las económicas, se puede apuntar que el hecho de estar inmersos en una estructura organizativa internacional como la actual, marca de manera decisiva la disponibilidad de recursos económico, el nivel de deuda, el déficit máximo alcanzable, políticas monetarias nacionales prácticamente inexistentes y la propia estructura económica de nuestro país son ejemplos muy claros de variables que afectan directamente a la disponibilidad de recursos económicos que garanticen unos presupuestos adecuados.

- Variables organizativas: es lógico pensar que la estructura administrativa de un país afecta de manera directa al nivel y a la forma de elaborar un presupuesto, el hecho de tener una organización en comunidades autónomas marca una manera de distribuir el presupuesto en nuestro país.

Así pues todos estos tipos de variables que apuntamos anteriormente afectan al nivel de recursos económicos que posteriormente se traducirán en unos presupuestos más o menos restrictivos, marcando un techo de gasto (en teoría) lo que los economistas denominan la frontera de posibilidades de producción. Lo que ocurre en la actualidad es que el proceso de asignación presupuestaria sigue un camino descendente, primero se conocen los límites totales de gasto y después se trasladan esos límites a los centros de gasto para su posterior reparto, casi siempre con un proceso de presupuesto histórico más un diferencial que se le aplica según existan restricciones económicas más o menos significativas.



En la figura anterior el área diferencial que existe entre FP1 y FP2 constituiría las posibilidades presupuestarias adicionales, obviamente a medida que nos traslademos a una curva más alejada del punto de origen, mayores posibilidades presupuestarias se podrían alcanzar, lo que supone conseguir mayores niveles de recursos.

En un entorno como el descrito anteriormente cobra especial relevancia un análisis de costes riguroso, una sistemática que nos permita analizar y evaluar los costes sanitarios, manejar una información económica fiable y eficaz para la toma de decisiones.

El coste, en términos monetarios, son los recursos que se utilizan para conseguir un objetivo determinado, así cuando se habla del coste de un producto es el dinero que nos cuesta fabricarlo.

La palabra coste se utiliza en múltiples situaciones y tiene por lo tanto muchos significados dependiendo del sentido que se le quiera dar, lo que cuesta crear una empresa, lo que cuesta reponer un equipo, o el coste histórico o el esperado de una inversión... Muchos son los conceptos que abarcan el coste y muchas sus utilidades, que se deben conocer para poder utilizarlo de forma adecuada.

Los costes se pueden clasificar en función de:

- El nivel de actividad: total, fijo, variable, marginal, medio.
- Los elementos que conforman el coste: directo, de producción, de distribución y de almacenamiento.
- El momento del cálculo: real, histórico, estándar.
- La forma de asignación: directo e indirecto.
- La toma de decisiones: relevantes e irrelevantes, coste oportunidad.
- El grado de decisión: controlables y no controlables.
- El ámbito de cálculos privados y sociales, tangibles e intangibles.
- Las diversas actividades de la empresa: coste de las secciones principales y auxiliares, coste de las actividades y coste de los procesos o servicios.

El perfeccionamiento de una contabilidad de costes en los centros sanitarios que gestionen recursos públicos hace que se puedan plantear proyectos de inversión, acciones nuevas que permitan obtener ganancias en términos de eficiencia, ya sea porque se pueda aumentar el nivel de actividad asistencial con el mismo coste o bien porque se produce lo mismo a un coste inferior. En el mundo sanitario es complicado llevar a términos monetarios los outputs, sin embargo si se quiere realizar un análisis coste/beneficio de una actuación determinada estamos obligados a realizar un esfuerzo de objetivación y tratar de asignar una cuantía monetaria a variables en principio poco tangibles como pueden ser las vidas, la calidad de las mismas, etc.

Todas las herramientas de análisis de costes son aplicables a todos los agentes económicos que intervienen en la gestión sanitaria, a cualquier nivel, por ejemplo, un hospital (nivel micro) se puede plantear la adquisición de cierta tecnología en

función del incremento de la satisfacción (en economía: utilidad) de sus usuarios (pacientes, familiares, etc.) y en relación con los costes asociados: importe de la inversión, reducción de costes actuales en la externalización de esas pruebas, costes de traslados, etc. De igual forma, desde un punto de vista más amplio (nivel meso) una dirección de planificación sanitaria se puede plantear la agrupación de ciertas carteras de servicio asistenciales (laboratorios análisis clínicos, pruebas de radiología, cirugías cardíacas, torácicas, etc) con la intención de reducir los costes aumentando la eficiencia y estableciendo un nivel mínimo de actividad asistencial que garantice un grado de “expertise” (calidad y garantía asistencial) adecuado. En el nivel de “gestión” más elevado (macro) se podrían realizar ejercicios de maximización de resultados en función de la asignación de los presupuestos para un fin o para otro, se podrían establecer métodos analíticos que midiesen la satisfacción de los usuarios (¿votantes?) en función de la asignación de los recursos públicos asignados a una consejería o a otra, se podrían plantear multitud de cuestiones como: ¿potenciar los recursos sanitarios en detrimento de una política de infraestructuras más agresiva?, ¿incrementar el endeudamiento de una comunidad y poder acceder a recursos adicionales para desplazar la frontera de posibilidades presupuestaria hacia la derecha?, ¿incrementar la presión fiscal y destinar los recursos adicionales a la educación?, etc.

Como se observa un mayor grado de utilización de herramientas analíticas solo puede conducir a un incremento de la profesionalización de la gestión en todos sus niveles, lo que conducirá a una mejora de la asignación presupuestaria y a su vez a una asignación de los recursos públicos más eficiente.

2. VARIABLES DETERMINANTES EN LOS COSTES SANITARIOS

El lector de este capítulo ha podido en las líneas anteriores interiorizar unas nociones básicas de la organización de la gestión sanitaria y los agentes administrativos implicados, el concepto de presupuesto y coste, etc. sin embargo estoy convencido que el lector agradecerá cierta información acerca de las variables que puedan influir de manera significativa en los costes sanitarios.

Toda organización sanitaria tiene una serie de características comunes que se repiten constantemente en cada una de ellas, por un lado se trata de organizaciones con un elevadísimo nivel de cualificación en su capital humano (pocas organizaciones tienen

en su plantilla un nivel de cualificación como la de un hospital, con multitud de licenciados, doctores y demás titulaciones universitarias), y por otro las organizaciones sanitarias son instituciones con una gran capacidad para consumir y generar innovaciones tecnológicas. Así pues no sería descabellado pensar que dos de las variables más inflacionistas que influyen en los costes sanitarios de manera significativa serían los recursos humanos y la tecnología (junto con la innovación).

A) Recursos humanos. El alto grado de cualificación medio de los trabajadores sanitarios puede hacer pensar que se asocia a un elevado nivel retributivo y junto con una tendencia salarial alcista. Sin embargo como se puede ver en la siguiente tabla no se observa un comportamiento inflacionista en esta variable, seguramente viene marcado por su componente público con el consiguiente control salarial de la administración.

Miles millones de euros corrientes													
Gasto sanitario CCAA	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Remuneración del personal	14,95	16,43	17,84	19,41	21,48	24,33	27,22	29,36	29,07	28,54	26,29	26,13	26,26

Si bien es cierto que por su cuantía es considerable, su peso relativo en el gasto total sanitario en el total de la Comunidades Autónomas no ha sufrido variaciones significativas, tal como se refleja en la siguiente tabla de la misma serie histórica, y si lo deflactásemos la variación sería todavía menor:

Peso relativo en el total del gasto sanitario													
Gasto sanitario CCAA	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
% gasto en personal	43,3	42,6	42,7	42,5	42,7	44,5	44,7	45,6	45,6	45,6	44,5	46,0	45,9

B) Tecnología e innovación: la actual asistencia sanitaria es una actividad con una creciente necesidad de recursos tecnológicos, incluyendo en la tecnología las innovaciones de los productos farmacéuticos, siguiendo un análisis semejante al de los recursos humanos, en las siguientes tablas representaremos la evolución

histórica del gasto en consumos intermedios así como la variación porcentual de su participación en el gasto total.

Miles millones de euros corrientes													
Gasto sanitario CCAA	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Consumo intermedio y cap. fijo	6,2	7,2	7,9	9,0	10,5	11,0	12,9	13,8	13,5	14,6	15,5	14,0	14,2

Si realizamos el mismo ejercicio comparativo que con el gasto en recursos humanos y analizamos la evolución del peso relativo en el conjunto del gasto sanitario en el conjunto de las Comunidades Autónomas observamos lo siguiente:

Miles millones de euros corrientes													
Gasto sanitario CCAA	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Consumo intermedio y cap. fijo [%]	41,8	43,9	44,7	46,7	48,9	45,3	47,6	46,9	46,5	51,21	59,1	53,6	54,4

A diferencia de lo que ocurría con los gastos en recursos humanos, vemos que los consumos intermedios necesarios para la actividad sanitaria, incrementa en esta serie histórica 13 puntos porcentuales, tenemos por tanto una de las variables inflacionistas que explicarían el incremento del gasto sanitario.

Pero ¿qué conceptos concretos se pueden señalar como claros inductores del incremento del gasto sanitario? Se apuntaba en líneas anteriores de una manera genérica la tecnología como factor determinante en el incremento del gasto sanitario, y en efecto las partidas directamente relacionadas con las innovaciones tecnológicas (incluimos aquí los productos farmacéuticos) son las que están incidiendo en el creciente gasto en salud.

Por un lado tenemos los sistemas de diagnóstico cada vez más precisos y evolucionados (tanto en programas de *screening* como en el diagnóstico en centros hospitalarios); los avances tecnológicos orientados a una medicina individualizada (costes de la medicina genética); los desarrollos innovadores encaminados a una asistencia

menos agresiva en el paciente evitando largas estancias hospitalarias (incremento de técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas buscando tratamiento ambulatorios) y la cronificación de ciertas patologías (existen actualmente patologías que por la innovación farmacéutica han pasado de no tener tratamiento a ser patologías crónicas).

Todos estos factores están incidiendo de manera directa en el incremento del gasto sanitario, no sólo por un incremento del número de pacientes a tratar, sino también por el aumento del coste medio unitario del procedimiento asistencial. Una medicina cada vez más personalizada, una mayor capacidad de producción de los centros sanitarios, unos factores demográficos (envejecimiento de la población) con efectos inflacionistas y la incidencia de las enfermedades crónicas se convierten en unas variables de una ecuación de difícil cuantificación final, pero lo que sí es seguro es que el resultado final es el de un gasto sanitario cada año más elevado. Cobran por tanto especial interés incorporar, implementar o potenciar herramientas de medición de resultados (tanto en producción como en calidad) y una cultura de asignación racional de unos recursos limitados que, sin duda, se nos presentarán en los próximos años.

PARA SABER MÁS

- Asociación de Economía para la Salud. <http://www.aes.es/documentos-aes/>. Revise el Sistema Nacional de Salud: diagnóstico y propuestas de avance, disponible en: <http://www.aes.es/sns-diagnostico-propuestas/> [consultado el 25 de noviembre de 2016].
- Fundación Economía y Salud. Revise 100 PERSPECTIVAS PARA MEJORAR EL FUTURO DEL SECTOR SALUD, disponible en <http://www.fundacioneconomiasalud.org/publicaciones/> [consultado el 25 de noviembre de 2016].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vicente Ortún Rubio, Ricard Meneu de Guillerma. Impacto de la economía en la política y gestión sanitaria. *Revista Española de Salud Pública* vol. 80 no.5 Madrid sep./oct. 2006 (versión On-line ISSN 2173-9110).
2. Rudiger Dornbusch, Satanley Fischer. *Macroeconomía*. Mc Graw Hill. 10 Edición – 2010.

3. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. *Estadísticas del gasto sanitario público*. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/finGastoSanit.htm>. [consultado el 25 de noviembre de 2016].
4. Juan Oliva, Max Brosa. Cuestiones controvertidas en evaluación económica (I): Perspectiva y costes de intervenciones sanitarias. *Rev Esp Salud Pública* 2015;89: 5-14. N.º 1-enero-febrero 2015.
5. Marta Trapero-Bertrán, Max Brosa Riestra, Jaime Espín Balbino, Juan Oliva y Key Value-Grupo II. Cuestiones controvertidas en evaluación económica (II): Medidas de resultado en salud de las intervenciones sanitarias. *Rev Esp Salud Pública* 2015;89: 125-135. N.º 2-marzo-abril 2015.

INNOVACIONES EN GESTIÓN SANITARIA: ALGUNAS ALTERNATIVAS A LA HOSPITALIZACIÓN CONVENCIONAL

Agustín Utrilla López, Rafael Martínez Fernández

En las últimas décadas, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, se han desarrollado diversas modalidades asistenciales como alternativa a la hospitalización convencional, que permiten prestar una atención sanitaria de calidad, centrada en el paciente, con un trato más personalizado, mejorando la accesibilidad al sistema, evitando el ingreso o reduciendo al máximo la estancia hospitalaria.

Estos diferentes tipos de atención, tanto médica como quirúrgica, se presentan en el ámbito hospitalario, de atención primaria, salud pública y a nivel sociosanitario e incluso en el entorno familiar.

Para su implantación se deben tomar en consideración diferentes factores:

- Características sociosanitarias de la población y su proyección futura. Frecuentación de los diferentes servicios sanitarios.
- Establecer planes funcionales con la estructura física, circuitos y flujos de paciente.
- Plan de funcionamiento, organización y gestión de la actividad.
- Derechos, garantías y seguridad del paciente.
- Calidad Asistencial.
- Necesidades de personal y recursos materiales.

1. ANTECEDENTES

Inicialmente la única Alternativa a la Hospitalización Convencional era la Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA), aunque en los últimos años han ido apareciendo otras modalidades.

Todas ellas comparten algunas características:

- Los resultados asistenciales respecto al ingreso son similares, no existen diferencias significativas.
- La incidencia de morbimortalidad y la tasa de reingresos son mínimos.
- Se reducen los potenciales efectos adversos inherentes a la hospitalización convencional, como las infecciones nosocomiales, disminuyendo también las consultas hospitalarias.
- El paciente expresa un alto grado de satisfacción.
- Los costes son inferiores a la hospitalización convencional.
- Evita estancias hospitalarias, lo que permite tratar a un mayor número de pacientes y reducir las demoras quirúrgicas, en consulta y pruebas diagnósticas y terapéuticas.
- Libera recursos de hospitalización convencional para casos más urgentes y complejos.

2. OBJETIVOS Y REQUISITOS COMUNES

Todas las opciones de Alternativas a la Hospitalización Convencional deben cumplir una serie de objetivos, dirigidos a la reducción máxima del tiempo de estancia, basada en una buena selección de ingresos, un alta precoz y una adecuada organización de la asistencia.

Entre los **objetivos** cabe señalar:

- Prestar una asistencia sanitaria de calidad, personalizada, que garantice la equidad en el acceso.
- Garantizar al enfermo un proceso de diagnóstico y tratamiento ágil y seguro con rápida reincorporación a su entorno habitual.

Todas estas alternativas deben seguir unas líneas estratégicas:

- El paciente es el protagonista de su proceso, con especial atención a su familia.
- Continuidad en la asistencia, integrada e individualizada.
- Fijación de tiempos mínimos de atención.
- Humanización, información, confidencialidad, entorno cómodo y confortable.
- Posibilitar la participación real del equipo profesional en el funcionamiento y desarrollo de estas tipologías asistenciales.

3. TIPOLOGÍA DE LAS ALTERNATIVAS A LA HOSPITALIZACIÓN CONVENCIONAL

Tradicionalmente, se ha considerado a la Atención Especializada como el segundo nivel asistencial del Sistema Nacional de la Salud y al Hospital como el único lugar físico donde se atienden los procesos complejos que no pueden ser resueltos en el primer escalón asistencial, la Atención Primaria.

En el último medio siglo se ha producido un gran auge y desarrollo de las unidades de hospitalización. Pero en las últimas dos o tres décadas, también se han puesto en marcha múltiples y potentes alternativas a dicha hospitalización, que en muchos casos, son capaces de resolver diferentes tipos de patologías.

Su implantación incluso ha dejado de ser una posición innovadora en el ámbito sanitario tanto público como privado, siendo además de inexcusable utilización si se pretenden alcanzar parámetros de eficiencia, calidad y ética.

La tipología de estas unidades es muy variada. Entre las más desarrolladas en la actualidad, caben citar las siguientes:

- 1.1. Unidades de Cirugía Mayor Ambulatoria.
- 1.2. Unidades de Cirugía de Corta Estancia.
- 1.3. Unidades Médicas de Corta Estancia.
- 1.4. Hospitales de Día.
 - 1.4.1. Hospitales de Día Polivalentes: Médico-Quirúrgico, Médico, Puestos de Hospital de Día integrados en otras unidades (vinculadas a Unidades de Pluripatológicos, Paliativos, Dependientes).
 - 1.4.2. Hospitales de Día Especializados: Oncohematológico, para VIH/SIDA, Quirúrgico, Asociados a gabinetes de diagnóstico y tratamiento y pruebas funcionales (Endoscopias, Hemodinámica, Polisomnografía, Radiología Vascular Intervencionista,...), Geriátrico, Psiquiátrico y Pediátrico.
- 1.5. Unidades de Hospitalización Domiciliaria.
- 1.6. Unidades de Cuidados Paliativos.
- 1.7. Unidades del Dolor.
- 1.8. Unidades de Alta Resolución.
- 1.9. Hotel de Pacientes.
- 1.10. Otras Alternativas.

A continuación se refieren aquellos aspectos más relevantes de algunas de ellas.

3.1. Unidades de Cirugía Mayor Ambulatoria

La CMA es un óptimo modelo organizativo de asistencia quirúrgica multidisciplinar que permite tratar a pacientes adecuadamente seleccionados de una forma segura y eficiente sin contar con una cama de hospitalización convencional. La seguridad en los procedimientos de CMA es un hecho probado científicamente, ya que a estos pacientes se les ofrecen las mismas garantías de seguridad que si estuvieran ingresados.

La CMA incide en la gestión de los centros hospitalarios en la medida en que ahorra estancias y camas, hace al hospital más eficiente ya que los recursos ahorrados se pueden destinar a otros pacientes o a demanda quirúrgica no atendida, además permite aumentar la actividad quirúrgica y por tanto disminuir la espera para la realización de determinadas intervenciones sin necesidad de utilizar el recurso cama.

Entre las ventajas de la CMA destacan:

- El servicio ofertado está mejor organizado y ajustado a las necesidades del paciente.
- La recuperación es más rápida, ya que los pacientes asocian su vuelta a casa en el mismo día con el hecho de no haber sufrido una operación importante.
- Las claves del éxito de un programa de CMA son la calidad de la atención, disponer de personal altamente cualificado, una correcta organización y una adecuada selección de pacientes y procedimientos.

La selección adecuada de los pacientes y de los procedimientos se basa en protocolos consensuados entre anestesiólogos y cirujanos, y en la aceptación expresa y voluntaria a ser intervenido en régimen de CMA.

En cuanto a la edad, es un criterio variable. En el momento actual se puede operar desde lactantes (no prematuros) hasta pacientes mayores de 80 años.

El paciente debe disponer de un adulto responsable que le acompañe al hospital y le lleve a su domicilio, permaneciendo con él durante al menos las primeras 48 horas.

Su domicilio ha de tener unos mínimos requisitos de habitabilidad e higiene, estar bien comunicado con el hospital y poseer teléfono.

Los procedimientos quirúrgicos deben presentar un mínimo riesgo de sangrado, una duración no superior a los 90 minutos (sobre todo si se realizan con anestesia general) y con dolor controlable con analgésicos orales.

3.2. Unidades de Cirugía de Corta Estancia

Se trata de unidades quirúrgicas que resuelven procedimientos de cirugía mayor, con estancia de entre uno y tres días.

Son un buen complemento de la CMA que establece con la misma sinergia en el incremento de la eficiencia, con reducción de los costes hospitalarios y de las tasas de infección nosocomial. Se consigue una atención más individualizada con menor sensación de enfermedad y posibilita el retorno precoz a la actividad habitual. Los procesos habituales abarcan múltiples patologías: Cirugía General y Digestiva, Cirugía Ortopédica, Ginecología y Urología, entre otras.

3.3. Unidades Médicas de Corta Estancia (UMCE)

Partiendo de la premisa de que “la hospitalización debe ser lo más breve posible”, las **UMCE** son concebidas con funcionamientos diferentes, pero con un fin último que es el de atender a un cierto número de enfermos, cada vez más numeroso, cuyas estancias medias son susceptibles de ser reducidas, y que además son enfermos que suelen requerir repetidos ingresos por la misma patología a lo largo del año.

Muchos pacientes son el mismo tipo que los susceptibles de la hospitalización a domicilio pero que no pueden recibir, de entrada, su atención sanitaria en el domicilio. Suelen ser pacientes que alternan la prestación entre ambas modalidades.

Entre los tipos de pacientes caben citar las reagudizaciones en pacientes crónicos, enfermedades cardiovasculares y respiratorias crónicas, hepatopatías, sida, pacientes oncológicos, cuidados paliativos, y pacientes con ciclos de medicación intravenosa, entre otros.

Gran parte del éxito en el funcionamiento de una UMCE radica en una perfecta sintonía entre el servicio generador de los ingresos, habitualmente el de Urgencias, y el receptor de los mismos a la hora de efectuar la selección de los casos, sin olvidar en muchos casos la especialidad de Medicina Interna.

La gestión de toda la estancia por parte de un único servicio supone una mayor homogeneidad en la atención de un paciente que permanecerá una media de sólo dos días en el hospital, evitando la posible duplicidad de exploraciones y el cambio excesivo de responsable.

La disponibilidad del personal durante 24 horas al día permite una gestión sumamente eficaz de los ingresos, del seguimiento, que será continuado, y sobre todo de las altas, que pueden efectuarse a cualquier hora del día y cualquier día de la semana si es necesario, lo cual da una notable agilidad a la unidad.

A este respecto, en las UMCE gestionadas por servicios de Urgencia se observan estancias medias ligeramente inferiores a las de unidades que dependen de un servicio de Medicina Interna, lo que puede ser debido a variaciones en el criterio de selección de los pacientes o en el manejo clínico de éstos.

3.4. Hospitales de Día

Pueden ser Polivalentes (Médico-Quirúrgico, Médico, vinculados a otras Unidades) y Especializados (Oncohematológico, Quirúrgico, de Pruebas Funcionales, de VIH/SIDA, etc.).

Surgen en los años 50 con aplicación directa en pacientes psiquiátricos y geriátricos.

Cuando se analizan estudios de adecuación de estancias se observa que más del 10% de los pacientes ingresados en especialidades médicas, responden a la falta de alternativas a la hospitalización convencional, para recibir ciertos tratamientos o someterse a determinadas pruebas diagnósticas o terapéuticas. Estas unidades prestan atención y cuidados organizados a lo largo de todo el día y el paciente puede regresar al domicilio, una vez concluyen dichos cuidados.

Existen numerosos procedimientos habituales susceptibles de ser atendidos en hospital de día:

- Quimioterapia en pacientes Oncohematológicos.
- Transfusiones sanguíneas.
- Tratamientos con antibióticos, corticoides, inmunoterapia en enfermedades infecciosas, Neumología, Neurología, Reumatología, Endocrinología.
- Tratamientos de dolor.
- SIDA.
- Recuperación post-procedimiento en: Biopsias neumológicas, Biopsia hepática, ERCP, Arteriografías, Cateterismos.

Por tanto, puede abarcar un grupo de pacientes muy heterogéneo y la demanda, sin duda, es creciente. Por ello aparecen nuevas alternativas y se adaptan múltiples procedimientos a estas fórmulas sin hospitalización convencional, siempre persiguiendo la excelencia en la atención sanitaria.

Es necesario elaborar los protocolos adecuados o guías de cada proceso, definiendo tiempos concretos de estancia en el Hospital de Día, para dimensionarlo adecuadamente.

Es fundamental diseñar la estructura con unas condiciones mínimas para asegurar su eficacia.

Se aconseja un horario de funcionamiento de 12 horas. Es necesario un ajuste muy minucioso de los procesos para conseguir una utilización óptima del Hospital de Día y contemplar la posibilidad de ingreso de algún paciente que, al finalizar la sesión, no se encuentre en condiciones de alta al domicilio.

3.5. Unidades de Hospitalización Domiciliaria

La hospitalización a domicilio (HAD) se define como el conjunto de tratamientos y cuidados sanitarios proporcionados en el domicilio y que presentan una complejidad, intensidad y duración, comparables a las que recibiría el paciente en un hospital convencional.

Es un conjunto de actividades y cuidados, prestados desde el hospital, a pacientes en su propio domicilio, en los casos en que no precisan la estructura hospitalaria, pero sí la vigilancia activa y la posibilidad de asistencia compleja hospitalaria.

El personal médico y de enfermería se desplaza al domicilio del paciente para realizar las consultas y prestar los cuidados que este precise, aportando medicación y material sanitario.

Los pacientes proceden de hospitalización convencional. Cada vez con más frecuencia también se derivan desde Urgencias e incluso desde Atención Primaria.

Esta unidad actúa, por tanto, como equipo de soporte del hospital de agudos, de la Atención Primaria y, en algunos casos, como unidad de valoración y ubicación de pacientes en su mejor 'lugar terapéutico' a demanda de cualquier dispositivo sanitario de la comunidad. Los profesionales que componen la estructura de la HAD, los criterios de ingreso en la Unidad, los tipos de enfermedades susceptibles de ser atendidas en estas unidades, deben ser claramente definidos.

Entre estos pacientes y procedimientos a tratar, se encuentran: pacientes postquirúrgicos, postoperatorio inmediato de pacientes de CMA, postoperatorio tardío, complicaciones de Cirugía Mayor, grandes escaras, también pacientes con patología médica aguda, neumonías, trombosis venosas profundas, alta temprana en accidentes cardiovasculares, reagudizaciones en pacientes crónicos, enfermedades cardiovasculares y respiratorias crónicas, cuidados paliativos, pacientes con ciclos de medicación intravenosa y nutrición enteral y parenteral.

Se deben establecer unos criterios de inclusión, que contemplen la necesidad de ingreso hospitalario y la aceptación voluntaria de paciente y familia, con residencia dentro del área de cobertura y condiciones sociofamiliares adecuadas.

Las actividades principales a realizar en la hospitalización domiciliaria incluyen la visita médica y de enfermería, el suministro y pautas de tratamientos, la colocación y cambio de sondas y catéteres, la extracción de analíticas, las curas de heridas complejas y el mantenimiento de bombas de infusión, entre otras.

Sus ventajas son claras en la triple vertiente de paciente, familia y hospital, ya que al paciente le proporciona mayor intimidad, comodidad y bienestar; favorece el autocuidado, propiciando un trato más personalizado. Permite al paciente una mayor implicación en la toma de decisiones clínicas. Disminuye el riesgo de patologías secundarias, a destacar infecciones o procesos depresivos derivados de su enfermedad.

A la familia le proporciona mayor educación sanitaria y mejor información y evita la ruptura de su rutina habitual al eliminar los desplazamientos al hospital.

Al hospital estas unidades le evitan estancias inadecuadas. Así mismo, favorece la cultura de la integración asistencial ya que colaboran profesionales de diferentes niveles asistenciales. Disminuyen también, los costes marginales por proceso.

3.6. Unidades de Alta Resolución

Se persigue la resolución de los procesos en el día o en el menor tiempo posible.

Son muy frecuentes sobre todo en los procesos de consulta. Al paciente se le realizan todas las exploraciones de diagnóstico y control el mismo día de la consulta. Así se evitan duplicidades de pruebas y el éxodo de los pacientes por múltiples salas, ventanillas y profesionales diferentes.

También se realizan procedimientos quirúrgicos, normalmente de menor complejidad, aunque cada día se extiende más su utilización. Ofrecen versatilidad y flexibilidad de los espacios y recursos.

También en las últimas décadas se desarrollan centros específicos para resolver procesos de forma rápida y eficaz. El Centro de Alta Resolución dispone de un mínimo número de camas de hospitalización polivalente, que pueden ser utilizados de forma flexible y versátil para las distintas actividades asistenciales, en habitaciones individuales o incluso sillones. En ellas se desarrolla la atención a pacientes en régimen de hospital de día médico, hospital de día quirúrgico, observación de urgencias y hospitalización de corta estancia. Se reserva un determinado número de camas para la atención a los partos que necesiten observación y cuyo carácter no justifique el traslado de la madre o el neonato al hospital de referencia.

3.7. Hotel de Pacientes

Se trata de una alternativa a la hospitalización convencional, que facilita alojamiento hotelero a aquellos pacientes que lo precisen para su diagnóstico o tratamiento, evitando ingresos innecesarios, pero posibilitando el acceso a la tecnología. Es una

alternativa de gran eficiencia que aumenta la calidad asistencial y mejora la utilización de recursos sin perder de vista el concepto de sanidad orientada al paciente. Los hoteles de pacientes constituyen una novedosa alternativa pues son estructuras funcionales diseñadas para cubrir las necesidades de un significativo grupo de usuarios que ocupan camas hospitalarias sin que sus requerimientos, condiciones físicas ni motivo de ingreso justifiquen su permanencia en unidades de altos estándares tecnológicos y asistenciales. Su función principal es proporcionar alojamiento, siendo éste un importante componente de la suma de servicios que constituyen la atención sanitaria. Igualmente permite anticipar las altas al estar el paciente próximo y bajo el adecuado control médico. Sus prestaciones son básicamente hoteleras y alcanzan un mayor grado de satisfacción por parte de los pacientes en comparación con la hospitalización tradicional. Para patologías específicas, se observan resultados técnicos muy similares a los de la hospitalización tradicional y constituyen una alternativa eficaz en términos de costes.

El mayor porcentaje de pacientes que lo utilizan son oncológicos, siendo los servicios que derivan el mayor porcentaje de pacientes: Cardiología, Rehabilitación, Oncología y Aparato Digestivo.

3.8. Otras alternativas

Mencionar la Atención a Urgencias y Emergencias: son dispositivos de urgencia vital atendidos en unidades medicalizadas. Son recursos muy generalizados en las Comunidades Autónomas con una gran dispersión geográfica. Permiten la atención urgente en origen y en un alto porcentaje, no solo disminuyen la presión de urgencias sino que evitan estancias innecesarias en los servicios de urgencias y, a veces, en los servicios de hospitalización.

Finalmente, reseñar otras modalidades en claro desarrollo como son:

- Servicios sanitarios on-line. Teleasistencia generalizada y que abarca a consultas y pruebas diagnósticas (anticoagulación oral, glucemia, pruebas elementales de control respiratorio, etc.).
- E-visititas, la conexión del médico y el paciente por correo electrónico a través de una plataforma de comunicación (foro consultor).
- Teleasistencia para cuidados crónicos.
- Telemedicina para Traumatología, Dermatología, entre otros.

4. CONCLUSIONES

Todos los modelos descritos tienen en común una serie de ventajas derivadas de la búsqueda de eficiencia en un marco de calidad y humanización de la atención sanitaria prestada.

Entre estas ventajas se encuentra la optimización del uso de las nuevas tecnologías diagnóstico-terapéuticas y de la información y comunicación (TIC): la telemedicina, la extracción periférica de muestras, la Historia clínica electrónica, los equipos que permiten tanto el diagnóstico como la aplicación terapéutica (endoscopia, radiología intervencionista, láser, ...). Todo ello permite descentralizar la atención y aproximarla al domicilio del ciudadano sin menoscabo alguno de las garantías de calidad de la atención y seguridad del paciente.

Otras ventajas son: la generalización del uso de la alta resolución, versatilidad y flexibilidad de los espacios y recursos, proximidad al paciente y la flexibilidad.

El objetivo principal para la implantación de cualquiera de las Alternativas a la Hospitalización Convencional referidas en el presente tema es garantizar una atención sanitaria de calidad a los ciudadanos.

Como objetivos secundarios señalar:

- Incrementar la satisfacción de la población.
- Fomentar la ambulatorización y la alta resolución.
- Potenciar la cirugía sin ingreso, la hospitalización de corta duración y la consulta de acto único.
- Proporcionar atención especializada próxima a poblaciones sin acceso a centros hospitalarios especializados.
- Facilitar un diagnóstico y establecer un tratamiento en el menor tiempo posible, reduciendo tanto la espera como los desplazamientos de los pacientes.

Por todo ello, cada día se profundiza más en el estudio y la implantación de dichas formas de atención, de tal modo que, aunque hace décadas se planteaba como objetivo un porcentaje anecdótico de CMA, por ejemplo, hoy ya es inadmisibles no obtener porcentajes superiores al 60% de los procesos ambulatorizables.

Las Alternativas a la Hospitalización Convencional se han integrado en la planificación estratégica de los centros como una herramienta de gestión de calidad que define el buen hacer de gestores y profesionales.

La conclusión última sería la recomendación de apostar por estas alternativas como nuevo modelo organizativo, estableciendo los programas de formación necesarios y evaluando las repercusiones en términos de resultados para seguir innovando en modelos organizativos tendentes a la excelencia.

PARA SABER MÁS

- <http://www.iiss.es/gcs/>
- <http://www.sedisa.net/>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tovar García, I., El desarrollo de las alternativas a la hospitalización convencional. Unidades Didácticas de la Escuela Nacional de Sanidad. UNED ENSIS CIII.2014.
2. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2010 Elaborado por el Observatorio del SNS a partir de la información remitida por las comunidades y ciudades autónomas al cierre del informe. {Actualizado 1 Sep 2010; citado 2 Jul 2012}. Disponible en: <http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/informeAnual2010/informeAnualSNS2010.pdf>
3. Caramés J, Araguas T, Castro M, Diz-Lois F, Escudero J, Miguez R, Rodríguez E, Rubial F, Vázquez P, Vieito J. Alternativas a la hospitalización convencional. En: Temes JL, Mengibar M. Gestión Hospitalaria. 5ª edición. Madrid. McGraw Hill. 2011.
4. Cirugía mayor ambulatoria. Guía de organización y funcionamiento. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1993.
5. Porrero Carro, J.L., Sánchez-Cabezudo Díaz-Guerra, C., La Cirugía Mayor Ambulatoria. Una modalidad asistencial alternativa. Gestión Sanitaria Calidad y seguridad de los pacientes. Fundación Mapfre 2008.
6. Hospital de Día. Estudios y recomendaciones. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid. 2009.
7. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2007.

Blanca Lumbreras Lacarra, Abelardo Claudio Fernández Chávez

1. HISTORIA DE LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA (MBE) Y LA ASISTENCIA SANITARIA BASADA EN LA EVIDENCIA (ASBE)

La definición clásica de la MBE “es el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia posible en la toma de decisiones sobre el cuidado de un paciente individual. Su práctica significa integrar la experiencia clínica con la mejor evidencia externa buscada sistemáticamente”.

La MBE surge como una necesidad de información del médico al encontrarse con “problemas o dudas” en su práctica clínica habitual. Dicha necesidad se veía enfrentada a la realidad de tener “demasiada información”. Esa paradoja empieza a gestarse en la década de los 60, con el gran desarrollo de las publicaciones científicas, que antes de esa fecha era muy limitado. Es a partir de esa década, cuando se produce un desarrollo logarítmico de la producción de artículos de investigación. Actualmente podemos constatar que se publican más de 8 millones de artículos científicos al año.

Ya desde los años 60 surgía la pregunta de si era posible mantenerse al día en un área concreta de ciencias de la salud. Es entonces cuando Archie Cochrane, médico y epidemiólogo británico publica en el año 1971, un libro de referencia para los investigadores y que todavía sigue vigente: *Efectividad y eficiencia de los sistemas sanitarios*. Hay una frase en ese libro que resume la frustración de los médicos de esa época: “hemos fallado todos al no hacer resúmenes críticos por especialidad”.

En la década de los años 80, un grupo de clínicos canadienses, aplicando los principios de Cochrane intentan unificar la epidemiología con la clínica, naciendo así la Epidemiología Clínica. Estos médicos provenientes de la Universidad McMaster en Ontario

(Canadá), fueron Sackett, Haynes, Guyat y Tugwell, que más tarde se dan cuenta que es necesario “alfabetizar” a los médicos para que ellos puedan realizar una crítica a las publicaciones científicas. De esta forma nace la “lectura crítica de las publicaciones científicas”.

En la década de los años 90, Muir Gray unifica las ideas y logros alcanzados previamente por Cochrane y Sackett, dando lugar a la “Atención Sanitaria basada en la Evidencia (ASBE)”.

Con la evolución de la práctica clínica, se constata que la MBE ha pasado de tener como único cometido el de satisfacer las necesidades de los médicos en su práctica clínica a incorporar las preferencias particulares del paciente.

1.1. Definición de ASBE

La ASBE se basa en la integración de la experiencia clínica individual con la mejor evidencia proveniente de la investigación científica y las propias características del paciente que se evalúa. Podemos resumir que ASBE es la valoración de las mejores evidencias disponibles y su aplicación en la toma de decisiones en los distintos niveles de la práctica sanitaria. Es decir, se ciñe a problemas de decisión sobre los que hay dudas razonables acerca de su mejor solución.

Existen dos áreas concretas donde se puede aplicar la ASBE:

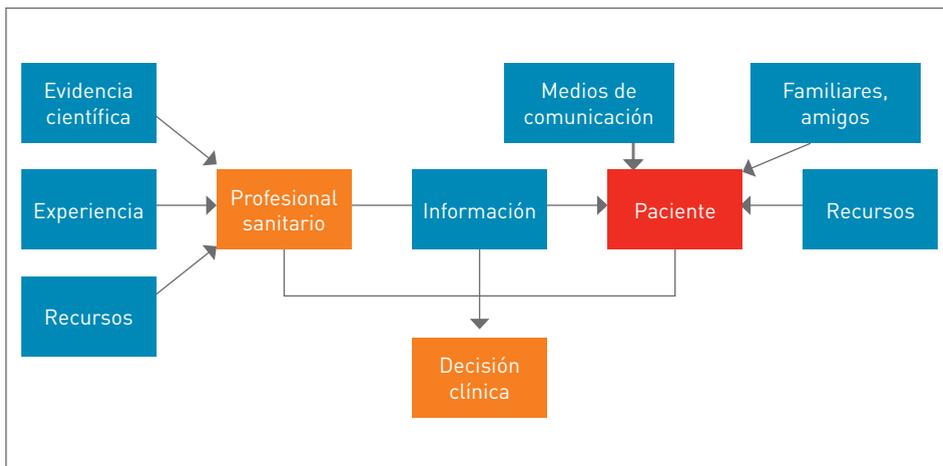
1. En la mejora de la práctica clínica o asistencia sanitaria.
2. En la mejora de la gestión de los servicios sanitarios.

1. Práctica clínica

Las decisiones clínicas son una fase clave de la asistencia sanitaria en la que la participación del paciente es imprescindible.

ASBE aúna por una parte los factores que pueden influir en la elección que debe hacer el profesional sanitario: experiencia, educación recibida, recursos disponibles en el ámbito de trabajo o evidencias científicas; y por otra, la opinión de un paciente, esto último influido por los medios de comunicación, los amigos y familiares. En la figura 1 se esquematiza este proceso.

FIGURA 1. Proceso de toma de decisiones clínicas basada en la evidencia



Adaptado de Muir Gray JA, Atención Sanitaria Basada en la Evidencia, 1997.

2. Gestión de servicios sanitarios

Hay problemas de gestión sanitaria para los que las posibles soluciones no están claras. Por ejemplo, el uso excesivo de tecnologías sanitarias en indicaciones no apropiadas. En ese caso, el objetivo final será valorar aquellas intervenciones que causen más beneficio que daño. Para ello es estimable la contribución de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que proporcionan indicaciones sobre la oportunidad de incluir determinadas tecnologías en la oferta sanitaria. No obstante, los contextos sanitarios son heterogéneos y las condiciones de gestión modifican la utilidad teórica de las intervenciones. El reto de la ASBE será adaptar las evidencias científicas disponibles con las variables del contexto (entorno administrativo, sanitario y poblacional en el que el gestor desempeña su función).

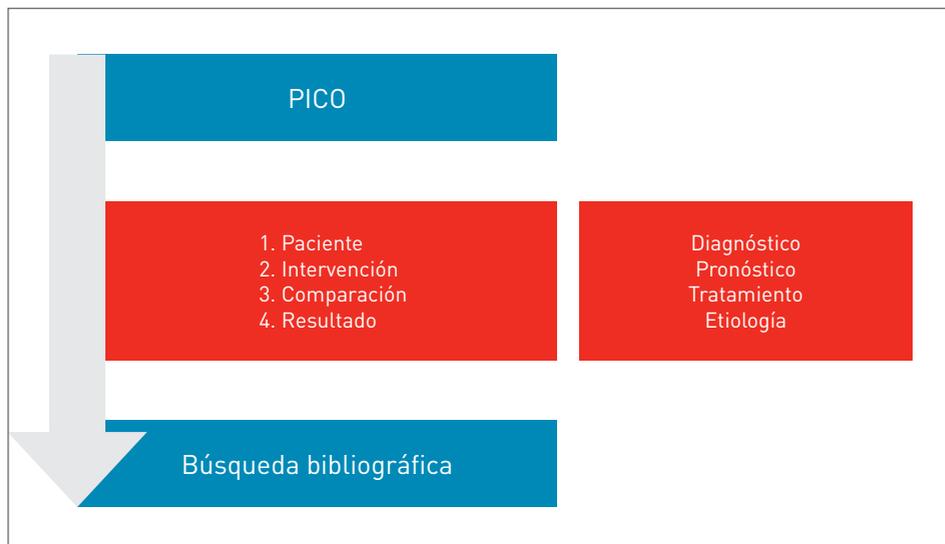
1.2. Fases en la aplicación de la ASBE

La ASBE sigue cuatro pasos consecutivos:

1. Formulación del problema que se plantea

Consiste en convertir los problemas de decisión que surgen durante el proceso de la atención sanitaria en una pregunta (Figura 2).

FIGURA 2. Formulación de manera precisa de la pregunta



Rotaeché R., Pérez, Etxeberria A, Balague L. Cómo formular preguntas clínicas contestables. Guía clínicas 2010; 10(10) disponible en www.fisterra.com.

2. Búsqueda de las pruebas disponibles en la literatura

El proceso de búsqueda de la evidencia científica debe ser un proceso sistemático en el que se reúne la información de manera estructurada y finaliza con un resumen crítico de toda la literatura científica disponible (figura 3).

La búsqueda de la literatura se realiza en bases de datos bibliográficas como Medline. Sin embargo, la MBE ha conducido al desarrollo de distintas fuentes que han organizado y resumido las mejores evidencias disponibles, siendo de gran ayuda en la búsqueda (tabla 1, figura 4).

En el campo de la gestión, sin embargo, la literatura gris es abundante (protocolos de gestión clínica, memorias de servicios sanitarios, descripción de casos, etc.), por lo que es necesario el desarrollo de habilidades para su localización.

FIGURA 3. Diagrama para la organización de la búsqueda de la literatura científica

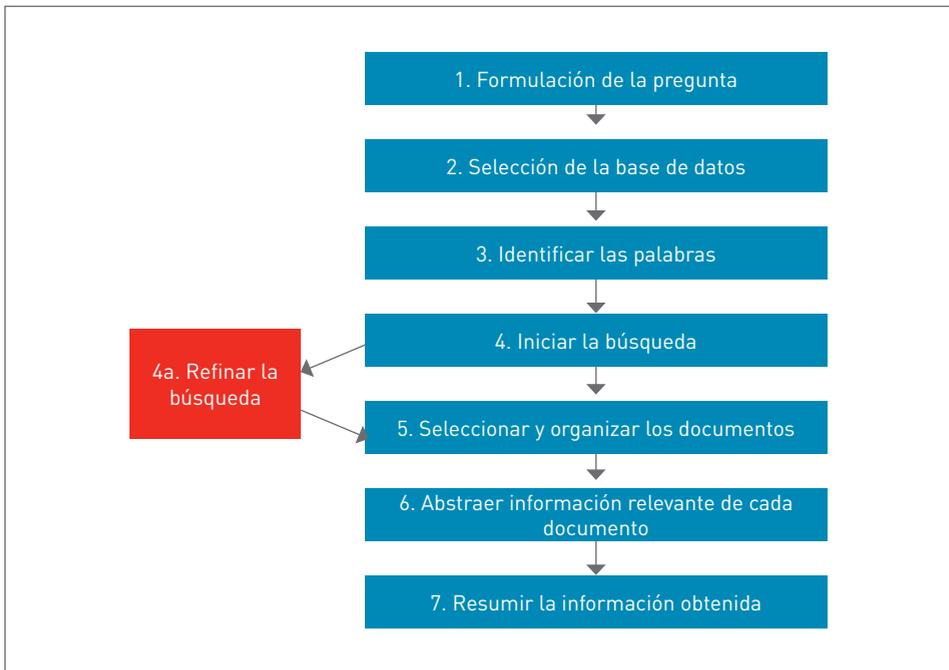
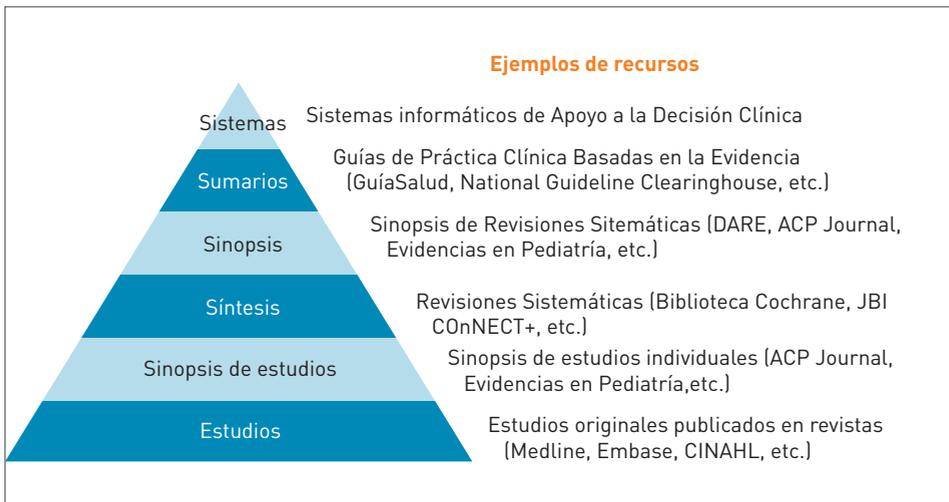


FIGURA 4. Ejemplos de bases de datos más usados en la práctica clínica



Adaptado de Brownson RC et al, Evidence-based Public Health, 2003.

En la actualidad las fuentes con las que contamos los médicos para tratar de resolver los problemas sanitarios los podemos resumir en tres:

- CATS: Critically Appraised Topics, donde se aplican el Número Necesario a Tratar (NNT) principalmente.
- Revisiones sistemáticas cuyo exponente es Clinical Evidence of the Cochrane.
- Guías de práctica clínicas. En el futuro se tendrá que valorar si se pueden mantener como la base fundamental para apoyar argumentaciones a favor o en contra de intervenciones médicas.

En la tabla 1 se dan más detalles de otras fuentes a las que podemos acudir cuando realicemos una búsqueda.

TABLA 1. Bases de datos útiles en la búsqueda de evidencia científica

Base de datos	Tipo de documento	Texto completo	Página web
Revisiones sistemáticas/ metaanálisis			
Librería Cochrane	Revisiones		http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME
PubMed Systematic reviews		X	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query/static/clinical.html
Bases de datos de metabúsqueda			
PrimeAnswers	Resúmenes	X	http://primeanswers.org
Turning Research Into Practice (TRIP)	Todo tipo de fuentes		http://www.tripdatabase.com/
SUMSearch			http://sumsearch.uthscsa.edu/
Guías de evidencia/resúmenes			
Clinical Evidence	Resúmenes de evidencia	X	http://www.clinicalevidence.com/
Agency for Healthcare Research and Quality Evidence Reports	Guías, evidencias	X	http://www.ahrq.gov/clinic/epcix.htm

TABLA 1. Bases de datos útiles en la búsqueda de evidencia científica (cont.)

Base de datos	Tipo de documento	Texto completo	Página web
Críticas de investigación clínica			
ACP Journal Club	Resúmenes estructurados	X	http://www.acpjc.org/
Bandolier	Resúmenes de evidencia	X	http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/
Best Evidence Topics (BETs)	Revisión sistemáticas	X	http://www.bestbets.org/
Series de casos, guías de práctica clínica, etc.			
National Guideline Clearinghouse	Guías	X	http://www.ngc.gov/
Ensayos clínicos, estudios casos-control y cohortes			
CINAHL	Artículos de investigación		http://gateway.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&MODE=ovid&PAGE=main&NEWS=n&DBC=y&D=nursing
PubMed		X	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?holding=uw
Cochrane Central Register of Controlled Trials	Resúmenes de ensayos clínicos		http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME

Gestión sanitaria, calidad y seguridad del paciente (2014).

3. Evaluación crítica de la evidencia disponible

Existen guías metodológicas que pueden ayudar en la evaluación crítica como las guías Caspe (Programa de Habilidades en Lectura Crítica Español) o las guías publicadas en la revista JAMA (Users' Guides to the Medical Literature) publicado por Guyatt y cols en el año 1996. Asimismo, en función del tipo de diseño empleado, se pueden utilizar distintas guías que se encuentran resumidas en EQUATOR Network (<http://www.equator-network.org/>).

La clasificación de los distintos estudios en función del lugar que ocupan en la jerarquía de evidencia también puede ser un punto de apoyo. Se considera que los meta-análisis de ensayos clínicos con asignación aleatoria son la prueba más fiable para tomar una decisión, le siguen los ensayos individuales con asignación aleatoria de gran tamaño, los ensayos clínicos no aleatorizados, los estudios cuasi-experimentales, los estudios de

cohortes o caso-control, la descripción de series de casos y por último, la opinión de expertos basados en evidencias clínicas, estudios descriptivos o comités de consenso.

4. Aplicación de las conclusiones a la práctica

Este ejercicio debe ir acompañado de la experiencia necesaria para poder contrapesar los riesgos y los beneficios, así como considerar el contexto de la decisión.

El contexto serían las expectativas y preferencias del paciente, la organización asistencial y los recursos disponibles cuando se trata de un asunto de gestión sanitaria.

Desarrollo de un sistema sanitario basado en la evidencia.

Son necesarios dos componentes principalmente:

1. Organizaciones que se diseñen con el objetivo de generar evidencias, siendo flexibles para incorporarlas.
2. Personas capaces de encontrar y evaluar la evidencia científica disponible.

Ambas partes deben estar interrelacionadas de manera que las organizaciones faciliten el desarrollo de los profesionales y éstos se encarguen de dar forma a las organizaciones.

La evaluación adecuada de los servicios sanitarios contribuye a la implantación de la ASBE. En la medida que se exija transparencia y rendición de cuentas a los servicios sanitarios por sus resultados en salud, se incrementa la aplicación de enfoques, como la ASBE, que mejoran la toma de decisiones.

PARA SABER MÁS

- http://www.murciasalud.es/publicaciones.php?op=mostrar_publicacion&i-d=103&idsec=88
- <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/asbe/asbe.pdf>

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

1. Sackett DL, Rosenberg WMC, Muir Gray JA, Haynes RB, Scott Richardson W. Evidence based medicine: What it is and what it isn't. *BMJ* 1996, 312: 71-2.
2. Mulrow CD, Oxman AD (eds). Formulating the problem. *Cochrane Collaboration Handbook* [updated September 1997]; Section 4. In: *The Cochrane Library* [database on disk and CDROM]. The Bonfill X. La Colaboración Cochrane. *Jano* 1997;52(1204):63-5.
3. Brownson RC, Baker EA, Leet TL, Gillespie KN. *Evidence-based Public Health*. Oxford University press, Oxford, 2003.
4. Cohen L. McMaster's pioneer in evidence-based medicine now spreading his message in England. *Can Med Assoc J* 1996, 154: 388-90.
5. *Guide to Clinical Preventive Services, 2005*. Recommendations of the U.S. Preventive Services Task Force. <http://pda.ahrq.gov>
6. Guyatt G, Rennie D and The Evidence-Based Medicine Working Group: *User's guides to the medical literature: a manual for Evidence-Based Clinical Practice*. Chicago: AMA Press; 2002.
7. *La medicina basada en la evidencia. Guías del usuario de la literatura médica*. Barcelona: Ediciones Doyma, S.A., 1997. (Patrocinada por MSD).
8. Muir Gray J. *Atención sanitaria basada en la evidencia*. Churchill Livingstone España, Madrid, 1997.
9. Sackett D, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell P. *Epidemiología clínica: ciencia básica para la medicina clínica*. 2ª. Ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana 1991.

Paulo Sousa, Gonçalo Figueiredo Augusto

Uno de los problemas principales que se plantean actualmente en el contexto de la gestión del conocimiento en Sanidad, se refiere al hecho de que la evidencia científica raramente se utilice en el proceso de toma de decisiones, ya sea a nivel individual, colectivo u organizacional. Esta circunstancia parece deberse principalmente a dos factores: por un lado, la cantidad de información existente con niveles variables de calidad y validez y, por otro, la dificultad en la identificación y el uso de la mejor información/evidencia que apoye determinada decisión.

Por lo tanto, la producción, la difusión y la consiguiente transferencia de conocimientos para apoyar (sustentar) el proceso de toma de decisiones con respecto a las cuestiones de salud y enfermedad (capacitar y promover la participación de los ciudadanos para los problemas de salud/enfermedad); a la gestión de las organizaciones de salud (hacer la asistencia sanitaria más segura, eficaz y eficiente, mejorando su calidad); y sus propias políticas de salud (fortalecer el sistema de salud), emerge como uno de los principales desafíos a los que se enfrentan hoy las sociedades en todo el mundo.

El objetivo central de los sistemas de salud es el mantenimiento y la mejora de la salud de la población mediante la promoción del acceso equitativo a cuidados de salud eficaces, centrados en el paciente, oportunos, eficientes y seguros para la población. Cuidados de salud de excelencia y basados en la mejor evidencia disponible son el objetivo que todos los países se proponen alcanzar. De esa forma, el proceso de toma de decisiones (es decir, los aspectos que se tienen en consideración y los pasos que conducen a la toma de decisiones) al nivel de la gestión de la calidad y seguridad del paciente ha adquirido especial relevancia en los últimos quince años. En este capítulo nos focalizamos en dos áreas principales, ambas centradas en el área de

gestión de calidad y seguridad del paciente: i) el uso de evidencias¹ en la toma de decisiones y; ii) la importancia de la aplicación de la ciencia de la implementación.

1. LA EVIDENCIA CIENTÍFICA PARA APOYAR LA TOMA DE DECISIONES

En el área de gestión de la calidad y seguridad del paciente, el gran reto de la investigación es la creación de conocimiento y, mediante su transferencia, permitir el desarrollo de soluciones innovadoras que contribuyen a reducir el riesgo inherente a la prestación de asistencia sanitaria y, por lo tanto, mejorar la calidad de los cuidados y la seguridad del paciente. Al mismo tiempo, es esencial que este conocimiento contribuya al proceso político de toma de decisiones en salud haciéndose crucial para analizar la evidencia (la calidad y la solidez de esas pruebas) que éste conlleva.

La seguridad del paciente, como componente clave de la calidad de los cuidados, es uno de los problemas de peso en los últimos años y, cada vez más, ha dominado la agenda de las políticas sanitarias en muchos países europeos, EEUU, Australia y en muchos otros países, por cuanto también es un tema central en la estrategia de muchas organizaciones internacionales. Al mismo tiempo, se ha asistido a un movimiento creciente para mejorar la investigación en el área de la seguridad del paciente² y también para desarrollar y evaluar el impacto de las soluciones innovadoras que pueden agregar valor en términos de beneficios clínicos, sociales y económicos.

La divulgación del informe *Toerris human: Building a Safer Health System* (1999) en los EE.UU. y *An Organization with a Memory* (2000) en el Reino Unido, junto con la publicación de varios estudios que han permitido obtener conocimientos sobre la dimensión, la naturaleza y (hasta cierto punto) el impacto de los eventos adversos en varios países, han actuado como un impulso para el desarrollo de la investigación en este área. Hay que destacar también el esfuerzo hecho, sobre todo en los últimos diez años, no sólo por las organizaciones internacionales³ sino también en el ámbito doméstico de

1. *Evidence* en inglés, que significa la existencia de pruebas.

2. *Patient safety research*, en inglés.

3. Han sobrepasado la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Comisión Europea, el Institute of Health Improvement (IHI) y la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

varios países, como EE.UU., Reino Unido, Francia, Holanda, los países escandinavos, España y Portugal, entre otros.

En la última década se ha apostado mucho, sobre todo en los países que están más desarrollados en este campo, por la investigación a nivel de diseño, implementación y evaluación de las prácticas y soluciones innovadoras para mejorar la gestión de la calidad. Se consideran soluciones innovadoras todas las acciones, intervenciones, procedimientos o programas que contribuyan a reducir el riesgo y mejorar la seguridad del paciente y, a la vez, añadir valor desde una perspectiva clínica, económica o social. De entre los numerosos ejemplos existentes, desde el cambio de etiquetas o envases de medicamentos (color o forma); la existencia de la pulsera de identificación de pacientes y la receta electrónica, se destaca el programa de lavado de manos y el listado de verificación quirúrgica, ambos promovidos por la OMS y aprobados o implementados en varios países de todo el mundo.

Un hecho que es importante destacar se refiere al creciente interés en la evaluación, no sólo desde un punto de vista clínico, sino también desde una perspectiva económica (evaluación económica), de muchas de las prácticas y soluciones que aportan valor añadido y contribuyen a minimizar los “fallos” de seguridad del paciente y mejorar los procesos de gestión de calidad en la salud. El conocimiento y la comprensión de los eventos adversos, su frecuencia, sus causas y determinantes, y su impacto sobre los pacientes, así como el desarrollo de formas innovadoras que ayuden a reducirlos y/o prevenirlos, constituyen una parte fundamental del proceso, más amplio, de evaluación y mejora continua de la seguridad del paciente y de la calidad de la asistencia sanitaria.

Varias organizaciones se han dedicado a reunir, analizar, priorizar y sintetizar la evidencia relacionada con las cuestiones de gestión de la calidad y seguridad del paciente. Se destaca particularmente el trabajo que la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) ha desarrollado desde principios de este siglo. En 2000, la AHRQ encargó a un grupo del Centro de Prácticas Basadas en la Evidencia de la Universidad de Stanford (California, EE.UU.) un trabajo de análisis de la evidencia sobre las prácticas que promueven la seguridad del paciente. Los hallazgos fueron publicados el año siguiente en un informe titulado *Making Health Care Safer: a critical analysis of patient safety practices* (3). Rápidamente este informe se convirtió en la base de otras iniciativas de sistematización y priorización de las prácticas de seguridad del paciente basadas en la fuerza/nivel de evidencia subyacente.

Desde entonces se ha invertido una gran cantidad de recursos, tiempo y personas en mejorar los procesos de gestión de la calidad y la seguridad del paciente, sin que eso se haya traducido en avances significativos —véase por ejemplo *Free from Harm* (2015)—. Más recientemente, se puso en marcha el nuevo informe *Making Health Care Safer II* (2013), que utiliza una metodología similar al estudio de 2001. En esta revisión se sistematizaron iniciativas que presentan niveles de evidencia más robustos y, por eso, son fuertemente recomendadas para mejorar la seguridad del paciente (Cuadro 1).

CUADRO 1. Prácticas de seguridad del paciente

Fuertemente recomendadas	Recomendadas
Listados de verificación preoperatorios y listados de control de anestesia para prevenir eventos operatorios y postoperatorios adversos	Intervenciones multifactoriales para reducir las caídas
Conjuntos de procesos que incluyen listados de verificación para prevenir infecciones del torrente sanguíneo asociadas a la vía central	Recurso a fármacos clínicos para reducir los eventos adversos de los medicamentos
Intervenciones para reducir el uso del catéter urinario, incluyendo recordatorios de catéter, órdenes de paro, o protocolos de eliminación iniciados por las enfermeras	Documentación de las preferencias del paciente para el tratamiento de soporte vital
Conjuntos de procesos que incluyen la elevación de la cabecera de la cama, interrupciones de sedación, cuidados orales con clorhexidina, y tubos endotraqueales de aspiración subglótica para prevenir la neumonía asociada a la ventilación mecánica	Obtención del consentimiento informado para mejorar la comprensión de los pacientes sobre los riesgos potenciales de los procedimientos.
Higiene de manos	Formación del equipo
Lista “No utilizar” para abreviaturas peligrosas	Conciliación de la medicación
Intervenciones multifactoriales para reducir las úlceras por presión	Prácticas para reducir la exposición a la radiación de la fluoroscopia y de la tomografía computarizada
Precauciones de barrera para prevenir las infecciones asociadas con la asistencia sanitaria o nosocomiales	Utilización de mediciones de resultados quirúrgicos e informes, como el Programa Nacional de Mejora de la Calidad Quirúrgica del Colegio Americano de Cirujanos
El uso de ecografía en tiempo real para la colocación del catéter central	Sistemas de respuesta rápida

CUADRO 1. Prácticas de seguridad del paciente (cont.)

Fuertemente recomendadas	Recomendadas
Intervenciones para mejorar la profilaxis de la tromboembolia venosa	Utilización de métodos complementarios para la detección de eventos adversos/errores médicos para monitorizar posibles problemas de seguridad del paciente
	Registro informático de pedidos del proveedor computarizada
	Uso de ejercicios de simulación en los esfuerzos de seguridad del paciente

Fuente: Adaptado de AHRQ, 2013.

Junto con la importancia de analizar la evidencia científica para apoyar la toma de decisiones y fundamentar las opciones, hay otros aspectos que influyen en la implementación de acciones de mejora, de los cuales se destacan: (i) el estudio de las situaciones en las que se ha tenido éxito o que resultaron en fracaso (aprender de los errores de los demás); (ii) la importancia de la aplicación de la ciencia de la implementación⁴ para la mejora de procesos.

2. CIENCIA DE LA IMPLEMENTACIÓN: PRINCIPIOS Y SU RELEVANCIA

La ciencia de la implementación —a veces también llamada traducción de conocimiento o ciencia de la mejora— es el estudio de métodos para promover la transferencia de los resultados encontrados en la investigación a la práctica del día a día, en términos clínicos, organizacionales y de decisión política. Su aplicación se extiende desde la investigación clínica hasta la investigación en servicios de salud. El principio de la ciencia de la implementación supone que los resultados de las investigaciones conducidas en ciertos grupos de la población (por ejemplo, un ensayo controlado aleatorio) y distintos contextos (por ejemplo, el uso del listado de verificación quirúrgica en ocho hospitales de países que representan diferentes regiones de la OMS) se pueden generalizar y aplicar a poblaciones o contextos similares o en cualquier otro lugar. Se supone que el proceso de transferencia puede ser estudiado y desarrollado de una manera científica y que el conocimiento de esta implementación ayudará a lograr mejores resultados (*outcomes*).

4. *Implementation science*, en inglés.

La existencia de fallos en el paso del conocimiento científico a la práctica del día del día ha sido ampliamente documentada, así como la definición de algunas estrategias para optimizar estas situaciones. Existe algún consenso en que estas estrategias de implementación deben ser “hechas a medida”, es decir, adaptadas a la población objetivo, al contexto/período y a los objetivos de mejora que se persiguen. En otras palabras, es esencial tomar decisiones informadas en el proceso de implementación. No es suficiente tener un programa atractivo de mejora; también es necesario conocer los factores que facilitan o dificultan su implementación y actuar sobre ellos con el fin de maximizar su éxito y el valor añadido. Estos factores incluyen, entre otros, el contexto en el que se desarrolla la acción; los líderes; la motivación y compromiso de los participantes; el marco regulatorio y jurídico actual, y los incentivos o sanciones (no sólo monetarias) de que se trate.

Por ejemplo, al igual que en otros países, en Portugal y España el uso de listados de verificación quirúrgica en algunos hospitales fue un proceso rápido y ampliamente aceptado, que se tradujo en ganancias materializadas en la reducción de eventos adversos relacionados con los procedimientos quirúrgicos. Sin embargo, la adopción de esta buena práctica no fue uniforme en todos los hospitales, lo que limita el beneficio potencial de su impacto.

La mayoría de las intervenciones de gestión/mejora de la calidad tiene como objetivo introducir cambios en el comportamiento de los proveedores (por ejemplo, higiene de las manos); en los procesos de asistencia sanitaria (por ejemplo, el uso de conjuntos de procesos para inserción y mantenimiento de sonda vesical), o en la organización (por ejemplo, la evaluación de la cultura de seguridad).

En organizaciones tan complejas como sanitarias, hay múltiples oportunidades y necesidades para mejorar la calidad de los cuidados, así como varias soluciones alternativas. Dado que los recursos son escasos, no se pueden resolver todos los problemas a la vez y hay que establecer prioridades. Para eso es fundamental contar con una buena base de evidencias que sostenga esas prioridades.

3. INTERVENCIONES PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La eficacia en la calidad y la seguridad del paciente de una serie de intervenciones está bien documentada en la literatura.

A) Sistemas de respuesta rápida

Esta es una intervención popular en los hospitales de Estados Unidos. Los sistemas de respuesta rápida fueron creados para mejorar el reconocimiento y la respuesta al deterioro de la condición de los pacientes en las salas de los hospitales generales. El objetivo principal es reducir la incidencia de parada cardiorrespiratoria y la mortalidad hospitalaria. Los sistemas de respuesta rápida exitosos incluyen tres componentes principales: criterios y un sistema de notificación y activación del equipo de respuesta (componentes de activación y respuesta); y un equipo que recoja y analice los datos con el objetivo de producir información, coordinar los recursos y garantizar la mejora o el mantenimiento de la condición del paciente en el tiempo (componente administrativo y de mejora de la calidad). Una revisión sistemática evaluó la eficacia de los sistemas de respuesta rápida (diferencias entre los grupos que utilizan estos sistemas y los que no utilizan). Esta revisión encontró evidencia moderada de que los sistemas de respuesta rápida mejoran los resultados: la utilización de sistemas de respuesta rápida se asoció con un índice reducido de la parada cardiorrespiratoria en la UCI y la mortalidad.

B) Programas de prevención de caídas para pacientes hospitalizados

Las caídas, definidas por la OMS como “*un evento, que resulta en el yacimiento accidental de una persona sobre el suelo o un nivel inferior*”, se producen con frecuencia entre los pacientes hospitalizados. Una caída es muy a menudo el resultado de la interacción entre los factores de riesgo específicos del paciente —incluyendo la edad, deterioro de la movilidad, ciertos medicamentos, e hipotensión postural— y el entorno físico. Varias revisiones han abordado este tema y hay evidencia de alta calidad que muestra que los programas multifactoriales de prevención de caídas pueden reducir la incidencia de caídas hasta en un 30%. Una reciente actualización de esas revisiones (7) buscó nuevas pruebas y proporciona evidencia de que los programas multifactoriales de prevención de caídas reducen las caídas y una comprensión de cómo las instituciones de salud los pueden poner en práctica con éxito. Los autores también sugieren que la investigación actual debe definir mejor el conjunto óptimo de los componentes incluidos en los programas de prevención de caídas. Esta revisión identificó algunos factores importantes como el apoyo de la dirección, el compromiso del personal clínico de primera línea en el diseño de la

intervención, el liderazgo por un equipo multidisciplinario, y la realización de pruebas piloto de la intervención.

C) Listados de verificación de la seguridad quirúrgica

Las complicaciones quirúrgicas representan una causa importante de morbilidad y mortalidad, con una tasa estimada de las principales complicaciones post-quirúrgicas en los países industrializados que van del 3 al 17%. Los listados de verificación quirúrgicos están diseñados para mejorar los resultados del paciente después de una cirugía. Con este objetivo, en 2008 la OMS ha desarrollado un programa de seguridad del paciente, incluyendo una lista de verificación de seguridad quirúrgica (OMS SCC) que incluye 19 artículos y se utiliza en tres momentos críticos perioperatorios: inducción, incisión y antes de que el paciente salga del quirófano. Algunos estudios han analizado el impacto de la OMS SCC en la mortalidad hospitalaria y han encontrado una reducción en la tasa de mortalidad hospitalaria entre 0,8 y 1,5%. Una revisión sistemática y metaanálisis evaluó la eficacia de la OMS SCC sobre las complicaciones postoperatorias y la mortalidad después de la su aplicación (8). Los resultados muestran una evidencia que sugiere reducción de las complicaciones postoperatorias y la mortalidad tras la aplicación de la OMS SCC, pero, en ausencia de estudios con mayor calidad, los resultados no pueden ser considerados como definitivos.

Sin embargo, un estudio más reciente, que evaluó los resultados quirúrgicos antes y después de la introducción obligatoria de listados de verificación de seguridad quirúrgica en Ontario (Canadá), encontró que el riesgo ajustado de muerte dentro de los 30 días siguientes a la introducción de listados de verificación quirúrgicas no fue significativamente diferente del riesgo antes de la implementación de estos listados. Del mismo modo, el riesgo ajustado de complicaciones quirúrgicas en los 30 días tras el procedimiento no fue significativamente menor después de la utilización de listas de verificación. Los resultados no variaron en el análisis de subgrupos, incluso en los grupos de alto riesgo, como pacientes de edad avanzada, pacientes que se sometieron a procedimientos de emergencia, y los pacientes que se sometieron a procedimientos de hospitalización. Los autores sugirieron que la ausencia de un efecto de los listados de verificación quirúrgicos puede reflejar la adherencia inadecuada a estos listados, a pesar de una percepción subjetiva de cumplimiento (en junio de 2010) del 98%. No se hizo ninguna formación formal sobre el

uso de listados de verificación, y su aplicación no se ha normalizado. Además, el análisis retrospectivo de los registros administrativos puede ser menos útil que un estudio prospectivo.

Por último, otra revisión sistemática, que incluyó un total de 33 estudios, mostró que los listados de verificación de seguridad quirúrgica se asociaron con una mayor detección de posibles riesgos de seguridad, disminución de las complicaciones quirúrgicas y la mejor comunicación entre el personal operativo. Los autores identificaron estrategias para la implementación exitosa de los listados de verificación, incluyendo involucrar a líderes institucionales como padrinos locales de la iniciativa, incorporando el *feedback* del personal al proceso de adaptación de los listados de verificación y evitar redundancias con los sistemas existentes de recogida de información.

D) Higiene de manos

Los pacientes en el hospital, residencias de ancianos y centros de cuidados continuados se encuentran en alto riesgo de desarrollar infecciones —las llamadas infecciones asociadas con la asistencia sanitaria o nosocomiales— que no tenían antes del ingreso. La mayoría de estas infecciones se propagan por contacto directo, especialmente a través de las manos de los trabajadores sanitarios. Hay evidencia sustancial de que la higiene de manos —incluyendo lavarse las manos con agua y jabón o con desinfectante de manos a base de alcohol, antes y después de tocar a los pacientes— reduce la transmisión de las infecciones nosocomiales. Sin embargo, el cumplimiento de la higiene de manos es bajo. Una revisión sistemática y meta-análisis que tuvo como objetivo evaluar la eficacia relativa de la campaña 2005 de la OMS (OMS-5) y otras intervenciones para promover la higiene de manos entre los trabajadores de la salud en el ámbito hospitalario, mostró que la promoción de la higiene de las manos con la OMS-5 es eficaz en el aumento del cumplimiento de los trabajadores de la salud (11). Los autores sugieren que la fijación de objetivos e incentivos y las estrategias de responsabilización pueden dar lugar a mejoras adicionales. Otra revisión sistemática realizada por el equipo *Clean Care is Safer Care* de la OMS evaluó la evidencia disponible sobre el impacto de las intervenciones de mejora de la higiene de manos en la reducción de la transmisión y/o infecciones por microorganismos resistentes a múltiples fármacos (MDRO). La revisión encontró que los estudios que utilizaron la higiene de

manos como la intervención principal y aquellos que lograran una mejora significativa en el cumplimiento de la higiene de manos y/o aumento del consumo de desinfectante de manos a base de alcohol, demostraron disminución sustancial de infecciones MDRO y/o tasas de colonización, sobre todo por *Staphylococcus aureus* metilín-resistentes. Otra revisión sistemática mostró que la promoción del lavado de manos en guarderías o escuelas en países desarrollados, probablemente prevenga alrededor del 30% de los episodios de diarrea (evidencia de alta calidad), y puede prevenir una proporción similar en las escuelas de países de bajos y medianos ingresos (evidencia de baja calidad). Sin embargo, no se sabe lo suficiente sobre cómo ayudar a las personas a mantener los hábitos de lavado de manos a largo plazo.

E) Conciliación de la medicación

Los cambios no intencionados de los regímenes de medicación de los pacientes representan uno de los errores de riesgo que implica a los pacientes sometidos a transiciones entre cuidados sanitarios, tales como el ingreso y el alta de los hospitales. La conciliación médica identifica y resuelve las discrepancias no intencionadas entre las listas de medicamentos de los pacientes a lo largo de las diferentes transiciones entre cuidados. Una revisión sistemática concluyó que la conciliación de la medicación por sí sola probablemente no reduzca la utilización del hospital 30 días tras el alta, pero puede hacerlo en asociación con otras intervenciones que mejoren la coordinación después del alta.

4. CONCLUSIÓN

La creación, difusión y aplicación de las prácticas de gestión de la calidad y seguridad del paciente basadas en la mejor evidencia disponible, es esencial para la práctica y la gestión de la excelencia clínica y, hasta cierto punto, representa también una contribución a la sostenibilidad de los sistemas de salud. En un contexto de mejora continua de la gestión de la calidad y seguridad del paciente, la incorporación de la evidencia científica y el conocimiento de los aspectos específicos de la aplicación y la difusión de buenas prácticas son esenciales para apoyar el proceso de toma de decisiones.

PARA SABER MÁS

- Agency for Healthcare Research and Quality: <http://www.ahrq.gov/>
- Cochrane: <http://www.cochrane.org/>
- Institute for Healthcare Improvement: <http://www.ihl.org/>
- National Patient Safety Foundation: <http://www.npsf.org/>
- National Quality Forum: <http://www.qualityforum.org>
- Proqualis: <http://proqualis.net/>
- The Health Foundation: <http://www.health.org.uk/>
- World Health Organization: <http://www.who.int/patientsafety/research/en/>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sousa P, Sousa Uva A, Serranheira F. Investigaçãoe Inovação em Segurança do Doente. *Rev Port Saúde Pública*. 2010; (10): 89-95.
2. National Patient Safety Foundation. *Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Year Safer to Err Is Human*. National Patient Safety Foundation, Boston, MA; 2015.
3. Shojania KG, Duncan BW, McDonald, KM, Wachter RM. Making Health Care safer: a critical analysis of patient safety practices. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. AHRQ Publication No. 01-E058, 2001.
4. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ. *Making Health Care safer II: a critical analysis of patient safety practices*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. AHRQ Publication No.13-E001-EF, 2013.
5. Wensing, M. Implementation science in healthcare: Introduction and perspective. *Z Evid Fort bild Qual Gesundheitswes*. 2015;109(2):97-102.
6. Winters BD, Weaver SJ, Pfoh ER, Yang T, Pham JC, Dy SM. Rapid-response systems as a patient safety strategy: a systematic review. *Ann Intern Med*. 2013;158(5 Pt 2):417-25.
7. Mlake-Lye IM, Hempel S, Ganz DA, Shekelle PG. Inpatient fall prevention programs as a patient safety strategy: a systematic review. *Ann Intern Med*. 2013;158(5 Pt 2):390-6.
8. Bergs J, Hellings J, Cleemput I, et al. Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety check list on postoperative complications. *Br J Surg*. 2014;101(3):150-8.
9. Urbach DR, Govindarajan A, Saskin R, Wilton AS, Baxter NN. Introduction of surgical safety checklists in Ontario, Canada. *N Engl J Med*. 2014;370(11):1029-38.

10. Treadwell JR, Lucas S, Tsou AY. Surgical check lists: a systematic review of impacts and implementation. *BMJ Qual Saf.* 2014;23(4):299-318.
11. Luangasanatip N, Hongsuwan M, Limmathurotsakul D, et al. Comparative efficacy of intervention stop romotehand hygiene in hospital: systematic review and network meta-analysis. *BMJ.* 2015;351:h3728.
12. Kwan JL, Lo L, Sampson M, Shojania KG. Medication reconciliation during transitions of care as a patient safety strategy: a systematic review. *Ann Intern Med.* 2013;158 [5 Pt 2]:397-403.

PROGRAMAS DE GESTIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE RECURSOS. LA REVISIÓN DE LA UTILIZACIÓN, METODOLOGÍA, INSTRUMENTOS Y TIPOS DE INTERVENCIÓN PARA LA MEJORA: adeQhos®

Pedro Antón García, Salvador Peiró Moreno, Jesús María Aranz Andrés

Cualquier sistema sanitario intenta o, al menos, debería intentar, el aumento de la efectividad, la eficiencia, la equidad y la satisfacción de los usuarios y, por tanto, la evaluación de los servicios sanitarios y sus resultados en términos de salud, constituye una necesidad como respuesta a este reto. En este contexto, una de las estrategias a emplear sería la Gestión de la Utilización de los recursos, que intentaría aumentar la eficiencia de los mismos y que, por ende, también influiría sobre el resto de parámetros.

1. GESTIÓN DE LA UTILIZACIÓN

Los programas de Gestión de la Utilización (Utilization Management) pueden definirse como “el conjunto de técnicas utilizadas por los financiadores de la atención sanitaria, sean públicos o compañías aseguradoras, para gestionar los costes asistenciales influyendo en la toma de decisiones clínicas a través de la evaluación individual, esto es paciente a paciente, de la pertinencia o idoneidad (appropriateness) de la atención prestada”.

Entre las diferentes técnicas de gestión de la utilización desarrolladas (tabla 1) destacan las siguientes:

1.1. Gatekeeping

El “gatekeeping” consiste en interponer el filtro del médico de Atención Primaria entre el paciente y el médico de la atención especializada. Esta técnica es de amplia utilización en España y, con el crecimiento de los cuidados gestionados (Managed Care), también fue extendiéndose en EE.UU. en los años 90 del pasado siglo.

1.2. Programas de segunda opinión

Los programas de segunda opinión (Second surgery opinion programs) son utilizados en cirugía electiva y condiciones no vitales. Requieren una segunda opinión de otro cirujano, quién confirma, deniega o cuestiona el diagnóstico y la recomendación de intervención, tras lo cual el paciente decide si se realiza o no. Con estos programas se han constatado, en un plazo de 3 años, reducciones de las tasas globales de intervenciones quirúrgicas, de hasta un 41% según procedimientos, siendo atribuidas al “efecto Hawthorne” (efecto centinela) más que a las decisiones del paciente o del segundo cirujano.

1.3. Gestión por casos

La gestión por casos (Case Management) es un término genérico con múltiples definiciones, dependiendo de la profesión, grupo de clientes/pacientes, contexto y estructura organizacional. A pesar del gran número de definiciones en todas ellas prevalece: la identificación del cliente/paciente, la evaluación, la planificación de cuidados, la implementación, la monitorización y la reevaluación.

Algunos autores apuntan que la mayoría de estos programas buscan como objetivo el descenso de los costes, a través de la disminución de la utilización total, manteniendo o mejorando la calidad y otros resultados en salud. Otros autores, diferencian entre la Gestión por casos administrativos y la Gestión por casos clínicos, encontrándose solapados muy a menudo. Los primeros pretenden asegurar que los pacientes obtengan los servicios que necesitan de la forma más costo-efectiva posible y los segundos se centran, sobre todo, en un enfoque de gestión de los servicios socio-sanitarios (problemas graves de salud mental, abuso de sustancias y pacientes con patologías crónicas o complejas, fundamentalmente ancianos), basado en un plan individualizado que incluye tanto los cuidados formales como los informales, en todos los niveles asistenciales y de todas las especialidades médicas, así como los recursos socio-sanitarios y familiares, bajo la responsabilidad de un gestor de cada paciente (case-manager).

1.4. Planificación del alta

La planificación del alta (Discharge planning) puede definirse como la búsqueda activa y temprana de pacientes que probablemente desarrollarán demoras al alta (“bed-blockers”)

por problemas sociales, familiares o por deficiencias en la red asistencial externa al hospital como la escasez de plazas socio-sanitarias. Tras la identificación de estos pacientes, la planificación del alta inicia —aún antes de que el médico haya dado de alta al paciente— la búsqueda idónea de la alternativa de cuidados a la hospitalización, cuando esta ya no sea necesaria desde el punto de vista clínico.

1.5. Revisión de la utilización

Aunque se ha escrito mucho sobre la revisión de la utilización (Utilization review —UR—), hay muy pocas definiciones precisas, quizás porque sus autores asumen que no es necesario. Así, la American Medical Association (1968) describe la UR como “... un proceso que busca asegurar la utilización efectiva y apropiada de las camas hospitalarias y los servicios, identificando admisiones innecesarias; excesiva duración de la estancia hospitalaria; retraso en la utilización o sobreutilización de rayos-X, laboratorio, y otros servicios diagnósticos y terapéuticos; y demora en las consultas o las remisiones”.

La revisión de utilización puede ser definida como la “revisión de la historia clínica de los pacientes, aplicando criterios explícitos o juicios expertos (implícitos), con el objetivo de evaluar la eficiencia del proceso, la pertinencia en la indicación de los procedimientos médicos o quirúrgicos, el nivel asistencial, la frecuencia de la atención y la programación de la asistencia prestada”.

TABLA 1. Técnicas de los programas de gestión de la utilización

Gatekeeping por médicos de atención primaria
Programas de segunda opinión (second surgery opinion programs)
Gestión por casos (Case Management)
Planificación del alta (Discharge planning)
Revisión de la utilización (Utilization review)
Preautorización de la admisión (Preadmission certification)
Revisión del uso inapropiado de procedimientos médico-quirúrgicos
Revisión del uso inapropiado de la hospitalización
Revisión del uso inapropiado de fármacos (Drug utilization review)
Revisión del uso inapropiado de pruebas diagnósticas

Fuente: Peiró S, Meneu R (1997).

2. LA REVISIÓN DE LA UTILIZACIÓN

Desde otro punto de vista, también puede ser definida como la “revisión de la historia clínica de los pacientes, aplicando criterios explícitos o juicios expertos (implícitos) con el objetivo de evaluar la eficacia del proceso, la pertinencia en la indicación de los procedimientos médicos o quirúrgicos, el nivel asistencial, la frecuencia de la atención y la programación de la asistencia prestada”. Entre ellos destaca, por su mayor desarrollo, la *Revisión del uso inapropiado de la hospitalización*. Esta revisión puede realizarse antes de la hospitalización (preadmission review), durante la estancia (concurrent review) y tras el alta (retrospective review). En el primer caso se intenta evitar ingresos innecesarios, en el segundo agilizar las altas de pacientes que ya no requieran estar ingresados, mientras que con la revisión retrospectiva se intenta identificar causas de uso inadecuado para su corrección posterior.

2.1. Metodología

La metodología de la UR se basa en la realización de una auditoria y tiene como objetivo final la mejora continua de la calidad de los procesos asistenciales. Los métodos de identificación de la utilización inapropiada pueden clasificarse en dos grupos, según utilicen criterios implícitos o explícitos para la revisión y, entre ambos, cabe situar los perfiles de práctica médica.

2.1.1. Métodos con criterios implícitos

En los métodos que utilizan criterios implícitos, un revisor médico aplica sus propios criterios para evaluar la calidad o la adecuación de la asistencia prestada. Su principal ventaja es la posibilidad de revisar todos los aspectos de la asistencia (nivel asistencial, momento, intensidad, volumen de cuidados y calidad) con excepción de las relaciones interpersonales. Sin embargo, la información utilizada por el revisor para la evaluación no es explícita, por tanto, la validez del método dependerá de los conocimientos, experiencia, habilidad y criterios del revisor.

2.2.2. Métodos con criterios explícitos

Utilizan criterios predeterminados para considerar adecuada la asistencia. Dentro de estos, se pueden caracterizar en base a su relación con el diagnóstico dos tipos de métodos:

a) *Métodos diagnóstico-específicos*

La forma básica adoptada por los métodos diagnóstico-específicos son los protocolos o Guías de práctica clínica, para determinadas categorías de pacientes con diagnósticos concretos (sustentadas por sociedades profesionales en su validación y aplicación), cuestionarios y técnicas de consenso, como el método RAND y el método Delphi (como instrumento de consenso específico). Se trata de instrumentos y procedimientos de preparación compleja por la variabilidad de las situaciones y respuestas del paciente y la necesidad de incorporar tanto las variaciones aceptadas en los estilos de práctica como los continuos avances diagnósticos y terapéuticos. En la práctica quedan limitados a unos pocos diagnósticos frecuentes, en patologías de alto coste o de fácil sistematización. Ejem: la metodología utilizada por la RAND/UCLA, en el Health Services Utilization Study, consistió en la selección de un procedimiento relevante, la revisión exhaustiva de la literatura sobre el mismo y la construcción, a partir de esta revisión, de todos los escenarios de posibles indicaciones seguida por la valoración cualitativa del procedimiento (adecuado, dudoso o inadecuado) en cada uno de estos escenarios por un panel de expertos mediante una técnica de consenso en dos fases, diseñada específicamente para el proyecto. Fijados los criterios por este procedimiento pueden ser utilizados por revisores no médicos para la evaluación de historias clínicas o incorporados a programas informáticos a partir de resúmenes de las historias. Para adaptarlos a entornos distintos al de los expertos, que definieron los criterios en el estudio original, requieren costosos procesos de validación, teniendo en cuenta que los criterios de expertos pueden variar ostensiblemente en entornos distintos, e incluso en el mismo, al cambiar la composición del panel.

b) *Métodos diagnóstico-independientes*

Otra aproximación para enfrentar estos problemas fue el desarrollo de instrumentos diagnóstico-independientes, de los que el más conocido y utilizado es el Appropriateness Evaluation Protocol (AEP). Otros instrumentos similares son el Intensity-Severity-Discharge Criteria Set (ISD), el Standardized Medreview Instrument (SMI), el Delay Tool (DTO), y el Oxford Bed Study Instrument (OBSI). Todos ellos, presentados como fiables y válidos por sus autores, consisten en conjuntos de criterios explícitos y objetivos que permiten juzgar la necesidad clínica del ingreso hospitalario y de cada uno de los días de hospitalización a partir de la revisión de historias clínicas, habitualmente retrospectiva aunque en ocasiones se utilizan de forma concurrente o prospectiva.

Los instrumentos difieren en su organización interna, en el número y contenido de los criterios incluidos y en las poblaciones de pacientes para los que han sido diseñados o utilizados, siendo una característica esencial de todos ellos que no se construyen a partir del diagnóstico, sino de las dos variables determinantes de la necesidad de hospitalización: a) el estado clínico del paciente y b) la intensidad de los servicios médicos y de los cuidados enfermería que requiere.

En concreto, el AEP está diseñado para ser utilizado por revisores no médicos, generalmente enfermeras adiestradas en su uso, que pueden recurrir a consultores médicos en casos de ambigüedad, admitiendo la utilización de criterios extraordinarios (override) o bien, la opción de una segunda revisión mediante criterios implícitos por otro grupo de revisores. El AEP incluye también una lista de posibles motivos para las admisiones o estancias innecesarias, que permite categorizar las causas del uso inapropiado hallado en cada estudio, aspecto de extraordinaria utilidad para el diseño de intervenciones para su minoración.

Con este instrumento se ha detectado en España (al igual que en otros países) que entre el 30-40% de las estancias y el 15 al 30% de las admisiones son inadecuadas y podrían ser sustituidas, al menos en parte, por servicios externos, servicios de otro nivel de cuidados y por una mejor organización interna o un manejo médico de los pacientes más eficiente.

Posteriormente, surgieron variantes del instrumento AEP como el Surgical Appropriateness Evaluation Protocol (SAEP), para los pacientes sujetos a cirugía electiva; el Pediatric Appropriateness Evaluation Protocol (PAEP) como adaptación pediátrica; el Community Hospital Appropriateness Evaluation Protocol (CHAEP), para evaluar la idoneidad de los Cuidados intermedios e incluso para evaluar las Urgencias hospitalarias, como el Protocolo de Adecuación de Urgencias Hospitalarias (PAUH). También existe la versión europea del Appropriateness Evaluation Protocol (EU-AEP), basado en las múltiples adaptaciones y modificaciones que han sido realizadas para el AEP por investigadores europeos.

Estas herramientas basadas en criterios explícitos e independientes del diagnóstico, pueden ser utilizadas para obtener información y realizar intervenciones orientadas a reducir la hospitalización inadecuada.

2.2. Intervenciones para la mejora: adeQhos®

Entre estas intervenciones orientadas a reducir la hospitalización inadecuada, las que mostraron mejores resultados fueron aquellas realizadas de forma intensiva y que combinaban componentes educativos, de retroinformación, autoevaluación por los propios clínicos y componentes administrativos. En concreto, entre las herramientas en que su componente principal se basa en la autoevaluación cabe destacar un instrumento basado en el AEP y el OBSI, denominado adeQhos® (figura 1), cuya utilidad primordial sería actuar como mecanismo de intervención para la reducción de los ingresos y estancias inadecuadas, a través de la autoevaluación por los propios facultativos en el pase de visita, con este instrumento se han conseguido reducciones en torno al 50% de la hospitalización inadecuada, siendo muy probable que su implantación en algún formato compatible con la historia clínica electrónica facilite aún más su aplicación y mejore sus resultados.

En cualquier caso, todas estas técnicas de evaluación intentan conseguir: 1) La mejora de la calidad de la asistencia mediante la reducción de procedimientos inadecuados, enfermedades iatrogénicas e infecciones nosocomiales. 2) El mantenimiento de la calidad de los servicios hospitalarios en cuanto a indicación, duración, frecuencia y nivel asistencial, ya que la reducción de cuidados se centraría exclusivamente en el uso innecesario o inapropiado. 3) Facilitar la accesibilidad a la asistencia, reservando los cuidados hospitalarios para quienes realmente los necesitan 4) La reducción de costes unitarios, a través de una reducción del uso innecesario de la hospitalización y, 5) La posibilidad de definir y articular estándares de cuidados que ayuden a la toma de decisiones médicas y a la resolución de conflictos legales.

FIGURA 1. adeQhos: Herramienta para la autoevaluación de la adecuación de estancias hospitalarias

NÚM HISTORIA:			
Fecha autoevaluación: ---/---/---- (HOY)			
FECHA ESTANCIA MUESTRAL: dd/mm/aaaa (AYER)		SÍ (AYER) Vacía/ingreso/alta/< 8 años Marcar con círculo y no continuar	
Respecto a este paciente		HOSPITAL/SERVICIO:	
1	¿Se va a realizar HOY alguna intervención que requiera que el paciente estuviera ingresado todo el día de ayer para evaluación o preparación preoperatoria?	SÍ	NO
2	¿Se le realizó AYER O ANTEAYER alguna Intervención quirúrgica, Cateterización cardiaca, Angiografía, Biopsia de órgano interno, Toracocentesis, Paracentesis o Procedimientos invasivos del Sistema Nervioso Central?	SÍ	NO
3	¿Sufría AYER O ANTEAYER incapacidad para orinar y/o defecar (no atribuible a problemas neurológicos ni estreñimiento crónico)?	SÍ	NO
4	¿Se realizó AYER algún tipo de examen que requiriera estrictos controles dietéticos? ¿Estuvo monitorizado por un médico (>3 visitas en el día)? ¿Estaba sujeto a algún tipo de tratamiento nuevo (o experimental) que requiriera frecuentes ajustes de dosis bajo supervisión médica directa?	SÍ	NO
5	¿Recibió AYER terapéutica respiratoria y/o ventilación mecánica por inhalación (al menos 3 veces al día)? ¿Cualquier tipo de terapéutica parenteral? ¿Inyecciones i.m. o s.c.(al menos 2 veces por día, excluido insulina)?	SÍ	NO
6	AYER ¿Estuvo sujeto a monitorización de constantes (al menos de 30 en 30 minutos, durante un mínimo de 4h)?, ¿Medición del balance hídrico? ¿Monitorización por una enfermera (al menos 3 veces/día bajo la orientación de un médico)? ¿Recibió tratamiento de heridas quirúrgicas mayores y/o drenajes?	SÍ	NO
7	AYER O ANTEAYER ¿Recibió alguna Transfusión? ¿Presentó Fibrilación ventricular o existió Isquemia Aguda comprobada con E.C.G? ¿Tuvo fiebre (>38° Rectal y no relacionada con la causa de ingreso)? ¿Estaba en coma o con estado confusional agudo? ¿Había signos de alteraciones hematológicas agudas? ¿Dificultades neurológicas progresivas?	SÍ	NO
Si todas las respuestas eran negativas es probable que este paciente —desde un punto de vista estrictamente médico y sin tener en cuenta problemas organizativos, familiares u otros— no hubiera necesitado estar ingresado el día de ayer ¿cree que CLÍNICAMENTE necesitaba estar ingresado?		SÍ	NO
Si la respuesta anterior es NO, la estancia se debió SOBRE TODO a (marcar con X): Problemas de programación de pruebas diagnósticas Problemas de programación quirúrgica Admisión prematura Problemas del paciente o la familia Responsabilidad del hospital: problemas organizativos relacionados con el alta Falta de cuidados alternativos (centros de larga estancia, hospitalización, ...) Responsabilidad del médico: Pauta medica de duración de la estancia excesivamente conservadora. Otros (especificar):			

PARA SABER MÁS

- Peiro S, Meneu R. Revisión de la utilización. Definición, concepto, métodos. Rev Calidad Asistencial. 1997;12:122-136. Disponible en URL: https://www.researchgate.net/publication/236587028_Revisión_de_la_utilización_Definición_concepto_métodos [consultado 4 de Marzo de 2016].
- Antón P, Peiró S, Aranaz JM. Revisión de la utilización hospitalaria. Estrategias efectivas para la mejora de la adecuación hospitalaria. Estudios para la salud, nº 21. Generalitat Valenciana. Valencia, 2007. ISBN: 978-84-482-4605-1.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gertman PM, Restuccia JD. The Appropriateness Evaluation Protocol: a technique for assessing unnecessary days of hospital care. Med Care 1981;19:855-71.
2. Payne SMC. Identifying and managing inappropriate hospital utilization: a policy synthesis. Health Serv Res 1987;22:709-769.
3. Meneu R, Peiró S. La revisión del uso inapropiado de la hospitalización en España: ¿De la comunicación científica a la utilización práctica? Todo Hospital 1997;134:53-60.
4. Antón P, Peiró S, Aranaz JM, Calpena R, Compañ R. AdeQhos, un instrumento para la evaluación de la adecuación de la hospitalización en el pase de visita. Rev Calidad Asistencial 2002;17:591-9.
5. Aranaz JM, Martínez R, Rodrigo V, Gómez F, Antón P. Adecuación de la demanda de atención sanitaria en servicios de urgencias hospitalarios. Med Clin (Barc) 2004;123:615-8.
6. Antón P, Peiró S, Aranaz JM, Leutscher E, Calpena R, Compañ R, Ruíz V. Effectiveness of one physician-oriented feedback intervention on inappropriate days. J Epidemiol Community Health 2007;61:128-34.
7. Antón P, Peiró S, Martínez Pillado M, Aranaz JM. Efectividad de las intervenciones de revisión de la utilización inadecuada de la hospitalización. Una revisión sistemática. Rev Calidad Asistencial. 2008; 23:236-44.

PARTE III

CALIDAD ASISTENCIAL

LA CALIDAD DE LA ASISTENCIA. COMPONENTES DE LA CALIDAD. EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD ASISTENCIAL

José Joaquín Mira Solves, Jesús María Aranaz Andrés, Nieves López Fresneña

Las organizaciones sanitarias modernas han de ser capaces de prestar una atención sanitaria de calidad en un entorno de complejidad creciente. Los motivos de esta última son por un lado, el aumento de la demanda de servicios sanitarios, debido al envejecimiento de la población y la incorporación de las nuevas tecnologías sanitarias y terapias farmacológicas y por otro, la necesidad imperante de gestionar con eficiencia los recursos económicos disponibles. La ciudadanía también incrementa sus expectativas en relación a la atención recibida y exige, además de competencia técnica, accesibilidad, información actualizada y veraz y comprensión. En este contexto la política sanitaria ha de optimizar la gestión y ha de lograr un equilibrio entre el rendimiento técnico, la satisfacción de los pacientes y el coste. La calidad se convierte así en un elemento clave de gestión de la organización que impulsa la consecución de los resultados en salud.

La calidad asistencial constituye el objetivo principal de los profesionales sanitarios inherente al principio ético de beneficencia que persigue lo mejor para el paciente. La prestación de la asistencia sanitaria de calidad lleva implícita la realización de un buen diagnóstico y la prescripción de los cuidados y tratamientos adecuados, basado todo ello en el conocimiento científico actual y en la mejor práctica clínica disponible.

Es un área de gran interés para todos los actores que intervienen en el proceso asistencial: médicos, profesionales de enfermería, pacientes y familiares, gestores sanitarios y responsables políticos. Algunos de los motivos de esta creciente preocupación por la calidad son el compromiso profesional, la ética, la efectividad y la eficiencia en la práctica clínica actual.

“Hacer bien lo correcto”, podría ser una de las mejores y más sencillas definiciones de calidad asistencial. Existen múltiples definiciones de calidad asistencial según si el enfoque es clínico o de gestión, pero en definitiva la calidad es el grado de aproximación entre lo que un cliente espera, en función de sus expectativas y necesidades y la atención que recibe, en función del conocimiento, tecnología y recursos disponibles.

El Institute of Medicine (IOM), en su informe de 1990 titulado *Medicare: A Strategy for Quality Assurance*, definió el concepto de calidad asistencial como «el grado en el que los servicios sanitarios prestados a los individuos y las poblaciones incrementan la probabilidad de obtener los resultados deseados y están en concordancia con el conocimiento profesional actual». Se encuentran incluidos en esta definición los elementos de medición, orientación por objetivos, proceso y resultados; las preferencias individuales y sociales, y una situación dinámica de conocimiento profesional. La definición del IOM de la calidad en la atención sanitaria ha conseguido la máxima aceptación.

La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) la define como el grado del servicio de atención al paciente que aumenta las probabilidades de obtener resultados deseados por el paciente y reduce las probabilidades de resultados adversos, dado el estado de conocimiento.

Y según la OMS, la calidad asistencial es aquella cualidad que hace que el paciente reciba el correcto diagnóstico y los servicios terapéuticos, que van a conducirlo al estado de óptima salud conseguible para este paciente, según los conocimientos del momento de la ciencia médica y los factores biológicos del paciente: edad, enfermedad, diagnósticos secundarios concomitantes, cumplimiento terapéutico; con el coste mínimo de recursos; con la exposición al mínimo riesgo posible de un daño adicional; y con la máxima satisfacción del paciente.

Según la OTA (Office of Technology Assessment), 1988, calidad asistencial es el nivel del proceso de atención que aumenta la probabilidad de resultados deseados por el enfermo y reduce la probabilidad de efectos adversos dado el estado de conocimiento técnico. Por tanto sería reducir la relación riesgo/beneficio de cualquier actividad médica. Para ello se han propuesto modelos y herramientas, uno de los modelos más utilizados es: círculo de PDCA o de Shewhart (PLAN-DO-CHECK-ACT).

En cuanto a la evaluación de la calidad, Avedis Donabedian desarrolló el enfoque de evaluación de estructura, proceso y resultado, que se convirtió en la base para medir y mejorar la calidad de la atención sanitaria. Definió todos los aspectos de la calidad en los sistemas de salud y los modelos propuestos para su medición marcando la evolución conceptual y metodológica de las tendencias en calidad en el sector sanitario.

Los enfoques de evaluación se clasifican en:

- A) *Estructura*: la estructura implica las cualidades de los centros en los que la asistencia se produce. Esto incluye las cualidades de los recursos materiales (como facilidades, equipamiento y dinero), de los recursos humanos (número y cualificación del personal), y de la estructura organizativa (como la organización del equipo médico, métodos de control de calidad y métodos de reembolso). El examen de la estructura sanitaria constituye un método indirecto de medida de la calidad, basado en el supuesto de que los medios puestos a disposición de la prestación del servicio condicionan la calidad final. La manera habitual en la que se asegura una adecuada estructura es mediante la "acreditación".
- B) *Proceso*: el proceso implica lo que en realidad se hace al dar y recibir la asistencia. Incluye las actividades del paciente al buscar y llevar a cabo la asistencia y las actividades del facultativo al hacer el diagnóstico y recomendar o ejecutar un tratamiento. Es la forma de organizar, planificar, diseñar y prestar una determinada asistencia a un paciente. Para minimizar la variabilidad innecesaria de la práctica clínica se intenta sistematizar la asistencia mediante protocolos, guías de práctica o vías clínicas.
- C) *Resultado*: el resultado implica los efectos de la asistencia en el estado de salud del paciente y de la población. Las mejoras en los conocimientos del paciente y los cambios en su comportamiento sanitario se incluyen en una definición amplia del estado de salud, al igual que el grado de satisfacción del paciente respecto de la asistencia. Se incluyen indicadores clínicos, económicos y de satisfacción, tanto del paciente como del profesional.

Este enfoque tripartito de la evaluación de la calidad es sólo posible porque una buena estructura aumenta la posibilidad de un buen proceso, y un buen proceso aumenta la posibilidad de un buen resultado. Por lo tanto, es necesario tener establecida dicha relación antes que cualquier componente de la estructura, del proceso o del resultado pueda ser utilizado para evaluar la calidad.

1. COMPONENTES DE LA CALIDAD ASISTENCIAL

Se distinguen tres componentes de la calidad asistencial fundamentales:

- El componente científico-técnico: que consisten en la aplicación del mejor conocimiento en función de los medios y recursos disponibles.
- El componente de percepción: relacionado con la satisfacción de los pacientes y familiares con la atención recibida, en función de los resultados y el trato recibido por parte de los profesionales.
- El componente institucional o corporativo: vinculado a la percepción que la sociedad tiene de un centro sanitario.

Para evaluar la calidad asistencial se debería llegar a un acuerdo en su definición, pero como se ha visto existen múltiples definiciones y, aunque haya mucha coincidencia entre ellas, cada una agrega conceptos importantes que otras omiten. Por tanto la calidad no es un concepto simple y ello hace necesario valorar los distintos componentes de la calidad que pueden ser medidos: son las llamadas “dimensiones de la calidad asistencial”

Se han diferenciado clásicamente las siguientes dimensiones clave u objetivos de calidad: calidad científico-técnica o competencia profesional, seguridad, efectividad, eficiencia, accesibilidad, satisfacción, continuidad y adecuación.

- a) **Calidad científico-técnica:** representa la competencia de los profesionales para utilizar adecuadamente los más avanzados conocimientos y recursos disponibles para mejorar el estado de salud y aportar satisfacción a los receptores de la atención médica. A nivel individual incluye tanto la habilidad técnica como la relación interpersonal establecida entre médico y paciente. Al nivel de grupos, instituciones o sistemas se refiere al modo del funcionamiento global de los mismos. Es la dimensión más valorada, en general, por los profesionales sanitarios. La calidad científico-técnica se refiere a la práctica clínica; el término calidad utilizado solo, sin otros adjetivos, suele referirse a esta dimensión.
- b) **Seguridad del paciente:** o seguridad clínica, se define como la práctica de una atención sanitaria exenta de daños evitables. Implica el desarrollo de procesos y rediseño de sistemas que reduzcan la probabilidad de aparición de fallos del sistema y errores de las personas, aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren y mitigar sus consecuencias. Es uno de los componentes esenciales de la

calidad científico-técnica. Una práctica clínica segura exige conseguir tres objetivos: identificar cuáles son los procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos más seguros y eficaces, asegurar que se aplican a quien los necesita y realizarlos correctamente y sin errores.

- c) **Efectividad:** es el grado de beneficio real obtenido en la población originado por la atención sanitaria comparado con el beneficio que en teoría debería producir. Es decir es el beneficio en salud obtenido tras una intervención en condiciones de aplicabilidad reales, en contraposición con eficacia, que es el resultado de una prestación en condiciones ideales. En calidad se suele medir más la efectividad que la eficacia, y es necesario enfatizar que la misión del sistema sanitario es mejorar el estado de salud de la población y no solo generar servicios. Una medicina efectiva precisa decisiones fundamentadas con datos sobre el tratamiento de cada paciente en particular, siempre que dichos datos se encuentren disponibles. Se debe combinar la mejor información con la pericia clínica y los valores del paciente para establecer un plan de tratamiento. Con una atención efectiva, los profesionales evitan la infrautilización de recursos al proporcionar un tratamiento a todos aquellos que se beneficiarán de él y evitan un uso excesivo de estos al abstenerse de tratar a aquellos pacientes que es poco probable que puedan obtener un beneficio.
- d) **Eficiencia:** se define como el máximo de efectividad al mínimo coste. Es el grado en se consigue el más alto nivel de calidad con los recursos disponibles. La evaluación económica de los servicios sanitarios es clave en la sostenibilidad del sistema sanitario siendo de gran relevancia para los gestores de los servicios sanitarios. Los resultados en salud se miden en eficacia (efecto producido en la variable en condiciones ideales), efectividad (en condiciones reales), utilidad (cantidad y calidad de vida) y beneficio (resultado de la intervención en unidades monetarias). De esta forma se configuran las formas de análisis de la eficiencia: análisis coste-eficacia, coste-efectividad, coste-utilidad y coste-beneficio.
- e) **Accesibilidad:** entendida como la facilidad con la que la población puede recibir la atención sanitaria que precisa. Incluye valores de equidad, disponibilidad y oportunidad de la atención, y contempla no únicamente barreras de tipo estructural, como distancias u horario, sino también barreras organizativas, sociales y culturales.
- f) **Satisfacción:** se define como la medida en que la atención prestada cumple con las expectativas del usuario. Equivale a la calidad percibida sobre todos los aspectos del proceso de atención. Se agrupan la satisfacción del paciente, su familia y también la

satisfacción de los propios profesionales. La satisfacción depende de muchos factores, que pueden ser cambiantes en función de las expectativas sociales y personales.

Algunos de ellos son los relacionados con el entorno: los tiempos de espera, confortabilidad de las instalaciones y hostelería. La comunicación efectiva con los pacientes, denominada “el arte de la atención” se relaciona de forma directa con la satisfacción, así como la privacidad, el respeto a los valores y creencias del paciente y la participación en las decisiones clínicas. Se puede evaluar la satisfacción mediante encuestas o a través del análisis de sugerencias y reclamaciones.

- *Aceptabilidad*: es el grado de colaboración del paciente. La medida en que el paciente acepta y cumple el plan de tratamiento y los cuidados prescritos.
- *Adecuación*: consiste en el grado en que la atención a la salud es pertinente en cuanto a las necesidades y preferencias del paciente, los riesgos y beneficios que conlleva, la evidencia existente, el nivel asistencial en que se presta y los recursos disponibles. Implica que se presta la asistencia debida a quién la necesita, cuándo la precisa, en el momento oportuno y aplicando el mejor conocimiento disponible, donde la atención a la salud es pertinente en cuanto a las necesidades y preferencias del paciente, los riesgos y beneficios que conlleva, la evidencia existente, el nivel asistencial en que se presta y los recursos disponibles.
- *Continuidad*: la atención se provee de forma ininterrumpida y coordinada entre los distintos niveles asistenciales, servicios o profesionales. Se refiere al tratamiento del paciente como un todo, de una forma ininterrumpida en un sistema de asistencia integrado.

Podemos decir que en la actualidad, las dimensiones esenciales de la calidad se pueden sintetizar en:

1. *Efectividad*: asistencia basada en la mejor evidencia disponible, evitando tanto la sobreutilización como la infrautilización de la tecnología para lograr los mejores resultados en salud en los pacientes.
2. *Eficiencia*: asistencia que evita gastos innecesarios y desperdicio de equipos, tiempo, suministros, ideas y energía.
3. *Oportunidad*: asistencia que se presta en el momento adecuado, sin retrasos innecesarios o perjudiciales.

4. *Equidad*: asistencia provista con la misma atención y los mismos cuidados para problemas de salud semejantes, sin distinción social, económica, geográfica, cultural ni de ningún tipo.
5. *Centrada en el paciente*: asistencia que se presta promoviendo los cuidados respetando los valores y las creencias de los pacientes, que deben estar bien informados y que deben ser finalmente quienes guíen las decisiones clínicas.
6. *Seguridad*: asistencia que evita el riesgo de daño innecesario de la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable.

2. EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD ASISTENCIAL

Dentro de los cambios experimentados a lo largo de los años en el concepto de calidad podemos diferenciar las siguientes etapas:

- *Etapas artesanal*: el interés por la calidad es intrínseco a la historia de la humanidad. Hasta el s. XIX los productos los elaboraban los artesanos, siendo ellos mismos los que evaluaban la calidad de su trabajo. El contacto directo entre consumidor y productor permitía alcanzar acuerdos sobre la idoneidad de los productos.
- *Etapas industrial*: en el s. XIX la Revolución Industrial supuso un cambio sustancial en la producción que transformó las organizaciones, el trabajo y la forma de vida de la sociedad. Se busca la producción en masa para obtener productos estándares a bajo coste para llegar a más consumidores. Aparece la producción en cadena y la división del trabajo, por lo que se separa la planificación de la ejecución: el obrero ejecuta, mientras que la dirección piensa, dirige y organiza. Taylor capacitó a obreros no especializados para intentar solucionar los problemas mediante la planificación y división de los procesos. Henry Ford introdujo la línea continua de montaje para automóviles. La producción se preocupa fundamentalmente de cumplir los requisitos de cantidad y tiempo, dejando en un segundo plano la calidad de los productos.
- *Etapas del control de calidad*: se crearon departamentos de inspección para controlar la calidad, de forma que se identificaban los productos defectuosos al final de proceso y de este modo no llegaban al consumidor. Esto suponía un coste considerable derivado del proceso de la inspección y de los productos desechados por defectuosos. La calidad se entiende en esta etapa como la conformidad con las especificaciones técnicas. Walter Shewart introdujo el control estadístico

(gráficos de control) para medir y mejorar la estabilidad de la producción en las fábricas.

- *Etapa del aseguramiento de la calidad:* se centra en el desarrollo de normas cuyo cumplimiento asegura la calidad del producto final evitando fallos durante todo el proceso. Aparecen las normas British Standard 600 (1935) y las normas ISO (International Standard Organization). El aseguramiento de la calidad va más allá que la evaluación como control, ya que obliga al cumplimiento de unos requisitos durante todo el proceso productivo.
- *Etapa de la Calidad Total:* en los años 70 Deming, Juran y Crosby difunden el concepto de calidad total. Se trata de un modelo de gestión cuyo objetivo es mejorar la organización, los productos y la satisfacción del cliente. Los problemas de la calidad residen fundamentalmente en el sistema, no en las personas. Por ello, la mejora de la calidad requiere un cambio de la cultura organizacional. Estos planteamientos fueron aplicados con éxito en Japón antes que en los EE.UU. Los principios de la excelencia en la organización según el modelo EFQM son:
 - Añadir valor para los clientes.
 - Crear un futuro sostenible.
 - Desarrollar la capacidad de la organización.
 - Favorecer la creatividad y la innovación.
 - Liderar con visión, inspiración e integridad.
 - Gestionar con agilidad.
 - Alcanzar el éxito mediante el talento de sus personas.
 - Lograr resultados equilibrados.

En definitiva, el actual concepto de calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión que introduce el concepto de mejora continua en todos los procesos de la organización y que afecta a todas las personas involucradas en ella.

3. HISTORIA DE LA CALIDAD EN LA ASISTENCIA SANITARIA

La medicina incorpora la calidad desde sus inicios y ya en el Juramento Hipocrático se describe el compromiso ético de buscar lo mejor para el paciente. Sin embargo la calidad asistencial, tal y como la conocemos hoy día, tiene su origen en la incorporación de los sistemas de gestión de la calidad a los servicios sanitarios a partir de la segunda mitad del siglo XX.

Sir William Petty (1623-1687) en Oxford, en su libro *Political Arithmetic*, enunció la necesidad de medir el producto hospitalario, comparando la frecuencia de mortalidad entre hospitales.

William Farr (1807-1883) desarrolló un sistema uniforme de clasificación de enfermedades, que facilitó el desarrollo de las estadísticas vitales. William Farr, junto a Marc D'Espine y Jacques Bertillon, consiguieron en 1893 una clasificación internacional de causas de muerte.

Groves en Gran Bretaña mejoró el informe de alta hospitalario, insistiendo en la valoración de los resultados de la cirugía en términos de mortalidad, morbilidad e incapacidad funcional.

Florence Nightingale (1820-1910) fue una enfermera, escritora y estadística británica. Evaluó las tasas de mortalidad de los soldados en la guerra de Crimea (1854) así como sus causas. La falta de higiene y hacinamiento en los hospitales de campaña provocaron 10 veces más muertes que el campo de batalla, por lo que bajo su supervisión se reorganizó la enfermería, se mejoró la higiene y el saneamiento hospitalario, y consiguió reducir las tasas de mortalidad. Fundó la Escuela y Hogar para Enfermeras Nightingale en el Hospital St. Thomas de Londres. La inauguración de esta escuela marca el inicio de la formación profesional en el campo de la enfermería.

Ignaz Semmelweis (1818-1865) fue un obstetra húngaro que preconizó la implantación de la higiene de manos de forma sistemática. Analizó las tasas de mortalidad por fiebre puerperal en el Hospital de Viena, donde existían dos unidades obstétricas: una atendida por médicos y estudiantes con más de un 15% de mortalidad, y otra atendida por matronas con 3% mortalidad. Los médicos pasaban de la sala de autopsias a las de partos lavándose con agua y jabón. Semmelweis creyó que las "partículas cadavéricas" seguían impregnando las manos de los obstetras y éstas eran la causa de la sepsis puerperal, por lo que implantó el lavado de manos con solución clorada en 1847. La mortalidad descendió drásticamente llegando a 1,2% y 1,3% en ambas unidades.

Abraham Flexner en 1910 elaboró un informe que reflejaba la pobre calidad de la enseñanza de la medicina en los EE.UU. Se cerraron 60 de las 155 facultades de medicina americanas en 1920. Desde entonces, se endurecieron los requisitos de admisión y se cambió el programa de enseñanza.

Ernest A Codman en 1914, un cirujano ortopedista del Massachusetts General Hospital, se convierte en un adalid de la reforma hospitalaria, al poner en consideración su Teoría de Resultados Finales. Esta teoría constituye en el primer intento de evaluación sistemática de la calidad de la asistencia. Básicamente consistía en encontrar, posibles errores y sus causas, de modo que pudieran servir para evitar su repetición en futuros casos similares. Esta información debía ser pública, con el fin de guiar a los pacientes en su elección de hospital y profesional sanitario. Fundó junto a su amigo y colega Franklin Martin el American College of Surgeons (ACS) e impulsó el Programa de Estandarización Hospitalaria. El primer estándar hospitalario del ACS, diseñado en 1917, contenía sólo cinco puntos:

- Cada hospital debía contar con su propio equipo médico.
- Los miembros del equipo debían seleccionarse entre los graduados de una escuela de medicina, evaluando su competencia y carácter.
- Debían realizarse reuniones regulares para la revisión de los casos clínicos.
- Debían llevarse registros médicos en todos los casos.
- Cada hospital debía disponer de un laboratorio de análisis clínicos y un servicio de radiología.

La primera evaluación, realizada en 1918, puso de manifiesto que sólo 89 de entre los 692 hospitales norteamericanos visitados lograron cumplir los cinco criterios.

Es famosa una frase de Codman de 1917: *... de modo que soy llamado excéntrico porque digo públicamente que los hospitales, si quieren estar seguros de que mejoran, deben:*

- *Establecer cuáles son sus resultados.*
- *Analizarlos, de manera de hallar sus puntos débiles y sus fortalezas.*
- *Comparar sus resultados con los de otros hospitales.*
- *Ver con buenos ojos la publicación, no sólo de sus éxitos, sino también de sus errores”.*

En 1951 se crea la Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH) con el objetivo de establecer los requisitos mínimos necesarios que debían cumplir los hospitales sin los cuales no se podía prestar asistencia sanitaria. Al poco tiempo su interés se extendió a otras áreas asistenciales y modificó su denominación a Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

Avedis Donabedian (1919-2000) a mediados de los años 60 desarrolló toda su estrategia sobre la evaluación de la calidad asistencial basada en los indicadores de estructura, proceso y resultado.

Uno de los sistemas pioneros de mejora de la calidad asistencial se desarrolló en la Universidad John Hopkins donde el Dr. Williamson evaluó la calidad de la asistencia, y aplicó medidas de mejora para reevaluar de nuevo el resultado, cerrando así el círculo de mejora de la calidad.

En los años 80 creció la preocupación por reducir el gasto sanitario, y se desarrollaron los Diagnosis-Related Groups o GRDs. Los hospitales de la red Medicare comenzaron a cobrar por el nuevo sistema basado en GRDs y no solamente en la estancia hospitalaria.

Wennberg inició el estudio de la variabilidad de la práctica médica y Knaus trabajó en los aspectos de estructura y proceso relacionados con la mortalidad hospitalaria.

A finales de los 80 comenzó a adaptarse al mundo sanitario el modelo de gestión de la calidad total, desarrollado por Deming, Juran y Crosby. Su aproximación se basaba en que los problemas de la calidad residen fundamentalmente en el sistema, no en las personas. Por ello, la mejora de la calidad requería un cambio de la cultura organizacional. Estos planteamientos fueron aplicados con éxito en Japón antes que en los EE.UU.

Durante los 90, en el mundo de la calidad asistencial gana peso la medición de los resultados de la asistencia. En la actualidad la calidad asistencial se ha convertido en una exigencia de todos los actores involucrados en la asistencia sanitaria: profesionales sanitarios, pacientes y familiares, gestores, políticos y ciudadanos, lo que hace imprescindible avanzar en calidad para lograr la excelencia en la atención prestada.

PARA SABER MÁS

- The Joint Commission: <http://www.jointcommission.org/>
- Sociedad Española de Calidad Asistencial: <http://calidadasistencial.es>
- Agency for Healthcare Research and Quality: <http://www.ahrq.gov>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hospital characteristics and the Agency for healthcare research and quality inpatient quality indicators: a systematic review. Engineer LD, Winters BD, Western CM, Zhang A, Sharma R, Bass E, et al. *J Health Qual.* 2015. Oct 30.
2. Fernández Martín J et al. Manual de Calidad Asistencial SESCAM. [Internet]. 2009. Editorial: SESCAM Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. Disponible en: http://calidadasistencial.es/images/gestion_soc/documentos/23.pdf
3. Porter ME, Larsson S, Lee TH. Standardizing Patient Outcomes Measurement. *N Engl J Med* 2016 Feb 11; 374(6):504-6.
4. Stein SM, Day M, Karia R, Hutzler L, Bosco JA. Patients' perceptions of care are associated with quality of hospital care: a survey of 4605 hospitals. *Am J Med Qual.* 2015 Jul-Aug; 30(4):382-8.
5. Cabo Salvador J et al. Gestión de la calidad en las organizaciones sanitarias. 2014. Editorial: Fundación MAPFRE. Díaz de Santos.
6. Agra Y, Fernández-Maíllo MM, Rivera S, Sáiz I, Casa J, Palancaz I et al. Red Europea de Seguridad del Paciente y Calidad. Desarrollo y resultados preliminares en Europa y en el Sistema Nacional de Salud. *Rev de calidad asistencial.* 2015; 30(2):95-102.
7. Kringos DS, Sunol R, Wagner C, Mannion R, Michel P, Klazinga NS et al. The influence of context on the effectiveness of hospital quality improvement strategies: a review of systematic review. *BMC Health Serv Res.* 2015 Jul 22;15:277.
8. Aranaz Andrés JM, Limón R, Mira JJ, Aibar C, Gea MT, Agra Y, ENEAS Working Group. What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event? *Int J Qual Health Care.* 2011 Dec; 23(6):705-12.

José Ignacio Barrasa Villar, Silvia Castán Ruiz

Evaluar la calidad asistencial es una necesidad asociada al concepto de la mejora continua. Significa medir el nivel de calidad alcanzado en sus diferentes dimensiones y evaluar el estado o grado de aplicación práctica de la atención sanitaria con respecto a un ideal o un determinado nivel de referencia que se considera correcto, óptimo o, cuando menos, aceptable. El concepto de evaluación lleva implícito la comparación entre lo actual y lo deseado así como la necesidad de fijar un estándar o referente con el que compararse.

La evaluación adquiere su pleno sentido cuando forma parte del ciclo evaluativo o del conocido ciclo PDCA, que debe ser considerado el eje de cualquier iniciativa de calidad. El ciclo PDCA sigue una metodología estructurada en fases, que se inicia con el conocimiento preciso de una realidad, la cuantificación y evaluación de la misma, la comparación con unos estándares u objetivos fijados y la puesta en marcha de actividades para conseguir dichos objetivos fijados, finalizando con una fase de reevaluación.

La iniciativa de la evaluación de la calidad asistencial puede nacer de la parte implicada en el propio proceso de mejora (autoevaluación en programas internos) o tener un enfoque externo si parte de personas ajenas al programa o ámbito evaluado.

En el primer caso la responsabilidad y el rigor en la evaluación de los implicados determinará el éxito del ciclo de mejora, ya que hay una participación directa en el diseño de la propia metodología de evaluación, mientras que en la evaluación externa persigue un objetivo más amplio de comparación entre centros o servicios, utilizando sistemas de evaluación específicos muchas veces conocidos de antemano.

1. POR QUÉ EVALUAR LA CALIDAD DE LA ASISTENCIA

La evaluación de la calidad debe aportar racionalidad a las decisiones que posteriormente se tomen, por lo cual es necesario conocer la adecuación de recursos y el impacto en salud de los programas con una triple vertiente de eficiencia económica, efectividad clínica y enfoque al paciente. La calidad asistencial conjuga el mejor conocimiento científico técnico siempre bajo la óptica de optimizar recursos y teniendo en cuenta la percepción, las expectativas y necesidades de los usuarios o pacientes, quienes ponen voz a los criterios de la evaluación invisible del servicio recibido.

La evaluación enjuicia las diferentes dimensiones de la calidad asistencial (calidad científica técnica, efectividad, eficiencia, satisfacción, etc.) con objeto de llegar al estándar de la excelencia.

Habitualmente la evaluación está dirigida a la medición de aspectos clave de la asistencia o a aquello que se ha identificado y priorizado como un problema para un servicio a unidad. Conocer la realidad es el primer paso para poder mejorarla.

2. ACTORES IMPLICADOS EN LA CALIDAD ASISTENCIAL Y SU RESPONSABILIDAD EN LA EVALUACIÓN

El gestor, el profesional sanitario y el paciente/usuario constituyen las tres visiones de la calidad no siempre alineadas según el objetivo perseguido por cada uno de ellos y la percepción que tienen de las dimensiones de la calidad; eficiencia en gestores, calidad científico técnica y efectividad en profesionales y satisfacción, accesibilidad y efectividad en pacientes.

La responsabilidad de ellos en la evaluación de la calidad asistencial es diferente; el gestor es responsable ineludible de liderar sinérgicamente programas de calidad externos, en el alcance de estándares organizacionales como servicio de salud, y dar apoyo a los programas de calidad internos. Los profesionales sanitarios son responsables directos de los programas internos de calidad así como realizar la autoevaluación de los mismos. Su toma de decisiones tiene impacto directo en el servicio que proveen, por lo cual el interés en la evaluación de la calidad recae especialmente en el seguimiento y mejora de los servicios que proveen al paciente. El usuario y/o paciente es el responsable de definir y determinar la calidad relacional del servicio recibido, contribuyendo a la evaluación del mismo de

forma activa a través de encuestas de satisfacción, reclamaciones, consejos de salud y otros órganos de participación directa. Cada una de las partes tiene una visión conceptual distinta de la calidad asistencial, por lo que las medidas diseñadas para evaluar los diferentes aspectos determinantes de la calidad en cada uno de ellos difieren sustancialmente.

3. EVALUACIÓN DE ESTRUCTURA, PROCESO Y RESULTADO

La evaluación de la calidad de la asistencia puede abordarse desde el punto de vista de la ponderación de los recursos que disponemos para llevar a cabo la atención sanitaria, desde la perspectiva del funcionamiento de los procesos asistenciales o desde los cambios o los resultados de salud que obtenemos. Es decir, desde un enfoque de su estructura, de sus procesos o de sus resultados.

3.1. Evaluación de estructura

Por estructura entendemos el conjunto de medios materiales, humanos, formativos y organizativos de un servicio o institución que se consideran necesarios para prestar una asistencia en buenas condiciones, como por ejemplo número de médicos por cama, número de quirófanos instalados, etc. En este apartado se consideran también las políticas y estrategias adoptadas en relación a los servicios de salud.

La motivación por evaluar la calidad desde el punto de vista estructural parte de la premisa de que la estructura es un fuerte determinante de la calidad. Esto no se cumple siempre, ya que la estructura puede cumplir los criterios de calidad pero no garantiza un buen nivel de calidad del proceso ni de los resultados conseguidos. Esta es la principal desventaja de este tipo de evaluación, la relación entre estructura y proceso y entre estructura y resultados no está bien establecida y su asociación es compleja y débil.

Sin embargo, una de las ventajas del uso de medidas de estructura es que son relativamente fáciles de realizar y manejan variables claras y definidas.

El método de evaluación de la estructura por excelencia sería la **acreditación y autorización de centros sanitarios**, procedimiento realizado por un organismo capacitado con competencias para definir criterios de estructura óptima de acuerdo con un nivel prefijado de calidad.

3.2. Evaluación de procesos

Por procesos entendemos el conjunto de actividades que los profesionales realizan durante la asistencia al paciente, así como la interacción y la respuesta de éste a dichas actividades. La evaluación de procesos se justifica en la idea de que si se ha aplicado una buena atención médica, se ha mejorado el qué se hace y cómo se hace, mejorará lo que se consigue, es decir, los resultados asistenciales. Es el tipo de evaluación sanitaria más habitual y la fuente de información que la sustenta es la historia clínica.

La evaluación de procesos requiere una definición muy específica de lo que es la buena asistencia médica.

Una limitación de la medición de procesos es que en muchas ocasiones se desconoce el nivel de evidencia de la efectividad de los mismos.

3.3. Evaluación de resultados

Los resultados son los efectos de la atención asistencial sobre el estado de salud del paciente (curación, mortalidad, supervivencia, etc.) y las percepciones con respecto a la atención recibida (satisfacción). Constituyen el aspecto que más interesa desde el punto de vista de la evaluación sanitaria ya que se trata de medidas directas de la calidad. Abordar este tipo de evaluación puede resultar complicado ya que en muchas ocasiones no disponemos de la información suficiente para identificar con alto poder predictivo medidas de resultado en relación con un proceso, y si los tenemos, desconocemos la especificidad que tienen. Además, muchos de los resultados asistenciales (discapacidad, readaptación social, calidad de vida, etc) están distanciados en el tiempo con respecto a las intervenciones sanitarias evaluadas, son difíciles de medir o no disponemos de medidas apropiadas para hacerlo. Otra limitación de este tipo de evaluación es la influencia que tienen diferentes factores que no son dependientes de la asistencia médica en los resultados en salud.

Sea cual sea el enfoque que tome la evaluación, los aspectos evaluables siempre se centrarán en torno al grado de adecuación de los servicios que se prestan, la efectividad, y la satisfacción del paciente con la atención recibida.

4. OBJETIVOS DE LA EVALUACIÓN Y MEDICIÓN DE LA CALIDAD

Los objetivos o situaciones que nos llevan a realizar una evaluación de la calidad pueden resumirse en tres:

- Estimación del nivel de calidad del cumplimiento de requisitos, criterios o indicadores de calidad de un servicio que vamos a evaluar con objeto de conocer la situación de partida, o para llevar a cabo una comparación entre centros, servicios, etc.
- Comparación de una situación actual con un nivel previamente establecido tras implementar un ciclo de mejora o, para asegurarnos que estamos en un nivel considerado como estándar, con el cual nos comparamos.
- Monitorización: se denomina monitorización a la medición sistemática y planificada de indicadores de calidad que miden aspectos relevantes de la calidad y cuyo objetivo es detectar situaciones problemáticas o de interés, para poder intervenir con cierta agilidad. A diferencia de la evaluación propiamente dicha, la monitorización es una actividad continua, sistemática y que recoge sólo algunos aspectos concretos.

5. CÓMO MEDIR LA CALIDAD ASISTENCIAL

Todo proceso de evaluación de la calidad requiere la formulación de condiciones que ha de cumplir la práctica asistencial para considerarla de calidad, los denominados **criterios** de evaluación. Los criterios responderían a la pregunta ¿qué vamos a medir?

Los **indicadores** son instrumentos de medida que indican la presencia de un suceso o fenómeno y el grado de intensidad en que aparece. El indicador traduce en términos numéricos el resultado de aplicar los criterios a la práctica asistencial evaluada. En la definición del indicador deben concurrir aspectos del enfoque de la evaluación, dimensiones de la calidad y aspectos clave de la atención del ámbito de estudio.

Los indicadores no constituyen en sí mismos una medida directa de la calidad ya que su variación puede estar sujeta a muchos factores. Si el indicador presenta una desviación fuera de lo "normal", esas áreas deberían ser objeto de una revisión posterior a efectos de comprobar si hay algún problema de calidad o no.

Las características de un buen indicador son: **validez** (cumple con el objetivo para el que se ha diseñado), **sensibilidad** (grado en que el indicador es capaz de detectar

todos los casos en los que existe un problema real de calidad asistencial), **especificidad** (grado en que es capaz de detectar sólo aquellos casos en los que el problema de calidad existe realmente) y **fiabilidad** (capacidad de ser interpretado siempre igual por los diferentes evaluadores).

El **estándar** es el valor de un indicador que toma un criterio y que marcan el límite entre lo aceptable y lo no aceptable.

6. FASES DE LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD ASISTENCIAL

La evaluación de la calidad asistencial es un proceso riguroso que se fundamenta en el método científico.

Consta de las siguientes fases:

A) Identificación de problemas

Los métodos utilizados para la identificación de problemas pueden ser a través de medición de indicadores, resultados de encuestas de satisfacción y opinión o aplicación de diferentes métodos de consenso (Delphi, grupo nominal, brainstorming, brainwriting, etc).

B) Priorización de problemas

Los métodos de priorización tratan de valorar la importancia del problema según diferentes aspectos ponderados como gravedad, magnitud, factibilidad, etc. Entre los métodos de priorización más utilizados podemos destacar el método Hanlon, la parilla de análisis y el método OPS/CENDES.

C) Diseño del estudio

El diseño del estudio de evaluación de la calidad es similar al diseño de cualquier otro tipo de estudio de investigación que se resume a continuación:

- Definición de las unidades de estudio: se recogerán características del paciente o población de estudio, de los profesionales o del nivel asistencial (centro, servicio...) que son objeto de estudio.
- Relación temporal del estudio según sea retrospectivo, concurrente o de seguimiento. En ocasiones es necesario definir el periodo de tiempo dentro del proceso asistencial en el que vamos a evaluar el cumplimiento del criterio de calidad, ya que ese criterio va ligado a un momento determinado del proceso asistencial, por ejemplo, la primera visita del paciente.
- Fuentes de datos: pueden ser la historia clínica, fuente de información por excelencia cuando se trata de llevar a cabo la evaluación del proceso, pero también pueden ser fuentes de datos las encuestas, entrevista clínica, sistemas de registro, etc.
- Muestreo de las unidades de estudio para la obtención de una muestra representativa.
- Análisis de los datos: consiste en cuantificar el grado de cumplimiento de los criterios que se han definido y compararlos con el estándar objetivo. Para ello haremos uso de técnicas cuantitativas (estadística descriptiva e inferencial). Según la naturaleza del estudio el análisis de puede completar con técnicas cualitativas.
- Presentación de los datos empleando representaciones gráficas que visualizan y hacen más comprensible el nivel de cumplimiento de los criterios, entre ellos el gráfico de barras, el gráfico tipo estrella, y el diagrama de caja o de "box and whiskers".

Mencionaremos en este apartado el diagrama de Pareto por sus peculiaridades y su extensión de uso. El diagrama de Pareto es un gráfico de barras que representa, en orden descendente, la frecuencia de los defectos de calidad o incumplimiento de cada uno de los criterios, complementándose con una curva de frecuencias acumuladas. El objetivo es mostrar qué criterios tienen mayor incumplimiento, por lo cual el diagrama de Pareto puede ser usado como una buena herramienta de priorización de problemas.

7. MÉTODOS Y ESTRUCTURAS ORGANIZATIVAS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD EN SERVICIOS ASISTENCIALES

La evaluación de la calidad se puede realizar a partir de diferentes métodos y estructuras organizativas, entre las que cabe destacar las siguientes:

- a) *Audit médico*: es una revisión retrospectiva que tiene como finalidad evaluar la práctica asistencial llevada a cabo por los propios profesionales sanitarios responsables de la asistencia, en base a la definición de criterios propios de adecuación. Una de las ventajas del audit médico es que es posible revisar todos los aspectos de la asistencia excepto el aspecto relacional.
El audit médico persigue principalmente dos objetivos: mejorar la calidad asistencial y la autoevaluación.
- b) *Círculos o grupos de calidad*: se trata de un grupo multidisciplinar de voluntarios pertenecientes a un área o servicio asistencial que se reúnen periódicamente de forma estructurada y haciendo uso de una metodología común evalúan la asistencia, detectan posibles problemas de calidad e implantan medidas de mejora que posteriormente son presentadas a la Dirección. Para el funcionamiento óptimo del círculo de calidad es necesario contar con el compromiso y apoyo de la Dirección del centro.
- c) *Comisiones clínicas*: sistema organizativo de nuestros hospitales que tiene una función evaluadora y asesora en determinados aspectos clínico-asistenciales y garantiza la participación de los profesionales en la mejora de la calidad asistencial. Es una de las herramientas de calidad más potentes en el medio hospitalario.
- d) *Grupos de mejora* específicos o “ad hoc”: son grupos configurados con un objetivo único y específico (evaluar y resolver un problema determinado) por lo cual su funcionamiento es limitado en el tiempo.

Otros métodos y técnicas:

1. Técnicas de revisión de la utilización de recursos: estudios de variabilidad, programas de segunda opinión, gestión de casos, planificación al alta, etc.
2. Vías y procesos clínicos: planes asistenciales de aplicación a la gestión de algunas patologías que tienen un curso clínico predecible. Compatibilizan algoritmos y protocolos de actuación. Constituyen una herramienta idónea para evaluar la calidad asistencial ya que tienen en cuenta la mayoría de sus dimensiones.
3. Modelos de calidad externos: ISO, EFQM, Joint Commission International, etc.

No se puede mejorar un problema si no se puede cuantificar y no se puede evaluar si no se cuantifica. El diseño de la evaluación de la calidad traduce a datos objetivos los problemas de calidad para hacerlos cuantificables e iniciar el camino de uno de los principios de la gestión de la calidad, la mejora continua.

PARA SABER MÁS

- Agency for Healthcare Research and Quality: <http://www.ahrq.gov/>
- Portal Estadístico del Sistema Nacional de Salud: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/home.htm>
- National Institute for Health and Care Excellence: <https://www.nice.org.uk/>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q* 1966; 44:166-2003 (traducido al castellano en *Rev Calidad Asistencial* 2001; 16:S11-S27).
2. Donabedian A. Criteria and standards for quality assessment and monitoring. *QRB* 1986; 99-108.
3. Donabedian A. The quality of medical care. *Science* 1978; 200: 856-64 (traducido al castellano en *Rev Calidad Asistencial* 2001; 16:S29-S38).
4. Palmer RH. Componentes de la evaluación de la asistencia ambulatoria. En: *Evaluación de la asistencia ambulatoria. Principios y práctica*. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 1989.
5. Joint Comisión on Accreditation of Healthcare Organizations. Características de los indicadores clínicos. *Control de Calidad Asistencial* 1991; 6:65-74.
6. Guix J. "p < 0,05 sí, pero...": la aplicación de la metodología cualitativa en la investigación sanitaria. *Rev Calidad Asistencial* 2003; 18:55-58.
7. Rodríguez C, Blasco T. Recomendaciones para la buena práctica en la implementación del ciclo de mejora en calidad asistencial. Centro Nacional de Medicina Tropical-Instituto de Salud Carlos III. Madrid 2013.

Juan Ramón García Mata, Rebeca Conde García

El Plan de Calidad de una empresa favorece la implantación y gestión de la calidad a nivel macro, pero son los programas internos los que verdaderamente implican a los profesionales y personas en el entorno nuclear del trabajo.

Dentro del sistema general de gestión de calidad, este trabajo necesita afrontarse de una manera colectiva —en grupos de mejora—, con un liderazgo que lo conduzca y sustentado en la formación en calidad de las personas. Un plan estructurado, documentado y evaluado asegura la consolidación del sistema.

1. BASES PARA LA PUESTA EN MARCHA DE UN PLAN DE CALIDAD

El plan de gestión y mejora de calidad de un Servicio debe estar encuadrado en el plan estratégico de la organización y en los sistemas de gestión implantados: EFQM, Normas ISO, Joint Commission, etc. En realidad, forma parte de un desarrollo en cascada que articula la gestión de calidad de la organización.

Aunque el Servicio es el nivel más cercano al lugar donde se produce la actividad productiva (asistencial, de soporte administrativa, etc.), y por lo tanto, contempla los aspectos más concretos y palpables de la calidad, no es posible su puesta en marcha sin un pre-requisito: **el liderazgo directivo**. La experiencia demuestra que los programas de calidad que se implantan con gran energía en los Servicios y Unidades Clínicas así como en los Centros de Salud, acaban en fracaso a corto o medio plazo si no se encuadran en el marco organizativo de la empresa y son liderados adecuadamente.

Es necesario elaborar un **documento explícito**, que desarrolle los planteamientos, actividades, responsabilidades e indicadores. A este documento le llamamos **Plan o Programa de Gestión de Calidad del Servicio**. ¿Se trata de un plan?, ¿es un programa?, el tema semántico tiene una importancia menor. En planificación sanitaria como en el campo de la gestión existen múltiples escuelas, lo importante es que se trata de organizar el futuro, dibujar un mapa de ruta y taxonomías para llegar a un destino.

En la planificación de calidad muchas veces se introduce un término suplementario: la **línea de mejora**; su significado sería el de una agrupación de objetivos de similar naturaleza hacia una determinada situación mejorable. Ejemplos de líneas de mejora serían: mejorar la información al paciente, disminuir los tiempos de espera, disminuir la variabilidad clínica, minimizar los riesgos del paciente, etc. en cualquiera de los anteriores se pueden introducir diferentes objetivos concretos para conseguir la mejora.

2. GRUPO DE MEJORA DE CALIDAD DE UN SERVICIO O UNIDAD

En calidad se trabaja en equipo, y sobre todo en el interior de un ámbito común de trabajo; el grupo dispone de más conocimientos e información, existe amplia gama de enfoques y puntos de vista, hay mayor aceptación y mejora la comprensión de la decisión final.

El grupo de mejora es el encargado de impulsar el Plan de Gestión de Calidad del Servicio/ Unidad, bajo el liderazgo del Jefe de Servicio: centraliza la información sobre situaciones mejorables —identificación y priorización centralizada de problemas y situaciones mejorables—; promueve el análisis y evaluación de los objetivos, propone las actividades de mejora; y colabora en el diseño y monitorización de los indicadores de calidad del Servicio.

El grupo de mejora se configura preferentemente de un modo voluntario, procurando lograr el consenso del Servicio. Se recomienda la existencia de la figura de un **Responsable de Calidad** que actúe de coordinador del grupo de mejora.

3. ESTRUCTURA DE UN PLAN DE GESTIÓN DE CALIDAD

El Plan de Calidad de toda la organización tiene arquitectura más formal: principios rectores, ámbito de actuación, recursos, etc. El de un Servicio o Unidad tiene que ser fundamentalmente un instrumento operativo, con la extensión mínima imprescindible,

evitando elaborar un plan teórico de bajas o nulas repercusiones prácticas. Se trata de disponer de un instrumento que ordene y dirija de forma operativa las actividades de calidad del Servicio.

Las normas de la serie ISO 9000 marcan reglas formales al respecto en varios apartados, pero aquí destacamos un instrumento accesible a todos los Servicios y que ha demostrado su utilidad en nuestro medio en servicios clínicos y unidades de gestión desarrollando específicamente algunos de los elementos de los que se compone el plan (tabla 1):

TABLA 1. Esquema general del documento de un Plan de Calidad de un servicio

1. Portada: título y fecha de vigencia
2. Índice
3. Principios del Plan de Calidad del Servicio/Unidad
4. Diseño del programa:
a) Organigrama funcional y jerárquico del Servicio
b) Autoridad y responsabilidad:
- Equipo directivo
- Jefe de Servicio/Unidad
- Responsable de calidad
c) Órganos de apoyo:
- Grupo de Calidad del Servicio
- Equipos de procesos
- Subgrupos de calidad
- Unidad de Calidad
- Comisiones Clínicas
5. Desarrollo del programa
a) Cartera de Servicios
b) Análisis de campo de fuerzas o Gráfico DAFO
c) Sistema de identificación y priorización de problemas de calidad y situaciones mejorables. Sistemas de detección de necesidades y expectativas de clientes
d) Líneas de actuación:
- Relacionadas con la dimensión científico-técnica (práctica profesional y prevención del riesgo)
- Relacionadas con la mejora de procesos
- Relacionadas con la mejora de la eficiencia (utilización de recursos)
- Relacionadas con la satisfacción del cliente
e) Selección y monitorización de indicadores
6. Evaluación de actividades y resultados del Servicio. Acciones de mejora
7. Información, formación y participación de los profesionales

Elaboración propia.

3.1. Principios del plan de gestión de calidad

Se trata de una declaración en la que se hace constar los principios rectores en los que se inspira el contenido del plan y proporciona un acuerdo de mínimos entre los miembros del Servicio. Se puede basar en diversas orientaciones. a) Recoger escuetamente el contenido de la misión, visión y valores de la organización, b) Hacer una adaptación al Servicio de la misión, visión y valores de la organización, c) Adaptar los principios generales de mejora continua de calidad: nuestros clientes son nuestra razón de ser, los miembros del servicio el activo mas importante para alcanzar la calidad del Servicio, adoptar decisiones basadas en hechos, etc. d) Adaptar los ocho principios fuerza de la gestión de calidad descritos en la serie ISO 9000: Organización enfocada al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, enfoque de sistema para la gestión, mejora continua, enfoque basado en hechos para la toma de decisiones, relación de socio —mutuamente beneficiosa— con los proveedores y e) A nivel macro, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, dispone de un Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, actualizado en el año 2010, así como una estrategia de Seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud para el periodo 2015-2020. Estos dos documentos pueden dar orientaciones tanto para definir principios, como actividades.

3.2. Desarrollo del programa

- *Cartera de servicios*: es el catálogo de actividades que prestamos a nuestros potenciales clientes (internos y externos) y a la sociedad en general. Es necesario enumerar actividades asistenciales, de docencia e investigación. Su enumeración implica un compromiso con su desarrollo.
Las Sociedades Científicas han trabajado estos aspectos en sus áreas y existen referencias a nivel estatal para muchas especialidades. Las Comunidades Autónomas han aprobado sus carteras de Servicios, generalmente por niveles asistenciales, Centros y especialidades. La revisión de la cartera de servicios permite ver aspectos poco desarrollados, o mejorables.
- *Análisis de campo de fuerzas y gráfico DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades)*: la utilización de una u otra de estas herramientas de trabajo, permiten posicionarse estratégicamente en la implantación y desarrollo del plan de calidad. Son elementos de primer orden en la gestión del plan de calidad. El trabajo en equipo y las herramientas de consenso son útiles para su elaboración.

- *Sistema de identificación y priorización de problemas de calidad y situaciones mejorables.* Debe quedar establecido el sistema que más se adapta a la situación y que se va a utilizar en el Servicio; ineludiblemente será necesario incluir la voz de los profesionales y la del cliente; la tormenta de ideas, un grupo nominal, etc. para la perspectiva de los profesionales, y encuestas, sugerencias y reclamaciones para la de los clientes son opciones muy comúnmente utilizadas. La suma de las dos perspectivas da una buena fotografía de la situación que permite elaborar un listado de áreas de mejora sobre las que priorizar, y establecer líneas/objetivos de mejora.
- *Líneas de actuación:* necesariamente entroncadas con el análisis y establecimiento de áreas de mejora. Un buen sistema para el planteamiento es agruparlas por:
 - a) *Relacionadas con la dimensión científico-técnica:* se incluyen aquellos objetivos que tienen que ver con la práctica profesional y la prevención de riesgos, por ejemplo: disminuir la variabilidad (elaboración/actualización de protocolos, vías clínicas), mejorar las competencias (formación continuada, sesiones regladas, etc.), mejorar la seguridad del paciente (tasas de infección hospitalaria, de flebitis, de úlceras, caídas, de errores con medicamentos, etc.).
 - b) *Relacionadas con la gestión de procesos:* establecer equipos y gestores de proceso siguiendo la sistemática de la gestión por procesos. Se pueden incluir en este apartado otros aspectos como la mejora de la continuidad entre servicios o entre niveles asistenciales.
 - c) *Relacionadas con la mejora de la eficiencia:* son muchas las situaciones en las que se puede intervenir para un uso más racional de los recursos y eliminar aquellas actividades que no aportan valor ni al paciente, ni a la organización. Ej.: disminución de las estancias inadecuadas, de pruebas innecesarias, evitar tratamientos innecesarios o uso de alternativas de menor coste, etc.
 - d) *Relacionadas con la satisfacción del cliente:* deben partir de análisis de las necesidades y expectativas. Las preguntas abiertas de las encuestas, fundamentalmente ¿qué es lo que menos le ha gustado? y ¿qué es lo que más le ha gustado?, son muy eficientes en la búsqueda de líneas de mejora en este campo. Ej.: mejorar la información, cambios en horarios, mejora de la intimidad, implantación de sistemas de recogida de la voz del cliente, actuaciones en el campo de la hostelería, etc.

Muchas veces, es difícil clasificar actividades en las diferentes líneas de mejora, ya que afectan a más de una. Debe intentarse clasificar en la línea más relacionada.

3.3. Selección y monitorización de indicadores

Es necesario elaborar un cuadro de mandos con los indicadores de calidad “razonablemente válidos y precisos” que se van a monitorizar. Deben definirse previamente los elementos que constituyen el indicador, al menos: nombre del indicador, estándar a alcanzar, periodicidad de medición, fuente de información y nivel alcanzado. Cuando decimos que la calidad debe medirse estamos hablando de este apartado.

En todo es este contexto, es imprescindible planes de formación, comunicación y motivación. Se consideran prioritarios la formación en aspectos de relación con los pacientes, relaciones interpersonales y trabajo en equipo, normalización del proceso asistencial, gestión de procesos y autoevaluación.

4. RECOMENDACIONES PARA LA PUESTA EN MARCHA DEL PLAN DE CALIDAD DE UN SERVICIO

A la hora de poner en marcha un programa de calidad en un Servicio existen algunos elementos que la experiencia demuestra que mejoran la introducción y su mantenimiento (tabla 2).

TABLA 2. Recomendaciones para la puesta en marcha del plan de calidad de un servicio

1.	Considerar el liderazgo del responsable del Servicio o Centro de Salud como motor del programa
2.	Debe existir un compromiso institucional explícito con la mejora de la calidad
3.	Existencia de un coordinador o responsable de calidad en el Servicio
4.	Constitución de un grupo de mejora de calidad
5.	En el grupo de calidad tienen que estar presentes todos los estamentos y niveles que intervienen en la prestación del servicio
6.	Sensibilización y formación en calidad
7.	Implantación de programas factibles y sostenibles
8.	Difundir los resultados al conjunto del Servicio
9.	Garantizar la confidencialidad de resultados de evaluaciones
10.	Implantar progresivamente un sistema de monitorización de indicadores
11.	Incluir la voz del usuario y clientes del servicio

Fuente. *Elaboración propia.*

También es conveniente elaborar un **reglamento de funcionamiento del grupo de mejora**, en el que se contemplen al menos: las funciones, composición, renovación, organización de las reuniones, las funciones asumidas y su distribución, las relaciones con el servicio, y las normas de elaboración de la memoria anual de calidad del servicio.

5. EPÍLOGO

Hay que finalizar con lo obvio: ningún programa de calidad camina solo, por gravedad; es muy importante contar con el entusiasmo de las personas, pero se requiere que los líderes trabajen y den ejemplo, que pongan en práctica esa habilidad directiva de primer orden que es ilusionar de forma sostenida a los colaboradores, y que todas las personas que participan aporten su esfuerzo en la mejora.

PARA SABER MÁS

- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Madrid; Act. 2010. Disponible en: URL: <http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/PlanCalidad2010.pdf>, acceso 22 julio 2016.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del paciente en el Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. Madrid 2015. Disponible en: URL: <http://seguridaddelpaciente.es>, acceso 22 julio 2015.
- Rodríguez Reinado C, Blasco Hernandez T. Recomendaciones para la buena práctica en la implementación del ciclo de mejora en calidad asistencial. Guía para profesionales sanitarios. ISCIII. Madrid 2013. Disponible en: URL: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=03/04/2014-52f00fa198> acceso 1 agosto 2016.
- Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias. Manual de indicadores de calidad para los Servicios de Urgencias de Hospitales. 2009. Disponible en: URL: http://rbce.org.br/wp-content/uploads/2014/10/3_Manual_SEMES_2009.pdf, acceso 1 agosto 2016.
- Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias Servicios: indicadores de calidad en el enfermo crítico. 2011. Disponible en: URL: http://www.semicyuc.org/sites/default/files/actualizacion_indicadores_calidad_2011.pdf, acceso 1 agosto 2016.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lorenzo R, Sánchez M, Santana L, Cobián JL, García del Rosario C. Gestión de la calidad en una unidad de cuidados intensivos: Implementación de la norma ISO 9001:2008. *Med Intensiva*. 2010; 34(7):476-482.
2. Marquet R, Davins J. El Programa de Garantía de Calidad. En: Marquet R. *Garantía de Calidad en Atención Primaria de Salud*. Barcelona: Doyma; 1993: 33-46.
3. Ferran M, Planes A. *Implantación de un plan de mejora de la calidad en atención primaria de salud*. Barcelona: SEMFyC; 1994.
4. Davins J, Calvet S, Pareja C. Experiencia del plan de mejora de la calidad del Centro de Salud La Mina. *Aten Primaria* 2006; 38(9):501-5.

SISTEMAS DE ACREDITACIÓN SANITARIA: ANTECEDENTES, CARACTERÍSTICAS E INICIATIVAS NACIONALES E INTERNACIONALES

José Lorenzo Valencia Martín, Julián Vitaller Burillo,
Jesús María Aranaz Andrés

El diccionario de la Real Academia Española de la Lengua define acreditar como ... *hacer digna de crédito alguna cosa, probar su certeza o realidad, afamar, dar crédito o reputación, dar seguridad de que alguna persona o cosa es lo que representa o parece y dar testimonio en documento fehaciente...* Según esta definición, acreditan las Universidades, al avalar una determinada formación que permite el ejercicio profesional. Acredita el programa MIR (Médicos Internos Residentes), al permitir al profesional denominarse y ejercer una determinada especialidad. Acredita el FIS (Fondo de Investigación Sanitaria), al financiar y consecuentemente dar reconocimiento y crédito a una determinada investigación. Acredita la Generalitat de Catalunya a los centros sanitarios antes de autorizar la remisión de pacientes cubiertos por el sistema sanitario público. Acredita AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), comprobando que una institución tiene un compromiso claro con la calidad. En el sector sanitario, la Joint Commission (JC) realiza una de las acreditaciones con mayor recorrido histórico, prestigio y difusión mundial.

Desde un punto de vista técnico existen algunos matices a esta definición, por los que consideraríamos acreditación sanitaria solo algunos de estos ejemplos, como veremos más adelante.

La **Acreditación** de centros sanitarios es un proceso por el cual estos se someten a un procedimiento de verificación externo, generalmente voluntario, que evalúa el grado de cumplimiento o alcance de unos criterios y estándares considerados como adecuados, deseables y alcanzables. Estos son establecidos previamente por un órgano independiente, y de lograrse, asegurarían la competencia en la actividad evaluada, con distintos grados de excelencia o con recomendaciones de mejora de distinto grado. Además, la acreditación debe actualizarse de forma periódica,

siendo un proceso revisable y dinámico que permita asegurar el mantenimiento de competencias.

Esta es una forma efectiva de estimular y asegurar la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, y presenta ventajas frente a otros modelos de aseguramiento de la calidad, como el basado en organizaciones o sociedades profesionales (que suele ser menos específicos o exhaustivos), o en los controles de las propias instituciones que gestionan los recursos sanitarios (con auditorías frecuentemente más rígidas y menos abiertas a la implicación y participación de profesionales y pacientes).

Aunque los sistemas de acreditación sanitaria están sujetos a diferentes contextos, variables y situaciones definidas por la cultura y la situación política o socioeconómica, la similitud de las características y prácticas asistenciales en países con sistemas sanitarios sólidos permite establecer objetivos y estándares comunes. Los resultados del proceso de acreditación serán no obstante diferentes según las motivaciones previas existentes o las consecuencias de no lograrla.

El proceso de acreditación comprende la revisión de la documentación relacionada, entrevistas con los gestores y los trabajadores, e incluso la observación directa de algunos procedimientos. Todo ello permitirá evaluar la estructura organizativa del centro sanitario y la provisión de asistencia, verificándose su plan de trabajo, la orientación hacia la calidad total y el nivel de cumplimiento de sus objetivos e indicadores de resultados.

Otros procedimientos relacionados con la acreditación, pero con significado y contenidos muy diferentes son:

- *Autorización*: criterios mínimos, establecidos por la administración pública, exigidos antes del inicio de la actividad de un centro sanitario, con el fin de preservar el interés público.
- *Certificación*: conformidad con el cumplimiento de unas normas, recomendadas por una empresa externa autorizada, que asegura la realización y documentación de determinados procedimientos. Un ejemplo serían las normas ISO (International Organization for Standardization).
- *Auditoría*: evaluación del cumplimiento de determinados parámetros en un centro sanitario, con un propósito principalmente fiscalizador (menos centrado en la mejora continua o el análisis de las causas de inadecuación).

1. ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA ACREDITACIÓN

Los orígenes de la acreditación suelen referirse a comienzos del siglo XX, cuando por iniciativa de E. Codman en el III Congreso de Cirujanos de Norteamérica (1912) se planteará la necesidad de evaluación externa de los hospitales. En 1917 se aprobó el Programa de Estandarización de Hospitales con el aval del Colegio Americano de Cirujanos. En 1951 nació la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), un programa específico de acreditación sanitaria que surgió desde la colaboración de las Asociaciones Americanas de Médicos (AMA) y de Hospitales (AHA) y los Colegios Americanos de Médicos (ACP) y de Cirujanos (ACS). 2 años después, JCAHO publica su primer manual de acreditación, referencia internacional que incluirá sucesivas modificaciones de mejora, incluyendo el establecimiento en 1970 de estándares “óptimos alcanzables”, frente a los estándares “mínimos” requeridos. En 1986, los estándares se transforman en funciones que definirán las actividades y procesos relevantes, de cuyo desarrollo adecuado depende la calidad de la asistencia y sus resultados.

En España, la acreditación de la asistencia sanitaria ha tenido poco desarrollo hasta hace pocos años, probablemente por ser un sistema mayoritariamente público y de mercado cautivo. La Generalitat catalana fue una de las primeras en incorporarla, haciendo obligatorio en 2005 la acreditación de centros pertenecientes a instituciones privadas, como requisito necesario para establecer conciertos de colaboración. Otra región pionera fue Andalucía, que incorporó en 2003 una acreditación voluntaria con distintos niveles de reconocimiento específica para distintos centros sanitarios. También es paradigmático el ejemplo del sistema de formación sanitaria especializada MIR, que requiere de la acreditación periódica de cada dispositivo docente por parte de una Comisión Nacional de la Especialidad, asegurando unas condiciones mínimas de estructura y funcionamiento que capacitan para formar de manera aceptable a los futuros especialistas (ej. Cualificación y experiencia de los profesionales; volumen de actividad anual adecuado; o recursos comunitarios, hospitalarios y de soporte suficientes).

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ACREDITACIÓN SANITARIA

1. Pueden evaluar cualquier estructura sanitaria que preste **cuidados de salud** (hospitales, atención primaria, asistencia ambulatoria, domiciliaria y cuidados

- paliativos, salud mental, laboratorios, centros de larga estancia, redes de asistencia médica, transporte sanitario, etc.).
2. La adherencia al proceso de acreditación generalmente es **voluntaria**. No obstante, regiones como Cataluña y algunos países como Francia o Estados Unidos exigen satisfacer ciertos criterios de calidad, definidos por la acreditación, a los hospitales que atienden pacientes de programas gubernamentales (ej. Medicare o Medicaid). En Canadá, la acreditación también se exige a aquellos hospitales que quieren impartir docencia.
 3. Requiere de un **organismo independiente** que elabore a priori las normas y objetivos exigidos, y que realice el proceso de acreditación mediante un Comité Acreditador, con representación de los profesionales y los consumidores. El prototipo es el JCAHO (Joint Commission), un órgano independiente que cuenta con profesionales de cuidados sanitarios, aunque existen otros muchos modelos e instituciones para la acreditación sanitaria.
 4. Las **normas requeridas** comprenden criterios y estándares de procesos (de gestión y asistenciales) y de resultados, centrados en el objetivo de la calidad en la atención al paciente. Actualmente, los sistemas de acreditación fomentan la accesibilidad al público de los resultados sobre la calidad de la asistencia sanitaria prestada, y tienden a incluir indicadores clínicos que logren una mayor implicación de los profesionales en la mejora de la calidad y la comparación satisfactoria entre centros sanitarios.
 5. Existe un **Manual** o guía de evaluación pre-diseñado, que sirve de guía para la evaluación de actividades asistenciales de diversa complejidad organizativa. Está sujeto a revisión y mejora continua, permitiendo realizar una **autoevaluación** interna previa, contrastada posteriormente mediante una **auditoría** o verificación externa.
 6. La composición del **equipo auditor** suele ser multidisciplinar, integrado por expertos en gestión sanitaria y/o clínica, en cuidados (enfermería) y en servicios de apoyo (gestores, contabilidad, etc).
 7. La **iniciativa** para solicitar la acreditación parte del centro (hospital, servicio, etc.) o de los organismos responsables, a nivel regional o nacional. En todos los centros se suele constituir un **comité** con un coordinador que pilota la autoevaluación y las medidas correctivas, organizando reuniones o sesiones de unificación de criterios y revisión de documentos.
 8. El **coste** de este proceso es abonado generalmente por el centro, el precio suele oscilar según el número de recursos disponible y el número de visitas, auditores, estancias, etc. La **duración** del proceso también es variable, pero suele oscilar entre 9 y 12 meses.

9. Las **consecuencias** de no lograr la acreditación puede ser simbólica, sin consecuencias para continuar la prestación de servicios (especialmente en el sistema público); o por el contrario condicionar la autorización de prestación de servicio en centros privados o concertados cuando se establece como un requisito necesario para ello.
10. El **impacto** en el centro sanitario depende de los objetivos y expectativas previos al inicio de la acreditación. Generalmente, este proceso dinamiza los equipos y mejora la comunicación y el clima laboral, estimula el liderazgo, la gestión por procesos y favorece la cultura de seguridad del paciente y la calidad asistencial. Puede tener efectos concretos en programas específicos, como la reducción de la infección nosocomial o de errores de medicación, pero tienen un efecto limitado en la implantación de prácticas basadas en la evidencia si se emplean como única estrategia.

3. CARACTERÍSTICAS DE LA ACREDITACIÓN CON ESTÁNDARES INTERNACIONALES

JCAHO (Joint Comisión on Accreditation of Healthcare Organizations), es el programa específico de acreditación y aseguramiento de la calidad sanitaria más exhaustivo y difundido, aunque otras muchas organizaciones han desarrollado iniciativas similares en Canadá (CCHSA/AC); Reino Unido (UKAS) o Australia (ACHS) que destacan entre más de 70 organismos que desarrollan y/o aplican estándares para la acreditación. Esto hace necesario que exista a su vez otro organismo, la International Society for Quality in Healthcare (ISQua) que vela por la estandarización de los procesos, criterios y estándares empleados para la acreditación sanitaria de todos ellos, acreditándolos a su vez para esta función mediante el programa International Accreditation Programme (IAP).

Dada su experiencia en el ámbito internacional, la Joint Commission creó en los años 90 una rama internacional (JCI: Joint Commisision International) para desarrollar un modelo más adaptable a las diferentes realidades nacionales. Esta elaboró un nuevo manual con la colaboración de expertos internacionales e instituciones, como la Fundació Avedis Donabedian (FAD), que adaptó al castellano el manual de "Estándares Internacionales de Acreditación de Hospitales". La tabla 1 resumen las principales características de este modelo de acreditación con estándares internacionales:

TABLA 1. Principales características de la acreditación JCI

Proceso de evaluación externa
Basado en estándares profesionales y públicos
16 países han colaborado en la elaboración de los estándares internacionales
Específica del sector sanitario
Enfoque al paciente y la organización
Independencia, imparcialidad
Basada en el juicio <i>inter pares</i> (<i>peer-review</i>)
Evaluación continua (cada 3 años)
Puesta al día regular (cada 2 años), con introducción de aspectos innovadores
Estándares indicativos/prescriptivos
Se adapta a factores legales y culturales de los diferentes países

El principal objetivo de la aplicación de estos estándares de consenso internacional es estimular las mejoras continuadas y sostenidas en las organizaciones sanitarias mediante una evaluación externa realizada por una institución independiente e imparcial. Los estándares han sido elaborados por profesionales sanitarios, haciéndolos más específicos para este ámbito, lo que facilita la implicación e interlocución de todos los profesionales que trabajan en dichas instituciones sanitarias. Además, los contenidos de este modelo de acreditación tienen como eje fundamental al paciente y los procesos de su atención, aunque lógicamente también definen estándares organizativos y funcionales necesarios para estructurar la actividad asistencial.

La evaluación JCI de estándares la realiza un equipo de evaluadores certificados por la Joint Commission, con amplia experiencia en el sector sanitario. Es por tanto una revisión *inter pares* (*peer review*), que también favorece la interlocución e implicación de los profesionales sanitarios.

Otra característica importante ya señalada es el hecho de que la evaluación JCI sea un proceso continuo, que exige la reacreditación cada tres años, asegurando el mantenimiento de los estándares examinados, y también la introducción de nuevos estándares que puedan aportar mejoras a los procesos asistenciales y organizativos.

En JCI existe un buen equilibrio entre los estándares más indicativos (los que indican la necesidad de que el centro haga y defina un determinado protocolo o procedimiento

propio) y los estándares de carácter prescriptivo (aquellos en los que el manual define con precisión qué hay que hacer). Esto contrasta con otros modelos de calidad y acreditación casi exclusivamente indicativos, cuya principal limitación o dificultad estriba en la dificultad de los profesionales para interpretar y ejecutar los requerimientos concretos solicitados para obtener la acreditación.

Desde 1994, la JCI realizó una modificación estratégica en la orientación de los estándares de acreditación, motivada tras constatar que la evaluación por servicios podía conducir a la coexistencia dentro de una misma institución de servicios de buen nivel con otros de niveles no satisfactorios, dificultando la integración y la coordinación de los servicios. Se propuso entonces un nuevo sistema de evaluación por funciones, que pueden ser evaluadas prácticamente en toda la organización, que como resume la Tabla 2 incluye funciones con estándares centrados en el paciente y funciones con estándares de gestión de la organización.

Este sistema no es único, pero sí tiene una serie de ventajas sobre otros modelos con los que no es incompatible. Entre otras fortalezas, el modelo JCI de acreditación se centra en la valoración de los aspectos de gestión, pero sobre todo en los aspectos netamente asistenciales teniendo en cuenta el análisis de la estructura, los procesos y los resultados.

Otro elemento relevante es el hecho de que los estándares internacionales se adaptan a los factores legales y culturales de los diferentes países y comunidades donde se aplican, dando la oportunidad en determinados ítems de hacer prevalecer la normativa local sobre los estándares cuando hay posibles contradicciones.

Como principales aspectos a mejorar de los procedimientos de acreditación sanitaria, destacan la baja percepción por muchos sanitarios sobre la utilidad de los procesos de acreditación y el coste/beneficio que comportan para la organización y para ellos mismos. A ello se une la complejidad de generar evidencias sólidas sobre el impacto real de la acreditación en los resultados en salud. Mejorar por tanto la formación y habilidades en estas herramientas, y el diseño de estudios sobre su efectividad y eficiencia continúan siendo importantes retos en este campo del conocimiento.

TABLA 2. Funciones evaluadas con el modelo de estándares internacionales JCI

Centrados en el paciente
Accesibilidad y continuidad de la atención
Derechos del paciente y de la familia
Evaluación del paciente
Atención al paciente
Educación del paciente y de la familia
Centrados en la gestión de la organización
Gestión y mejora de la calidad
Prevención y control de la infección
Gestión y seguridad de las instalaciones
Formación y cualificaciones del personal
Gestión de la información

4. CONCLUSIONES

En general, la acreditación sanitaria supone un incentivo para las organizaciones que posean una motivación para conseguir mejoras en la calidad, ya que se emite un dictamen, con diversos grados de excelencia posibles basado en criterios y estándares completamente objetivos, conocidos y aceptados por las organizaciones que de forma voluntaria se someten a esta acreditación.

Permite la comparación entre organizaciones y servicios sanitarios de similares características, fomentando la competitividad y la adopción de de estrategias que incrementen y mantengan la excelencia. Como fortalezas fundamentales, permite implicar a los profesionales en todas las fases del desarrollo de la calidad, proporcionando información comparativa a los mismos, a la Administración y a los ciudadanos y usuarios, generando mayor confianza y satisfacción con los servicios prestados por el Sistema Sanitario.

PARA SABER MÁS

- The International Society for Quality in Health Care (ISQua)
<http://isqua.org/>



- Joint Commission International (JCI)
<http://www.jointcommissioninternational.org/about-jci/who-is-jci/>



- Accreditation Canada (AC/ CCHSA)
<https://accreditation.ca/>



- Australian Council on Healthcare Standards (ACHS)
<http://www.achs.org.au/>



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brubakk K, Vist GE, Bukholm G, Barach P, Tjomsland O. A systematic review of hospital accreditation: the challenges of measuring complex intervention effects. *BMC Health Serv Res* 2015;15:280.
2. Carrasco AL, González E, Ibáñez M, Mata FJ, Ruiz MC, Tejedor JM, Zancajo JL. *Manual práctico de acreditación de hospitales*. Ed. Médica Europea. Valladolid, 1993.
3. Greenfield D, Pawsey M, Hinchcliff R, Moldovan M, Braithwaite J. The standard of healthcare accreditation standards: a review of empirical research underpinning their development and impact. *BMC Health Serv Res* 2012;12(1):329.
4. Joint Commission International. *Hospital Accreditation Standards Only*. 5ª Edición. Oak Brook, 2013. Disponible en: <http://www.jointcommissioninternational.org>

- org/assets/3/7/JCI-Hospital-5E-Standards-Only-July2015.pdf [citado 30 de noviembre de 2016].
6. Ikhenizan A, Shaw C. The attitude of health care professionals towards accreditation: A systematic review of the literature. *J Family Community Med* 2012;19(2):74-80.
 7. López-Viñas ML, Costa N, Tirvió C, Davins J, Manzanera R, Ribera J, et al. Modelo de acreditación de centros de atención hospitalaria aguda de Cataluña. *Med Clin (Barc)* 2014;143:68-73.
 8. Shaw CD, Groene O, Botje D, Sunol R, Kutryba B, Klazinga N, et al. The effect of certification and accreditation on quality management in 4 clinical services in 73 European hospitals. *Int J Qual Heal care* 2014;26 (Suppl 1):100-7.
 9. Smits H, Supachutikul A, Mate KS. Hospital accreditation: lessons from low —and middle— income countries. *Global Health* 2014;10:65. 4.
 10. Tabrizi JS, Gharibi F, Wilson AJ. Advantages and Disadvantages of Health Care Accreditation Mod-els. *Heal Promot Perspect* 2011;1(1):1-31.
 11. Valori R, Rogers C, Johnston D, Ingham J. Developing a strategy for accreditation of clinical services. *Clin Med* 2013;13(6):538-42.
 12. Vitaller, J. Orientaciones internacionales en el aseguramiento y acreditación sanitaria. J.M. Aranaz Andrés y J. Vitaller Burillo (Editores). Escuela Valenciana de Estudios para la Salud. N° 4 ISBN: 84-482-3362-X Generalitat. Valenciana, 2003.
 13. Wilson P. Hospital accreditation-a foundation for high reliability. *World Hosp Health Serv* 2014;50(1):13-5.

Pedro Ruiz López, Esperanza Martín Moína

1. PRINCIPIOS Y REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015

Los sistemas de gestión de la calidad (SGC) son instrumentos de apoyo para asegurar el cumplimiento de unos requisitos de calidad básicos y, en algunos sistemas, avanzados (modelos de excelencia). Se trata de cumplir un conjunto de directrices y orientaciones, soportado por una base documental, para permitir la organización, planificación, gestión, evaluación y mejora de los procesos, mediante la adecuación de personas, instalaciones y equipos, y así poder lograr los objetivos determinados.

Clásicamente, dentro de los SGC disponemos de sistemas de acreditación y de certificación; los primeros, orientados a estructura y los segundos a procesos, si bien, actualmente, existe una tendencia a considerar aspectos similares en ambos sistemas.

Parece obvio considerar que las organizaciones deberían tener sistematizados la estructura, los procesos y los resultados para poder asegurar una calidad adecuada y estar preparadas para las vicisitudes que pudieran surgir. Sin embargo, no siempre sucede así. Incluso, hay muchas empresas que se acreditan o certifican únicamente para cumplir las exigencias formales de sus clientes.

La certificación es el procedimiento mediante el cual un organismo oficial reconoce formalmente y por escrito que un producto, un proceso o un servicio cumple con unos requisitos especificados.

Los beneficios que se pueden lograr al implantar de una manera adecuada la certificación en una organización son de diversa índole: organizativos, de cultura de la calidad, de eficiencia, de satisfacción de los clientes, de competitividad y de imagen.

Dentro de los organizativos podemos incluir: correcta definición de las competencias y de la formación de los profesionales; definición clara de responsabilidades y pautas de actuación; gestión adecuada de los procesos, buen soporte documental, control adecuado del equipamiento. Asimismo, se produce una mejora de la cultura de calidad (implantación de objetivos, medición y análisis de datos, acciones de mejora, etc.). Desde el punto de vista de la eficiencia, se logra una mayor coordinación entre los profesionales, evitando repeticiones innecesarias, variabilidad de la práctica clínica, disminuyendo los tiempos; mayor control de los materiales (stock, funcionamiento, proveedores, etc.). Lo anterior lleva a una mayor satisfacción de nuestros clientes, lo que se afianza mediante la comunicación e información y la gestión de los resultados de satisfacción, reclamaciones y felicitaciones. El trabajo bien hecho, los resultados obtenidos, así como el reconocimiento formal, son elementos de distinción dentro y fuera de la propia organización.

Como veremos en el desarrollo de este capítulo, para poder implantar un SGC correctamente es fundamental el liderazgo, la formación, la comunicación, el apoyo metodológico y la involucración de los profesionales.

ISO es la Organización Internacional de Normalización (“International Organization for Standardization”), su nombre corresponde al término griego *isos* (igual). Es una federación mundial integrada por los organismos nacionales de normalización de 162 países. Se creó en 1947, tras la segunda guerra mundial, para compartir conocimientos y promover el desarrollo de normas internacionales en distintos sectores. Su objetivo es asegurar la calidad, seguridad y eficacia tanto de productos como de servicios y sistemas, apoyar la innovación, y proporcionar soluciones a desafíos globales.

Las normas son especificaciones técnicas sobre una determinada materia. Se elaboran por consenso entre expertos en esa materia, de las distintas partes interesadas. Son de aplicación voluntaria y se revisan periódicamente para mantenerlas actualizadas.

UNE-EN ISO 9001 es una norma armonizada con la publicada por los organismos europeo e internacional de normalización. Ha sido elaborada por ISO, a través de su Comité Técnico 176, adoptada como norma europea (EN) por el CEN (Comité Europeo de Normalización), e incorporada a la normativa española, como norma UNE (acrónimo de “Una Norma Española”). Se trata de una norma flexible, aplicable en

cualquier tipo de organización, de cualquier sector o actividad, industrial o de servicios, pública o privada, con o sin ánimo de lucro, e independientemente de su tamaño.

La norma UNE-EN ISO 9001 pertenece a la llamada **serie de normas ISO 9000** del SGC. Su andadura se inició con la versión de 1987. En la norma actualmente vigente, publicada en septiembre de 2015, se han producido cambios significativos tanto en su contenido como en su estructura. Se han introducido nuevos aspectos como, contexto de la organización, gestión de riesgos y oportunidades, o partes interesadas. Su estructura es común con otras normas de sistemas de gestión, como la de gestión ambiental UNE-EN ISO 14001:2015, o la relativa a seguridad y salud en el trabajo (OSHAS 18001, que próximamente se publicará como ISO 45001), con el propósito de facilitar la integración de distintos sistemas de gestión. Con esta versión se espera poder dar respuesta a los nuevos retos que se planteen en los próximos diez años.

La serie de normas ISO 9000 está integrada básicamente por las siguientes normas:

- *ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.* En ella se especifica lo que necesariamente debe cumplir un sistema de gestión de la calidad, para demostrar su capacidad de proporcionar regularmente bienes y/o servicios de calidad, que satisfagan a los clientes y que logren aumentar su satisfacción. Es la única certificable por un organismo externo.
- *ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.* Describe los conceptos fundamentales y los siete principios de gestión de la calidad, y en ella se definen los términos que se utilizan en los sistemas de gestión.
- *ISO 9004:2009. Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad.* Es una herramienta de mejora de la gestión, para avanzar en el camino hacia la excelencia. Incluye directrices y recomendaciones tanto para la mejora como para la eficiencia, la satisfacción de las partes interesadas, y una metodología de autoevaluación

Otra norma estrechamente relacionada con ISO 9001, es *ISO 19011:2012 — Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*, que se puede utilizar como apoyo y guía para la realización de auditorías internas.

2. PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD COMO BASE DE LA NORMA ISO 9001

Los principios de gestión de la calidad en los que se basa la Norma ISO 9001:2015 son los siguientes:

- Enfoque al cliente.
- Liderazgo.
- Compromiso con las personas.
- Enfoque a procesos.
- Mejora.
- Toma de decisiones basada en la evidencia.
- Gestión de las relaciones.

El **enfoque al cliente** se fundamenta, principalmente, en la determinación, aplicación y cumplimiento de los requisitos de los clientes; en la identificación de los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente; y en la preocupación por mejorar dicha satisfacción.

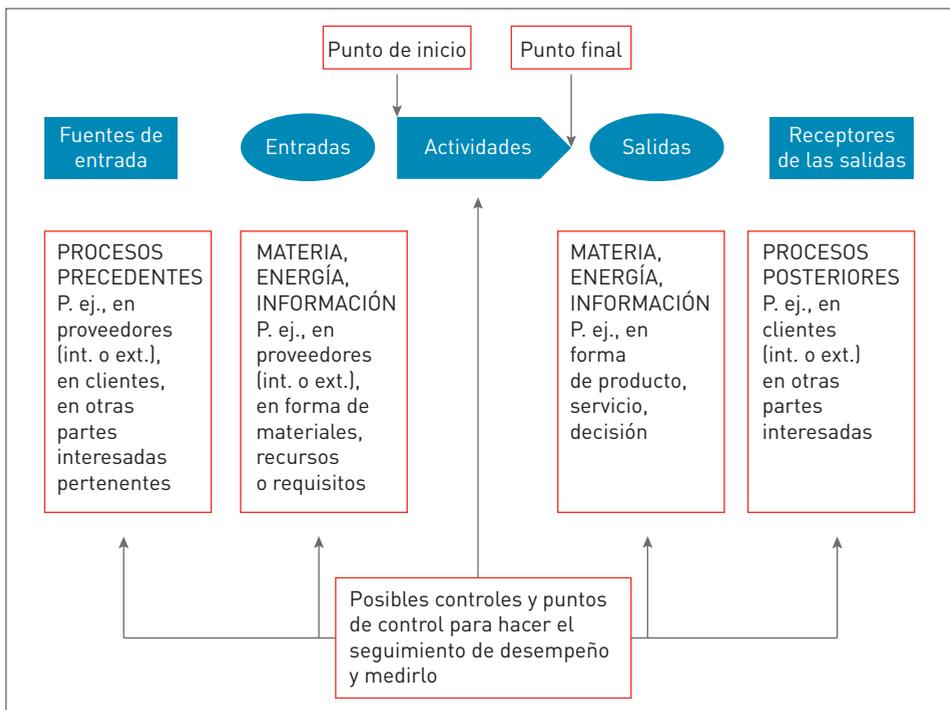
El **liderazgo** ha de mostrar el compromiso con el SGC, definiendo la política de la calidad y la estrategia de la organización y asegurándose que se despliega en objetivos a las partes necesarias; integrando los requisitos del SGC en los procesos de la organización; promoviendo aspectos esenciales del SGC (enfoque a procesos, enfoque al cliente, gestión de riesgos, consecución de resultados previstos, etc.), facilitando los recursos necesarios para el funcionamiento adecuado de los procesos y para la mejora.

El **compromiso de las personas** de la organización es un pilar básico para lograr la correcta implantación del SGC. Esto supone disponer del número y capacitación adecuados de profesionales, estableciendo la formación necesaria, promoviendo su participación y facilitando la comunicación. Asimismo, se ha de proporcionar el ambiente de trabajo (condiciones ambientales y entorno) para que los profesionales desarrollen sus actividades adecuadamente. Se deberán controlar factores sociales, psicológicos y físicos del entorno de trabajo.

El **enfoque a procesos** implica la definición o descripción y gestión de una manera sistemática de los procesos que afectan al SGC, así como de sus interrelaciones para poder alcanzar los resultados deseados.

La figura 1 muestra el esquema con los elementos que integran un proceso y la interacción de los mismos.

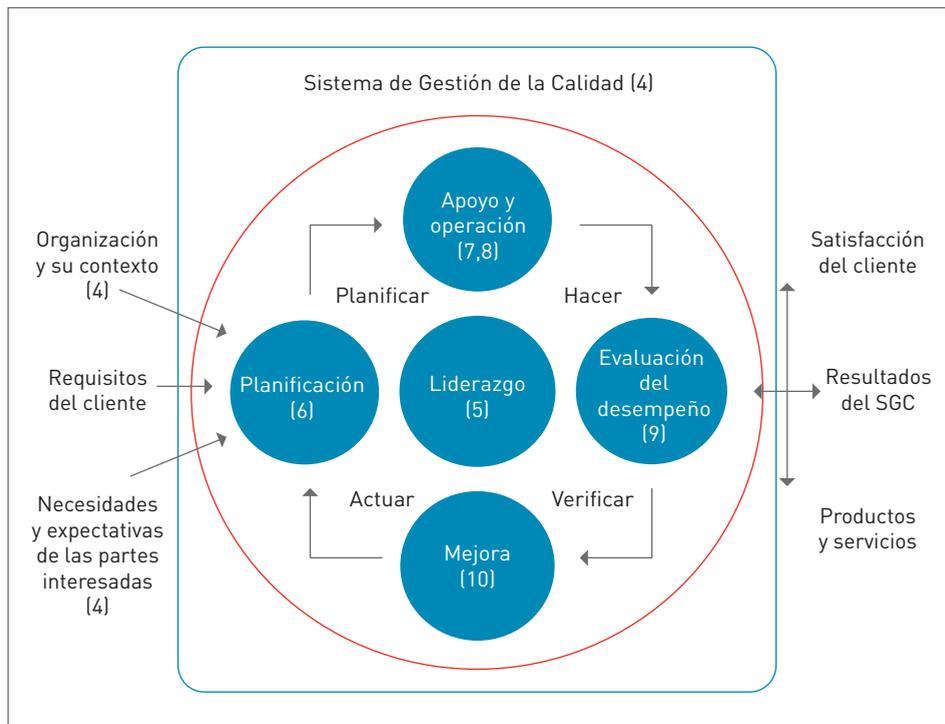
FIGURA 1. Representación esquemática de los elementos de un proceso (Tomado de AENOR (2015) Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2015)



El ciclo PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar) es el esquema propuesto para la mejora de los procesos y del SGC, como un todo.

En la figura 2, se muestra el esquema que figura en la Norma ISO 9001:2015.

FIGURA 2. Representación del esquema PVHA (planificar-hacer-verificar-actuar) integrado en los diferentes requisitos de la Norma ISO 9001. (Tomado de AENOR (2015). Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2015).



Descripción del ciclo PVHA

- *Planificar.* Establecer los objetivos del SGC y sus procesos, así como los recursos necesarios para conseguir los resultados teniendo en cuenta la política de la calidad y los requisitos de los clientes, identificando y abordando los riesgos y oportunidades.
- *Hacer.* implantar lo que se planifica.
- *Verificar.* Medir los resultados y compararlos con los objetivos.
- *Actuar.* Aplicar medidas de mejora, cuando sea preciso.

Un aspecto de especial interés en la Norma ISO 9001:2015 es el llamado “pensamiento basado en riesgos”: se trata de identificar los riesgos y oportunidades y gestionar

los procesos de acuerdo con ellos. Esto establece una base para aumentar la eficacia del SGC, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos.

Otro principio fundamental de esta Norma es la **mejora**. La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implantar las acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción. Se trata de aplicar adecuadamente el ciclo PHVA y detectar las no conformidades, adoptando las acciones correctivas necesarias para prevenir la reaparición de dichas no conformidades.

La **toma de decisiones basada en la evidencia**, consiste en disponer de datos objetivos para detectar los problemas y verificar si los objetivos planteados se cumplen.

El seguimiento de los procesos es básico para ello. Esta información ha de estar disponible y debe ser analizada cuando corresponda.

Para la gestión de las relaciones dentro del SGC, ha de estar establecido cuáles son las partes interesadas y establecer las vías de comunicación para integrarlas en los procesos de la organización. Como se expresa en la figura... las partes interesadas son, principalmente, los clientes y proveedores, tanto externos como internos.

3. REQUISITOS DE LA NORMA

Los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 vienen referidos en los siguientes puntos:

1. Contexto de la organización.
2. Liderazgo.
3. Planificación.
4. Apoyo.
5. Operación.
6. Evaluación del desempeño.
7. Mejora.

A continuación se resumen los aspectos incluidos en estos requisitos.

1. Contexto de la organización

Se trata de determinar y analizar los aspectos importantes, tanto internos como externos, que pueden condicionar los resultados de los procesos dentro del SGC.

Dentro del contexto externo de deberían incluir en el análisis aspectos legales, tecnológicos, competitivos, de mercado, culturales, sociales y económicos, tanto a nivel local, como regional, nacional o internacional.

Con referencia al contexto interno, se han de valorar valores, cultura, conocimientos y el propio desempeño o resultados logrados dentro de la organización en los procesos incluidos en el SGC.

Una faceta importante dentro de este punto es disponer de información de las partes interesadas, así como de sus requisitos pertinentes.

Asimismo, la organización debe determinar el alcance de su SGC (los productos o servicios y los límites de sus procesos). Para ello debe considerar: las cuestiones externas e internas mencionadas, los requisitos de las partes interesadas y los productos y servicios de la organización.

Dentro de este punto, se requiere que la organización determine los procesos necesarios para el SGC y su aplicación. Con este objetivo se pide que se definan las entradas y salidas de los procesos; la secuencia e interacción de los procesos; el seguimiento, incluyendo los indicadores pertinentes; determinar los recursos necesarios; asignar las responsabilidades y autoridades de los procesos; abordar los riesgos y oportunidades; evaluar los procesos y aplicar los cambios necesarios para lograr los resultados deseados. Asimismo, se debe mantener la información documentada para la adecuada gestión de los procesos.

2. Liderazgo

La alta dirección debe rendir cuentas de la eficacia del SGC. Asimismo, debe asegurarse de que se implantan la política de la calidad y los objetivos de forma coherente con el contexto y la estrategia de la organización. Debe promover el enfoque a procesos y la gestión de riesgos; dotando de recursos necesarios para el SGC; comunicando la

importancia del SGC; comprobando los resultados obtenidos; comprometiendo y apoyando a las personas y promoviendo la mejora.

La alta dirección debe demostrar el compromiso respecto al enfoque al cliente, teniendo en cuenta los requisitos del cliente, los riesgos del cliente y los legales y reglamentarios, así como el enfoque en la mejora de la satisfacción del cliente).

La política de la calidad ha de ser marco de referencia para los objetivos de la calidad, de cumplir los requisitos aplicables e incluir el compromiso de mejora continua del SGC. La política debe comunicarse a las partes interesadas y aplicarse.

También debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los diferentes roles del SGC se asignan, se comunican y son entendidas por la organización.

3. Planificación

Al planificar los objetivos deben considerarse los aspectos del punto 4, es decir, el contexto de la organización y determinar los *riesgos y oportunidades* para asegurar que el SGC pueda lograr los resultados previstos, aumentar los efectos deseables, prevenir o reducir los efectos no deseados y lograr la mejora. Debe planificar las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades, integrándolas en sus procesos y evaluando estas acciones.

Los objetivos de la calidad se han de establecer para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC. Deben ser coherentes con la política de la calidad; ser medibles; considerar los requisitos; asegurar la conformidad de los productos y servicios, así como el aumento de la satisfacción del cliente; realizar el seguimiento de los mismos; comunicarse y actualizarse. Se ha de mantener información documentada de los mismos. En cada objetivo debe constar: recursos necesarios, responsable, fin del objetivo, método para evaluar los resultados.

Planificación de los cambios. Los cambios del SGC se deben llevar a cabo de manera planificada, considerando: el propósito de los cambios y sus posibles consecuencias; la integridad del SGC; la disponibilidad de recursos y la asignación de responsabilidades y autoridades.

4. Apoyo

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC. Esto se refiere a personas, infraestructura (edificios; equipos incluyendo hardware y software; transporte; tecnologías de la información y comunicación); ambiente para la operación de los procesos, considerando factores sociales, psicológicos y físicos; de seguimiento y medición para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados; trazabilidad de las mediciones; asegurar los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios, debiendo documentarse los recursos de seguimiento y medición idóneos para el propósito.

Se ha de determinar la competencia necesaria de las personas, basándose en la educación, formación o experiencia. Se debe conservar la documentación de la competencia.

Se ha de determinar la necesidad de comunicación interna y externa dentro del SGC. Respecto a la información documentada, se ha de identificar y describir adecuadamente; debe tener un formato adecuado; estar accesible y protegida adecuadamente (p.ej., confidencialidad, uso adecuado o pérdida de integridad). Debe contemplarse la distribución, acceso, recuperación y uso; almacenamiento y preservación, control de cambios y la conservación y disposición.

5. Operación

La organización debe determinar los requisitos (especificados por el cliente, los necesarios para el uso; los especificados por la organización; los legales y reglamentarios; las diferencias entre los que figuran en el contrato o pedido y los expresados previamente) para los productos y servicios y cumplirlos, así como los criterios de aceptación de los procesos y de sus resultados; los controles necesarios de los procesos; la información necesaria para asegurar que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y han sido conformes. También se requiere que los procesos contratados externamente estén controlados, comunicando dichos requisitos y comprobando su adecuación al recibir los productos o servicios.

Otro aspecto importante es la comunicación con el cliente sobre los productos y servicios; las consultas y los pedidos o contratos; la retroalimentación de los clientes

sobre los productos y servicios, incluyendo las quejas; las manipulaciones y controles de la propiedad del cliente; y el establecimiento de contingencias, cuando proceda.

La organización debe conservar la documentación sobre los requisitos de los productos y servicios actuales y los nuevos.

Respecto diseño y desarrollo, la organización debe establecer, implementar y mantener un proceso adecuado para asegurar la provisión de productos y servicios. Esto supone considerar varios puntos, como son: planificación del diseño y desarrollo, requisitos o entradas necesarias, controles, salidas y cambios. Se debe conservar documentación de estas salidas o comprobaciones del cumplimiento de los requisitos, así como de los cambios en el diseño y desarrollo.

Debe asegurarse la información documentada necesaria que defina las características de los productos o servicios y actividades a realizar y los resultados a alcanzar; los recursos de seguimiento y medición; las infraestructuras y entorno adecuados; las competencias necesarias; la implementación de acciones para prevenir errores humanos; la implementación de actividades de entrega de los productos o servicios y posteriores a la misma.

Debe asegurarse que las salidas están bien identificadas y cumplen los requisitos.

Debe conservar documentación sobre la trazabilidad, cuando ésta sea un requisito, tanto de las actividades como de los profesionales que las realizan.

Se ha de identificar la propiedad del cliente y proveedores externos e informar en caso de deterioro o pérdida de la misma.

Debe identificar y tratar de evitar que las salidas no adecuadas lleguen al cliente. Debe tomar acciones cuando éstas se produzcan.

6. Evaluación del desempeño

La organización debe determinar qué actividades y resultados necesitan seguimiento y medición; los métodos adecuados para ello; cuándo se llevan a cabo; cuándo se analizan los datos. Asimismo, debe evaluar el desempeño y la eficacia del SGC.

Debe realizar el seguimiento de las percepciones del grado de cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes (cuestionarios, entrevistas, grupos focales, reclamaciones, cuotas de mercado, cambios de centro o especialistas, felicitaciones y agradecimientos, informes de personal en contacto directo de los clientes, etc.).

Ha de realizar el análisis y evaluación de conformidad de los productos y servicios; grado de satisfacción de los clientes; el desempeño y eficacia del SGC; la eficacia de la implementación del SGC; la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades; el desempeño de los proveedores externos; la necesidad de mejoras en el SGC.

- *Auditoría interna.* Se realizarán a intervalos planificados. Se han de especificar: la planificación; se llevarán a cabo programas de auditoría, en los que se detalle: frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y elaboración de informes; definir los criterios de auditoría y el alcance; selección de auditores; información a la dirección; realizar las correcciones y acciones correctivas sin demora justificada; conservar información documentada de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.
- *Revisión por la dirección.* La alta dirección debe revisar el SGC a intervalos planificados para asegurarse la conveniencia, adecuación, eficacia y alienación continuas con la estrategia de la organización. Incluirá los siguientes aspectos: Estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas; los cambios relevantes internos y externos del SGC; datos sobre desempeño y la eficacia internos y externos del SGC, incluidas las tendencias sobre: satisfacción del cliente y retroalimentación de las partes interesadas, consecución de los objetivos, desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios, no conformidades y acciones correctivas, resultados de seguimiento y medición, resultados de las auditorías, desempeño de los proveedores externos; adecuación de los recursos; eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades; las oportunidades de mejora.

De esta revisión ha de haber las siguientes salidas: oportunidades de mejora, necesidades de cambio del SGC y necesidades de recursos.

Se debe conservar la información documentada de los resultados de las revisiones por la dirección.

7. Mejora

Incluyen las mejoras de los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como las necesidades y expectativas futuras; corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados; mejorar el desempeño y la eficacia del SGC. Ejemplos de mejora son: correcciones, acciones correctivas, mejora continua, cambios abruptos, innovación y reorganización.

a) *No conformidades y acciones correctivas.* Ante una no conformidad se deben realizar las acciones adecuadas y hacer frente a las consecuencias; revisar la eficacia de cualquier acción correctiva; si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación, así como los posibles cambios del SGC.

Se debe conservar la información documentada de la naturaleza de las NC y de las acciones, así como de sus resultados.

b) *Mejora continua.* La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC. Debe considerar los resultados del análisis y evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección para considerar posibles mejoras.

4. CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001

4.1. Proceso de certificación

La propuesta de implantar un sistema de gestión de la calidad y obtener la certificación externa, puede partir tanto de los profesionales de una organización sanitaria como de la dirección, pero tiene que ser ésta última quién finalmente adopte la decisión. A partir de aquí, es conveniente hacer un diagnóstico de la situación inicial, teniendo presente dónde se quiere llegar.

Se trata de hacer un análisis del punto de partida, una “foto” de la organización sanitaria a certificar (Unidad, Servicio, Hospital, Centro de Salud, etc.), para conocer la distancia existente entre la gestión actual y el modelo propuesto en la norma. Para ello, es imprescindible conocer los requisitos de la norma¹ y por tanto, hay que proporcionar **formación** al personal implicado.

4.2. Diseño y planificación

Una vez efectuado este diagnóstico inicial, se puede iniciar el diseño del sistema que consiste básicamente, en definir la manera concreta de aplicar cada uno de los requisitos de la norma.

Puede suceder que algún *requisito no sea aplicable*, por ejemplo, si no se utilizan equipos de medida en la actividad diaria, no será aplicable el relativo a la “trazabilidad de las mediciones” (apartado 7.1.5.2 de la norma); o si no hay ninguna condición ambiental específica que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos del producto o del servicio, como temperatura, humedad o contaminación microbiana, no será aplicable el requisito 7.1.4 “ambiente para la operación de los procesos”. Estas situaciones de “no aplicabilidad” de un requisito, tienen que documentarse y justificarse.

Por otra parte, los requisitos de la norma son genéricos, especifican qué hay que hacer pero no cómo llevarlo a cabo, por lo que *el cumplimiento de un requisito puede enfocarse de distintas formas*. Por ejemplo, la selección de un proveedor externo (apartado 8.4.1 de la norma) de un producto sanitario, puede llevarse a cabo basándose en la experiencia previa existente con ese mismo proveedor, o a partir de la documentación que aporte (certificaciones, autorizaciones, marcado CE del producto, etc.), analizando muestras, realizando una auditoría en sus instalaciones, o bien combinando varias de estas posibilidades. En otros casos, hay que interpretar el significado de algunos requisitos en el ámbito concreto de la certificación. Por ejemplo, la propiedad perteneciente a los clientes (apartado 8.5.3 de la norma), en un Servicio de Urgencias incluirá además del propio paciente y su estado de salud, la información y la documentación que pueda aportar, y sus efectos personales; sin embargo en un Servicio de Atención al Paciente, habrá que considerar la reclamación y los documentos que pudieran acompañarla.

Para comenzar esta etapa de diseño del sistema, se puede empezar por *identificar las actividades* que se desempeñan, para quiénes se hacen, quiénes las llevan a cabo, en qué contexto se desarrollan, y a quién afectan. Para dar respuesta a estas cuestiones hay que conocer en primer lugar, el *contexto* en que opera la organización, es decir, los factores internos y externos que influyen en el desarrollo y resultado de sus actividades; identificar los clientes que reciben el resultado de estas actividades y aquellas otras personas u organizaciones (trabajadores, autoridades,

proveedores, asociaciones de pacientes, etc.) que pueden verse afectadas por ellas; y conocer cuáles son sus necesidades y expectativas para incorporarlas como requisitos de los productos o servicios que se les proporcionan. A continuación hay que definir el ámbito de aplicación del sistema, es decir, el **alcance** de la certificación. Para ello hay que determinar las actividades (productos y/o servicios) y las ubicaciones en que se va a implantar, puede ser una unidad, área o sección, o un servicio completo; el hospital o centro de salud, o hacerse simultáneamente en varios centros; abarcar un sólo proceso o todos los que se desempeñan en la organización.

Definido el alcance, hay que determinar los procesos en él incluidos, sus entradas y salidas, su secuencia y su interacción. Esto habitualmente se representa gráficamente mediante un *mapa de procesos* (aunque no es exigible como tal), en el que se diferencian tres tipos de procesos:

- **Operativos o clave**, mediante los que se genera el producto o se presta el servicio a los clientes, y que inciden directamente sobre su satisfacción.
- **Estratégicos**, vinculados a las responsabilidades de la dirección, que guían y dirigen la realización de los procesos clave, y permiten desarrollar e implantar la estrategia de la organización.
- **De apoyo o soporte**, que proporcionan los recursos y las actividades necesarias para el correcto funcionamiento de los procesos operativos.

Paralelamente a determinar qué se hace (procesos), es conveniente conocer quienes lo hacen y cómo están organizados, para ello suele elaborarse un *organigrama* en el que se define la estructura organizativa y las relaciones jerárquicas.

Las etapas anteriormente descritas y las restantes necesarias para alcanzar la implantación del sistema, pueden planificarse en un *cronograma*, en el que se especifiquen las distintas actividades que hay que realizar, los responsables de llevarlas a cabo, y los plazos para su consecución.

Tanto en el diseño como en la implantación del sistema, no es necesario seguir el orden de los capítulos de la norma, puede resultar más conveniente comenzar por todos los aspectos relacionados con los procesos operativos que ya se están desarrollando, y para los que ya están definidas las pautas de actuación, y más adelante ir introduciendo aquellos aspectos nuevos requeridos por la norma, como la política de la calidad, las auditorías, o las no conformidades.

FIGURA 3. Cronograma para la implantación de la norma ISO 9001

Certificación ISO 9001. Cronograma de actividades												
Actividad	Responsable	Año...										
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Formación de la norma ISO 9001												
Diseño del SGC												
Capítulo 4												
Análisis del contexto y estratégico (DAFO)	Comité de Calidad											
Identificación de las partes interesadas, y sus necesidades y expectativas	Comité de Calidad											
Definición del Alcance de la certificación	Responsable											
Identificación de procesos y elaboración del Mapa de Procesos	Comité de Calidad											
Elaboración del organigrama	Responsable											
Análisis general de los requisitos de la norma aplicables	Comité de Calidad											
Información documentada (7.5)												
Definición de la estructura de la documentación	Comité de Calidad											
Recopilación de la información documentada existente	Todo el personal											
Elaboración de la información documentada relacionada con los procesos operativos	Todo el personal implicado											
Identificación y recopilación de la documentación externa aplicable	Todo el personal											
Diseño del cumplimiento de los requisitos y elaboración de la información documentada que proceda:												
Capítulo 8. Requisitos del producto/servicio, comunicación con el cliente, control de la producción y/o de la prestación del servicio, etc.	Todo el personal											
Capítulo 7. Recursos (materiales, humanos, conocimiento), control de la información documentada	Comité de Calidad											
Capítulo 5. Política, perfiles de los puestos de trabajo	Responsable y Comité											
Capítulo 6. Gestión de riesgos y oportunidades, objetivos de calidad, gestión de cambios	Responsable y Comité											
Implantación												
Capítulos 5 a 8 de la norma	Todo el personal											
Evaluación (Capítulo 9)												
Diseño y medición de indicadores, incidencias	Comité de Calidad											
Evaluación de la satisfacción de los clientes: encuestas, reclamaciones...	Comité de Calidad											
Auditoría Interna	Audidores internos											
Mejora (Capítulo 10)												
Identificación de no conformidades e implantación de acciones correctivas	Todo el personal											
Identificación e implantación de acciones de mejora	Todo el personal											
Revisión por la dirección (Capítulo 9)	Responsable y Comité											
Auditoría externa inicial de certificación	Empresa externa											

A medida que van analizando los requisitos, se va identificando la información documentada que se necesita. Por una parte, tendrá que incluir la específicamente requerida por la norma (documentos y registros), como la política de la calidad, los objetivos, el resultado de la auditoría interna; pero también aquella otra que agregue valor y facilite la ejecución de las actividades. Por tanto, en esta etapa hay que definir la estructura de la *documentación*, recopilar la que ya se tenga, y elaborar la que se considere necesaria para el funcionamiento eficaz del sistema. Su extensión y detalle dependerán del tamaño de la organización, del tipo de proceso o actividad de que se trate, de su complejidad, y del grado de competencia de quien lo desempeña. Esta información puede estar contenida en distintos tipos de documentos: fichas de procesos, procedimientos, instrucciones, protocolos, vías clínicas, técnicas, manuales, registros, listas de verificación, documentación externa aplicable, incluida la legislación, etc. Puede utilizarse cualquier tipo de soporte (informático, papel, vídeo, etc.), y hay que asignar responsabilidades respecto a su revisión, aprobación, distribución, conservación y actualización.

Una de las críticas más habituales en relación con el sistema de gestión ISO 9001 se refiere precisamente al tema de la documentación, Es frecuente oír que se generan demasiados papeles y que hay que cumplimentar demasiados registros, sin embargo no hay que olvidar que la documentación sirve como medio de comunicación de información, de intercambio de conocimientos y también proporciona evidencias de lo que realmente se hace. Es una herramienta, pero no es el objetivo del sistema. Se trata de disponer de un sistema documentado, únicamente en aquello que resulte útil y beneficioso. Cada organización debe decidir qué considera necesario documentar y con qué grado de detalle.

4.3. Implantación

Una vez diseñado y documentado el sistema, o bien a medida que se va haciendo, se va implantando. Esto consiste en aplicar las prácticas establecidas y con ello generar resultados y evidencias de las actividades realizadas. La implantación puede llevarse a cabo de forma progresiva, aplicando cada requisito a medida que se diseña.

4.4. Evaluación

La siguiente etapa es evaluar cómo se está aplicando el sistema de calidad y qué resultados se están obteniendo, lo que norma denomina “evaluación del desempeño”,

y que debe abarcar tanto los procesos como la satisfacción de los clientes y globalmente, el sistema calidad.

En muchas organizaciones sanitarias, aunque no estén certificadas, se miden resultados, demoras, complicaciones, reingresos, y muchos otros aspectos de la práctica asistencial o no. El cumplimiento de este requisito de la norma, lo que implica es sistematizar el seguimiento y medición de los procesos, determinar qué medir, con qué metodología, con qué frecuencia, y cómo y cuándo se van a analizar y evaluar los resultados. Para ello, se suele diseñar y monitorizar un conjunto de indicadores de los procesos. El grado y tipo de seguimiento dependerá de la naturaleza del proceso y de los riesgos que pueda conllevar.

Para evaluar si el SGC cumple los requisitos de la norma y los establecidos por la propia organización, y conocer si se está aplicando eficazmente de acuerdo a lo diseñado, se lleva a cabo la auditoría interna. En ella, personal perteneciente o no a la organización, e independiente del área a auditar, revisa el diseño del sistema y su funcionamiento, abarcando todas las áreas de la organización y todos los requisitos, con el fin detectar las desviaciones que se estén produciendo: no conformidades y observaciones. También se pueden identificar oportunidades de mejora y efectuar recomendaciones.

Otra herramienta de evaluación es la revisión del sistema que deben llevar a cabo los responsables del Servicio, Unidad o Centro que está inmerso en el proceso de certificación. En ella se valora el desempeño global del sistema y se deben obtener conclusiones respecto a necesidades de recursos, cambios en el sistema y oportunidades de mejora.

4.5. Mejora

Realizadas las etapas anteriores, hay que tomar las acciones necesarias encaminadas a mejorar su eficacia, desde una doble vertiente, por una parte haciendo las correcciones y acciones correctivas necesarias para recuperarla y mantenerla, en los casos en que se ha perdido, y por otra para innovar y mejorarla.

Para las no conformidades detectadas en la auditoría interna o para cualquier otro incumplimiento de un requisito especificado en el sistema, se tienen que tomar las

acciones correctivas adecuadas para tratar de subsanarlas, eliminar sus causas e intentar que no vuelvan a producirse.

Para las oportunidades de mejora identificadas tanto en la auditoría interna como en la revisión por la dirección, en el análisis del contexto de la organización o por cualquier otra fuente, hay que emprender acciones de mejora. Las mejoras pueden llevarse a cabo en cualquier aspecto del sistema: en los procesos para evitar no conformidades, en los productos y servicios para mejorar la satisfacción de los clientes, y en el sistema de gestión para mejorar sus resultados.

Llegados a este punto del proceso de certificación, y una vez que se dispone de evidencias de la aplicación de todos los elementos del sistema, es el momento de solicitar la auditoría externa.

4.6. Obtención de la certificación

Habitualmente se habla de “certificado ISO”, pero en realidad ISO, la Organización Internacional de Normalización, no emite certificados, sino que lo hacen entidades certificadoras. Por ello, hay que seleccionar una acreditada, es decir, que haya sido reconocida por un organismo autorizado para ello. En España, el organismo designado por la Administración para establecer y mantener el sistema de acreditación a nivel nacional, es ENAC, la Entidad Nacional de Acreditación. El listado actualizado de entidades acreditadas para la certificación de sistemas de calidad, está accesible en www.enac.es.

En este ámbito, la “**acreditación**” significa competencia técnica para la realización de evaluación de la conformidad del sistema de gestión, mientras que la “**certificación**” significa conformidad a una norma y es el procedimiento por el que una entidad independiente manifiesta que un producto, proceso o servicio cumple los requisitos establecidos en una norma.

Seleccionada la entidad certificadora (AENOR, SGS, BUREAU VERITAS, ...) tiene lugar la auditoría inicial de certificación, siguiendo el Plan de auditoría en el que se programan las actividades a realizar. La duración se establece en función del número de empleados efectivos y que los procesos incluidos en el alcance sean repetitivos. Esta auditoría inicial se desarrolla en dos etapas (norma UNE-EN ISO/IEC 17021-1).

Una primera, que puede realizarse *in situ* o no, en la que se revisa la información documentada, los aspectos más significativos del sistema, y se comprueba que se han llevado a cabo la auditoría interna y la revisión por la dirección. Subsanados los problemas que se identifiquen en esta etapa 1, se pasa a la siguiente que tiene lugar en las instalaciones de la organización, y en la que se evalúa la implementación y la eficacia del sistema. Para ello se comprueba que el sistema se ha implantado de acuerdo a lo planificado, y que se cumplen los requisitos de la norma y los que haya establecido la propia organización, mediante revisión de documentos y registros, entrevistas con el personal y observación directa de procesos y actividades.

Las conclusiones se recogen en un informe escrito en el que se detallan los hallazgos de la auditoría: no conformidades mayores o menores, observaciones, oportunidades de mejora, etc., y dónde se establece el plazo para la presentación del plan de correcciones y acciones correctivas. Una vez comprobada por parte de la certificadora, la eficacia de las acciones tomadas, se emite el certificado, acreditado, de conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001, para el alcance que se haya establecido.

El certificado se otorga por un plazo de tres años, con la obligación de realizar seguimientos anuales, para mantener la certificación. Las auditorías de seguimiento pueden abarcar todo el sistema o parte de él. En ellas la certificadora comprueba *in situ*, que se continúan cumpliendo los requisitos de la norma y los establecidos en el sistema. Transcurrido el ciclo de la certificación, hay que renovarla por otro periodo de tres años, lo que implica una auditoría de renovación de la certificación y sus correspondientes auditorías de seguimiento.

La obtención de la certificación del sistema de gestión de la calidad según ISO 9001, no es el punto final del proceso, al contrario, el camino acaba de empezar.

PARA SABER MÁS

- Gómez Martínez J.L. *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015*. España: AENOR ediciones; 2015.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. AENOR (2015). *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*. UNE-EN ISO 9001:2015. Madrid: AENOR. Última actualización: Septiembre 2015.
2. AENOR (2015). *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*. UNE-EN-ISO 9000:2015. . Madrid: AENOR, 2015.
3. AENOR (2009). *Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad*. UNE-EN ISO 9004:2009. Madrid: AENOR, 2009.
4. AENOR (2012). *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*. UNE-EN ISO 19011:2011. Madrid: AENOR, 2012.
5. Entidades acreditadas por ENAC. Disponible en: <https://www.enac.es/acreditados>. Acceso: 06/03/2106.
6. AENOR (2015). *Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión*. UNE-EN ISO IEC 17021/1. Madrid: AENOR. Última actualización: Septiembre 2015.

Alberto Pardo Hernández, Cristina Navarro Royo,
Juan Ferrándiz Santos

La sociedad actual, tan compleja desde el punto de vista de la prestación de productos y servicios, exige la consecución de los mejores resultados posibles; es decir, se quiere y busca la excelencia. La orientación hacia la excelencia sería una propuesta de filosofía y cultura de la gestión de la calidad, con un enfoque global e integrador, basado en la mejora continua para que una organización satisfaga de forma equilibrada las necesidades y expectativas de los diferentes grupos de interés (por ejemplo en sanidad podrían ser los ciudadanos, los pacientes, los empleados, la administración sanitaria o los accionistas, los proveedores, los aliados, y la sociedad en general).

En este sentido, resulta necesario definir estrategias donde conceptos como la gestión de los procesos, la mejora continua o la satisfacción de los clientes adquieren gran importancia como objetivos de cualquier organización, y esta situación no es ajena a un servicio de salud.

Para ello es fundamental tener modelos y herramientas que nos permitan la evaluación y la comparación, y así establecer dónde y de qué manera se puede evidenciar el progreso. Uno de ellos es el Modelo EFQM de Excelencia, siendo actualmente uno de los referentes más utilizados y válidos para la evaluación de los centros y los servicios sanitarios. No obstante, debe recordarse que es un modelo desarrollado inicialmente en el mundo empresarial, y que para ser utilizado en el ámbito sanitario puede necesitar alguna adaptación o interpretación de sus diferentes aspectos para facilitar su correcta aplicación.

1. ¿QUÉ ES EL MODELO EFQM?

1.1. Orígenes

En 1988, y con el aval de la Unión Europea, se crea la EFQM (*European Foundation for Quality Management* o “Fundación Europea para la Gestión de la Calidad”) por iniciativa de catorce empresas líderes europeas (British Telecom, Volkswagen, Philips, etc.). La misión de la EFQM es ser la fuerza que impulsa la excelencia en las organizaciones europeas de forma sostenida y su visión sería alcanzar un mundo donde las organizaciones europeas sobresalgan por su excelencia. De forma periódica, la EFQM en Bruselas revisa el Modelo EFQM y propone las oportunas actualizaciones, estando en este momento vigente la versión 2013 del Modelo EFQM.

Desde su creación, el Modelo EFQM de Excelencia constituye un marco común que ayuda a las organizaciones a alcanzar y mantener resultados sobresalientes. Es un instrumento práctico y no prescriptivo, es decir no es cerrado, y válido para cualquier tipo de organización con independencia del tamaño o sector al que pertenezca. Permite a las organizaciones evaluar donde se encuentran en su camino hacia la excelencia, disponer de un único lenguaje y una estructura básica para el sistema de gestión de la calidad. Es importante aclarar que la evaluación no es una finalidad en sí misma, sino la base para mejorar continuamente hacia la excelencia.

1.2. En qué consiste

El Modelo EFQM supone aplicar una metodología basada en la autoevaluación, es decir los propios componentes de la organización participan en el análisis, y es aplicado actualmente por más de 30.000 organizaciones de diferente ámbito.

Se convierte en examen global, sistemático y regular de las actividades y resultados de una organización comparándose con un modelo de excelencia (EFQM), lo cual proporciona un diagnóstico para impulsar la mejora continua. Es decir, aplicando el Modelo EFQM de Excelencia, la organización puede identificar un conjunto de puntos fuertes y áreas de posible mejora, en base a los cuáles definir posteriormente objetivos, prioridades y tomar decisiones fundamentadas.

El Modelo EFQM define como organizaciones excelentes a aquellas que logran y mantienen niveles sobresalientes de rendimiento que satisfacen o exceden las expectativas de todos sus grupos de interés. Para este propósito, el Modelo EFQM de Excelencia integra tres componentes:

- Los Conceptos Fundamentales de la Excelencia: serían los cimientos esenciales para alcanzar una excelencia sostenida en una organización.
- El propio Modelo EFQM: estructura de criterios y subcriterios que permite comprender las relaciones causa-efecto que existen entre lo que la organización hace (cómo gestiona) y lo que obtiene (resultados que consigue).
- El esquema REDER: un enfoque estructurado para analizar el rendimiento.

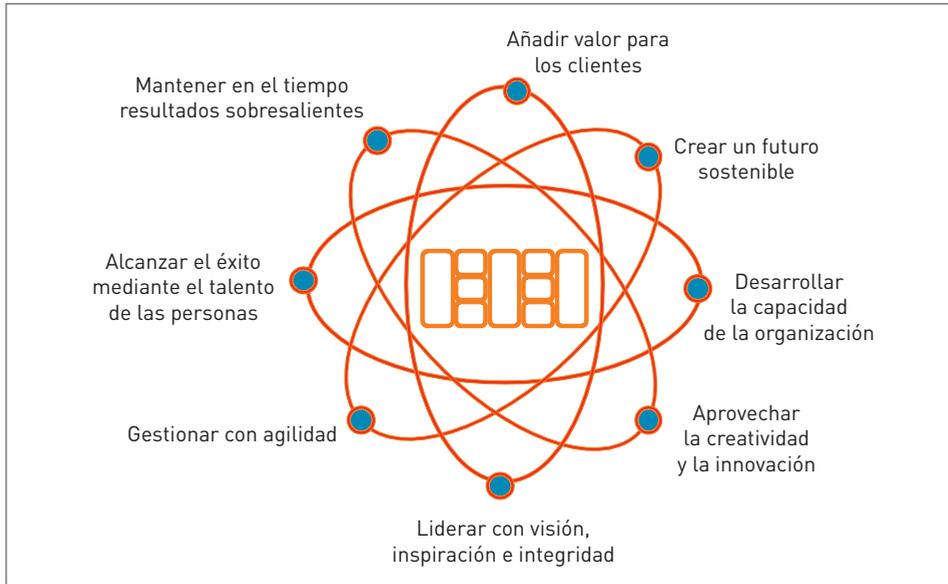
2. CONCEPTOS FUNDAMENTALES DE LA EXCELENCIA

Describen los atributos de una cultura orientada a la excelencia, y el conjunto del Modelo EFQM tiene incorporados todos estos conceptos en su estructura. Serían los siguientes (figura 1):

- Añadir valor para los clientes: supone añadir valor de forma constante a los clientes al comprender, anticipar y satisfacer sus diferentes necesidades, expectativas y oportunidades.
- Crear un futuro sostenible: generar un impacto positivo en el mundo que le rodea, ya que mejora tanto su propio rendimiento como las condiciones económicas, ambientales y sociales de la comunidad con la que se relaciona.
- Desarrollar la capacidad de la organización: una organización excelente aumenta sus capacidades gestionando los cambios de una manera eficaz.
- Aprovechar la creatividad y la innovación: consigue mejores resultados a través de la mejora continua y la innovación, aprovechando la creatividad de sus grupos de interés.
- Liderar con visión, inspiración e integridad: los líderes dan forma al futuro y lo hacen realidad, y actúan como modelo de referencia de sus valores y principios éticos.
- Gestionar con agilidad: una organización excelente muestra su habilidad para identificar y responder de forma eficaz y eficiente a las posibles oportunidades y amenazas.
- Alcanzar el éxito mediante el talento de las personas: se valora a las personas que integran la organización y se crea una cultura de delegación y asunción de responsabilidades que permite alcanzar los diferentes objetivos.

- Mantener en el tiempo resultados sobresalientes: se alcanzan resultados sobresalientes mantenidos en el tiempo y que satisfacen las necesidades de los grupos de interés.

FIGURA 1. Conceptos Fundamentales de Excelencia



Elaboración propia a partir del Modelo EFQM de Excelencia 2013.

3. CRITERIOS DEL MODELO EFQM

El Modelo EFQM se representa en un diagrama basado en nueve criterios, correspondiendo los cinco primeros a los criterios “agentes o facilitadores” y los cuatro siguientes a los criterios “resultados”. Los “agentes” tratan sobre lo que una organización hace y cómo lo hace, mientras que los “resultados” tratan sobre lo que la organización logra. Por ello, los criterios “resultados” se interpretan como una consecuencia de los criterios “agentes” y las posibles relaciones causa-efecto entre ellos. De manera similar, los criterios “agentes” mejoran utilizando la información de los criterios “resultados” a través de la innovación, el aprendizaje y la creatividad.

Gráficamente se presenta en nueve “cajas” que simbolizan los nueve criterios que permiten evaluar el progreso de una organización hacia la excelencia (figura 2). Los

criterios “agentes facilitadores” serían el Liderazgo, Estrategia, Personas, Alianzas y Recursos, y Procesos, Productos y Servicios, mientras que los criterios “resultados” serían Resultados en Clientes, Resultados en las Personas, Resultados en la Sociedad y Resultados Clave.

FIGURA 2. Modelo EFQM de Excelencia 2013*



Elaboración propia a partir del Modelo EFQM de Excelencia 2013.

Cada criterio se desarrolla en un número variable de subcriterios hasta contemplar un total de treinta y dos, y que deben considerarse en una evaluación. Así mismo, cada subcriterio incluye una potencial relación de elementos a considerar cuya finalidad es aportar ejemplos que aclaren su significado, si bien no resulta obligatorio analizar todos los elementos a considerar ya que cada organización será la que determine qué elementos quiere o puede analizar (por ejemplo podría incluirse la evaluación de aspectos relacionados con la urgencia en hospitales de agudos o no incluirse en caso de ser un centro de crónicos sin servicio de urgencias).

La lectura del Modelo se fundamenta en la premisa de que los resultados excelentes en el rendimiento clave de una organización, en sus clientes, en las personas y la sociedad en la que actúa, se logran mediante un liderazgo que dirija e impulse la estrategia, y que se hará realidad a través de las personas, las alianzas y recursos, y los procesos, productos y servicios.

De forma breve, el significado básico de cada criterio sería el siguiente:

- *Criterio 1. Liderazgo.* Los líderes de una organización (por ejemplo los gerentes de los centros o los jefes de un departamento) son quienes asumen las responsabilidades y compromisos para conducir la organización hacia la excelencia. Por tanto dan forma al futuro y lo hacen realidad, actúan como modelo de referencia de sus valores y principios éticos e inspiran confianza en todo momento.
- *Criterio 2. Estrategia.* Una organización excelente implanta su misión y visión mediante una estrategia que debe estar centrada en sus grupos de interés. Y lo hace elaborando y desplegando políticas, planes y objetivos para hacerlo realidad.
- *Criterio 3. Personas.* Se valora a las personas que integran una organización y que crean una cultura que permite lograr los objetivos de manera beneficiosa tanto para ellas mismas como para la organización. Así una organización excelente aprovecha y desarrolla las capacidades y el potencial de sus profesionales, fomenta la equidad e igualdad, potencia la comunicación interna y da recompensas y reconocimientos a los esfuerzos, para de este modo motivar a las personas e incrementar su compromiso con la organización.
- *Criterio 4. Alianzas y recursos.* Una organización excelente planifica y gestiona las alianzas externas, proveedores y recursos (económico-financieros, materiales, tecnológicos, conocimiento, etc.), para apoyar su estrategia y políticas de apoyo, y de este modo conseguir unos procesos eficaces. Así mismo, se asegura de gestionar eficazmente su impacto social y ambiental.
- *Criterio 5. Procesos, productos y servicios.* Se refiere a cómo una organización excelente diseña, gestiona y mejora sus procesos, productos y servicios implantados para generar cada vez mayor valor para sus clientes y otros grupos de interés al orientarse específicamente hacia las necesidades y expectativas de éstos.
- *Criterio 6. Resultados en los clientes.* Se refiere tanto a la percepción que los clientes tienen de la organización, medida a través de encuestas o contactos directos, como a los indicadores internos que contempla la organización para comprender su rendimiento y adecuarse a las necesidades de los clientes. Por ello, una organización excelente alcanza y mantiene en el tiempo resultados sobresalientes que satisfacen o exceden las necesidades y expectativas de sus clientes.
- *Criterio 7. Resultados en las personas.* Se refiere a los mismos aspectos que el criterio anterior pero en referencia a los profesionales de la organización. Por

tanto, una organización excelente sería aquella que alcanza y mantiene en el tiempo resultados sobresalientes que satisfacen o exceden las necesidades y expectativas de las personas, de los trabajadores de la organización.

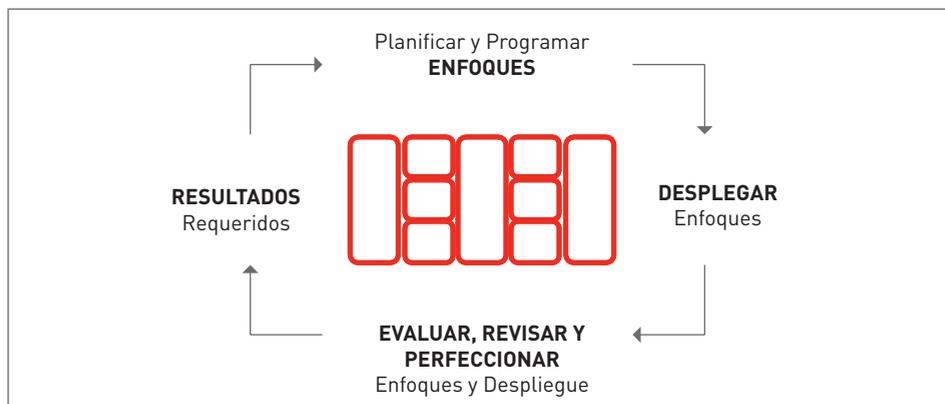
- *Criterio 8. Resultados en la sociedad.* Analiza los logros que la organización alcanza en la sociedad. De forma similar a los previos, la organización excelente alcanza y mantiene en el tiempo resultados sobresalientes que satisfacen o exceden las necesidades y expectativas de los grupos de interés relevantes de la sociedad. Y para ello considera la repercusión de la organización sobre diferentes ámbitos como son el medioambiente, la educación, el impacto social y económico local, el bienestar, etc.
- *Criterio 9. Resultados clave.* Se refiere a los logros que una organización excelente obtiene del rendimiento planificado del despliegue de su estrategia. Por ello alcanza y mantiene en el tiempo resultados sobresalientes que satisfacen o exceden las necesidades y expectativas de los grupos de interés que aportan la financiación. En la práctica, se desarrolla un conjunto de resultados clave económico financieros y no económicos (clínicos, asistenciales, tecnologías, conocimiento, información, etc.) de la organización.

De forma práctica, se puede decir que en una organización para conseguir que algo se haga correctamente, deberá ocurrir: que quiera hacerlo (Liderazgo), que sepa qué/por qué hacer (Estrategia), que haya quién lo haga (Personas), que tenga los medios (Alianzas y Recursos), y que sepa cómo hacerlo (Procesos, Productos Servicios). Así mismo, para evaluar el rendimiento habría que medir los resultados que se consiguen en línea con los objetivos estratégicos: resultados en los clientes (Resultados en los Clientes), en los profesionales (Resultados en las Personas), en la sociedad (Resultados en la Sociedad) y en la propia organización (Resultados Clave).

4. ESQUEMA REDER

En los fundamentos del Modelo de Excelencia EFQM se encuentra un esquema lógico denominado REDER. Está formado por cuatro elementos que sintetizan lo que una organización necesita realizar: Resultados, Enfoque, Despliegue y Evaluación-Revisión-Perfeccionamiento (REDER) (figura 3).

FIGURA 3. Esquema Lógico REDER



Elaboración propia a partir del Modelo EFQM de Excelencia 2013.

Estos elementos mantienen un claro paralelismo con cada una de las fases del conocido ciclo de mejora PDCA, del inglés *Plan, Do, Check, Act*, que sería planificar lo que queremos hacer, hacer o poner en marcha o desplegar lo que hemos planificado, chequear o monitorizar o medir que estamos obteniendo con estas actuaciones y finalmente actuar o establecer acciones que mejoren lo que hemos encontrado en la monitorización.

Según la lógica del esquema REDER, toda organización necesitaría:

- Determinar los resultados que quiere conseguir de acuerdo a sus estrategias.
- Planificar y desarrollar los enfoques necesarios que le lleven a los resultados previstos.
- Poner en acción y de forma sistemática dichos enfoques para asegurar una implantación completa.
- Evaluar, revisar y perfeccionar su sistema basándose en el seguimiento y análisis de los resultados alcanzados y en el aprendizaje.

5. AUTOEVALUACIÓN CON EL MODELO EFQM

La autoevaluación como ya se ha comentado, consiste en que los componentes de una organización se comparan con un modelo. Asimismo, la lógica REDER es una potente herramienta de evaluación y puntuación ya que permite evaluar el nivel de aplicación de cada uno de los criterios y subcriterios del Modelo, identificando de esta

manera las fortalezas y oportunidades de mejora en la organización y que debe culminar en acciones de mejora planificadas y en el seguimiento del progreso realizado.

El esquema REDER para los agentes facilitadores (criterios 1 al 5), busca la mejora continua del sistema de gestión de la calidad de la organización para poder llegar a tener resultados sobresalientes. Para ello se consideran una serie de elementos:

- Enfoque: la actividad de la organización se basa en procesos interrelacionados alineados con la estrategia, que aporten valor a los grupos de interés.
- Despliegue: los procesos se ponen en acción para asegurar su implantación sistemática.
- Evaluar, Revisar y Perfeccionar: existe una medición sistemática de las actividades y se mantiene un ciclo de mejora continua.

El esquema REDER para los Resultados (criterios 6 al 9), se centra en la medición de un conjunto de resultados coherentes de la organización. Para ello se consideran una serie de elementos:

- Relevancia y utilidad: Las mediciones se corresponden con los objetivos establecidos, son oportunas y precisas, y tienen valor para los grupos de interés.
- Rendimiento: Se mide la tendencia de los resultados y su relación con los objetivos, y se compara con otros resultados y organizaciones similares.

La base de la puntuación es la utilización del esquema lógico REDER con el fin de determinar cuantitativamente el nivel de excelencia de la organización para cada uno de los criterios y subcriterios del Modelo. La puntuación máxima son 1.000 puntos, donde los criterios agentes facilitadores suman 500 puntos y los criterios resultados otros 500 puntos, aunque cada criterio de forma aislada varía en cuanto su valoración. Individualmente, cada criterio llega a un máximo de 100 puntos, excepto los criterios de "Resultados en los clientes" y "Resultados clave" que se valoran hasta un máximo de 150 puntos cada uno de ellos.

6. APLICACIÓN DEL MODELO EFQM

El Modelo EFQM de Excelencia es un Modelo flexible que puede aplicarse a organizaciones de todo tipo, sea cual sea su tamaño y condición, del sector público o del

sector privado y puede referirse tanto a la totalidad como a unidades o servicios de la organización. Es un Modelo que está ordenado sistemáticamente ofreciendo un marco conceptual común a toda la evaluación, cerrado en cuanto a criterios y subcriterios pero abierto en cuanto a la aplicación en cada centro. Por otro lado, también se comporta como un Modelo dinámico ya que con la autoevaluación se recoge una imagen global y puntual del conjunto de la organización, pero permite valorar su evolución y ver cómo se comporta ésta en el tiempo.

Entre las ventajas de su utilización se encuentran las características propias del Modelo, ya que permite evaluar las capacidades actuales de la organización mediante un diagnóstico de situación interno, aporta un enfoque global y sistemático a la autoevaluación y facilita la orientación hacia la mejora continua, contribuyendo a la implicación de los profesionales en la creación de una cultura de calidad y de trabajo en equipo.

Las organizaciones que utilizan el Modelo EFQM pueden optar de forma voluntaria al Esquema de Reconocimiento a la Excelencia Europea, creado para distinguir a aquellas organizaciones que siguen un camino de excelencia y han logrado alcanzar los objetivos marcados. Este Esquema tiene 4 niveles según el nivel de excelencia alcanzado por la organización: el Sello de Compromiso hacia la Excelencia y el Sello de Excelencia Europea, que a su vez se divide en tres niveles según la puntuación EFQM obtenida en la evaluación externa (Sello de Excelencia Europea 300+, 400+ y 500+). Más allá del sistema de reconocimiento está el Premio Europeo a la Excelencia, que supone un paso avanzado en organizaciones que han consolidado su Sello EFQM 500+. La principal diferencia con el Sello de Excelencia es que en el Premio, la organización entra en competición con otras organizaciones, europeas y no europeas, que han demostrado tener un excelente sistema de gestión de la calidad.

Desde un punto de vista técnico, como con cualquier herramienta, se requiere un aprendizaje y conocimiento para su uso, sin olvidar las limitaciones que derivan de la terminología y lenguaje utilizado, condicionado por el origen empresarial del Modelo. Por ello, existen diferentes documentos que facilitan la adaptación, interpretación y aplicación del Modelo a diferentes sectores, como es en el caso sanitario.

Es importante recordar que la finalidad del Modelo EFQM no se limite exclusivamente a un ejercicio de autoevaluación, sino a la identificación de fortalezas y oportunidades para mejorar el rendimiento en el futuro. Por tanto se orienta a la acción

mediante la elaboración e implantación de planes de mejora. La autoevaluación por sí sola no asegura la mejora continua y el verdadero reto reside en la instauración de acciones correctoras y la evaluación periódica del progreso que se consigue.

PARA SABER MÁS

- **European Foundation for Quality Management (<http://www.efqm.org/>)**
La web oficial de la EFQM es un recurso necesario para un obtener un conocimiento básico del Modelo EFQM, documentación de lectura y experiencias de aplicación. Es un recurso exclusivamente en inglés, donde se comparten accesos libres y otros bajo registro destinados los socios de la EFQM.
Puede consultarse el origen, desarrollo e implantación del Modelo EFQM desde su origen con documentos descargables, acceder a la estructura y dinámica del Modelo (Criterios, Conceptos Fundamentales, Esquema RADAR...) así como recomendaciones para la puesta en acción de la excelencia.
- **Club Excelencia en Gestión (<http://www.clubexcelencia.org/>)**
El CEG es una asociación empresarial sin ánimo de lucro, siendo el Primary Partner de la European Foundation for Quality Management (EFQM) desde 1994 en España. El Club Excelencia en Gestión se encuentra integrado por más de 220 socios de los más diversos sectores y tamaños que en la actualidad representan el 26% del PIB y el 34% IBEX35.
Resulta de especial importancia la plataforma colaborativa “Ágora” que supone una herramienta donde todos los Grupos de Interés del Club comparten conocimientos y experiencias. Desde dicha plataforma se puede acceder al Banco de Conocimiento (<http://www.agoraceg.org/search/knowledge>) y partir de ahí, filtrar por tipo de documento (buenas prácticas, memorias, eventos, otros documentos, infografía, webinars y white papers) o por tipo de sector, y consultar o descargar la documentación de referencia.
- **Vision.com. El periódico global de la excelencia empresarial (<http://www.visionceg.com/index.php>)**
Supone un recurso de carácter divulgativo bajo un formato online de comunicación que permite conocer la actualidad del Modelo más que aportar un conocimiento técnico.
- **Sociedad Española de Calidad Asistencial (<http://calidadasistencial.es/>)**
La Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) es una sociedad científica de carácter multidisciplinar cuya misión es fomentar e impulsar la mejora continua

de la Calidad Asistencial en el ámbito sanitario. La página Web pretende ofrecer un portal de conocimientos sobre los temas relacionados con la Calidad Asistencial. En el área de publicaciones se puede acceder tanto a libros, informes, como al conjunto de Congresos del campo de la calidad asistencial.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. European Foundation Quality Management. Modelo EFQM de Excelencia. EFQM Model 2013. EFQM Publications. Brussels, Belgium, 2012.
2. European Foundation Quality Management. Introducción al Modelo EFQM de Excelencia. EFQM Publications. [Citado febrero 2016]. Disponible en: https://www.clubexcelencia.org/sites/default/files/modelo_efqm_2013.pdf
3. European Foundation Quality Management. Fundamental concepts. [Citado febrero 2016]. Disponible en: <http://www.efqm.org/efqm-model/fundamental-concepts>
4. European Foundation Quality Management. Model criteria. [Citado febrero 2016]. Disponible en: <http://www.efqm.org/efqm-model/model-criteria>
5. European Foundation Quality Management. Radar Logic. [Citado febrero 2016]. Disponible en: <http://www.efqm.org/efqm-model/radar-logic>
6. Club Excelencia en Gestión. Guía de Interpretación para el sector sanidad. Modelo EFQM de Excelencia 2013. Madrid, 2014. [Citado febrero 2016]. Disponible en: <http://www.agoraceg.org/document/guia-de-interpretacion-para-el-sector-sanidad-modelo-efqm-de-excelencia-2013>

GLOSARIO DE TÉRMINOS

- **Misión:** declaración que describe el objeto principal o razón de ser de la organización.
- **Sistema de Gestión:** esquema general de procesos, indicadores de rendimiento o de resultado, y gestión de procesos, que se emplea para garantizar que la organización puede llevar a cabo su Misión y Visión.
- **Valores:** filosofía o principios que rigen la conducta interna de una organización y su relación con el exterior. Los valores aportan directrices a las personas sobre lo que es bueno o deseable y lo que no. Ejercen una influencia fundamental en el comportamiento de individuos y equipos y sirven como directrices generales en todas las situaciones.

- **Visión:** lo que la organización trata de alcanzar en el futuro a largo plazo. Su objetivo es servir de guía clara para escoger lo que hay que hacer en la actualidad y en el futuro. Constituye junto con la Misión la base de las estrategias y políticas.
- **Grupos de interés:** persona, grupo u organización que tienen un interés legítimo directo o indirecto en la organización pudiendo afectar a la organización o ser afectado por ella. Ejemplos de grupos de interés externos en el sector sanitario son los **Financiadores** (administración pública, o accionistas / socios, en el sector privado), la **Sociedad** (el contexto social en el cual la organización actúa), los **Clientes** (quienes reciben los servicios de la organización como por ejemplo los pacientes, familiares, población general, estudiantes, etc.), las **Personas** (totalidad de empleados en la organización), los **Aliados** (organizaciones con quienes se mantiene una relación duradera donde ambas partes comparten valor añadido, como por ejemplo los proveedores, otros niveles asistenciales, organismos de la administración, organizaciones sociales, etc.).
- **Procesos:** conjunto de actividades que interactúan entre sí donde la salida de una actividad se convierte en entrada de otra. Los procesos añaden valor transformando elementos de entrada en resultados, utilizando los recursos y cumpliendo determinadas guías (por ejemplo: legislación, un protocolo...).

Juan Mollar Maseres, Cristina Díaz-Agero Pérez,
David Cantero González

Cuando uno compra un viaje de vacaciones, compra algo más que un billete de avión o una habitación de hotel. En realidad trata de comprar una experiencia que le lleve a pasar unos días inolvidables. El valor de ese viaje no viene únicamente dado por el hecho de llegar al destino o tener un techo bajo el que dormir, sino por una serie de factores, muchos de ellos intangibles, que acaban por definir la experiencia final, y que van más allá del producto adquirido.

Del mismo modo, el servicio sanitario es intangible. Las organizaciones que prestan servicios de salud pueden pensar que el objeto de su servicio es sólo curar. Sin duda, eso es lo que espera también el paciente, pero esta concepción simplista por parte del proveedor de servicios de salud, supondría que únicamente se presta atención al “producto” en la creencia de que si resuelve al paciente su problema de salud habrá alcanzado los objetivos perseguidos, dejando de lado todo lo que rodea a la propia atención médica. Obviamente, el paciente, sus familiares y/o cuidadores desean y esperan la curación, pero su valoración del servicio la hacen según el proceso, es decir, según todo aquello que rodea al acto sanitario: la forma en la que se dirigen a él, la información que le han dado y cómo se la han dado, la capacidad de decidir según sus preferencias, el tiempo que le han prestado los profesionales, o incluso la preocupación de éstos por aspectos no directamente relacionados con su proceso de salud, pero que influyen de manera notable en su experiencia (comfort, transporte, acompañamiento...). Todos estos aspectos van más allá de la efectividad de las acciones diagnóstico-terapéuticas que resuelven (o no) su problema de salud. Además, cada persona vive cada una de esas situaciones de manera diferente, cada acto sanitario es único y se interpreta de manera diferente (heterogeneidad del servicio sanitario), influyendo de forma decisiva las expectativas previas del paciente.

Tres son los condicionantes de la experiencia de los pacientes en la prestación de los cuidados, la calidad científico-técnica (lo que el paciente recibe en función del avance técnico y el juicio profesional), la calidad funcional (la manera en la que se presta el servicio juzgada por el paciente y sus familiares) y la calidad corporativa, que se corresponde con la imagen que los pacientes, los profesionales y la población general tienen de los servicios prestados por la organización sanitaria (reputación o credibilidad). Una buena imagen aporta un crédito a la organización y a sus profesionales que puede amortiguar y limitar una experiencia insatisfactoria. Por el contrario, una mala imagen contamina la percepción de determinadas situaciones durante la atención sanitaria, influyendo negativamente en la experiencia del paciente e incluso en sus expectativas de futuros contactos.

1. MARKETING Y MARKETING APLICADO A ORGANIZACIONES SANITARIAS

Si se sale a la calle y se pregunta a cualquier persona qué es lo que entiende por marketing, lo más normal será que lo relacione con la venta, con la promoción o con la publicidad. Esta afirmación aunque encierra una parte de verdad, no es toda la verdad. El concepto de marketing es en realidad un enfoque de gestión empresarial, cuya aplicación se dirige a que la toma de decisiones en cada una de las actividades y funciones de la empresa se lleve a cabo con una orientación unitaria de los esfuerzos hacia la demanda. El marketing, como lo define Michael Barker consiste en proporcionar satisfacción al cliente a cambio de obtener un beneficio, *es un proceso social y de gestión a través del cual los distintos grupos e individuos obtienen lo que necesitan y desean, creando, ofreciendo e intercambiando productos con valor para otros.*

El *marketing* es la ciencia y el arte que identifica las necesidades y deseos insatisfechos; define, mide y cuantifica el tamaño del mercado y las potenciales ganancias; determina qué segmentos puede atender mejor la empresa y diseña y promueve los productos y servicios apropiados. Intenta favorecer el intercambio entre dos partes, cliente y proveedor, de modo que ambas resulten beneficiadas.

Clásicamente se han identificado cuatro elementos clave en el marketing, conocidos como las cuatro "P", producto, precio, punto de venta y promoción, siendo la mezcla ("marketing mix") de estos cuatro factores la que condiciona el éxito comercial. En líneas generales, lo que se persigue es suministrar el producto más adecuado a las

necesidades del consumidor, a un precio que suponga el mejor beneficio para él y para el vendedor y situar el producto de la manera más accesible posible para su venta, poniendo todo ello en conocimiento del mercado, en forma de promoción o publicidad.

Este concepto ha ido ampliando su contenido hasta abarcar, no sólo productos y servicios, sino también personas, organizaciones y otras entidades, pasando de una esfera económica a otra más social. En la década de los 70, Koltner y Zaltman definieron el *marketing* social como *la disciplina que trata de favorecer comportamientos saludables y evitar los perjudiciales, aplicando las técnicas de marketing, para incrementar la adopción de ideas y causas de alto consenso, con objeto de provocar cambios positivos en la sociedad.*

Actualmente, se empieza a asumir que el enfoque tradicional del marketing, centrado en las funcionalidades y calidades del producto, es insuficiente para ofrecer al consumidor experiencias de consumo inolvidables y estimulantes. Esta nueva óptica supone una orientación post-moderna del marketing, reorientándose en torno a la consideración de las personas como individuos emocionales, interesados en lograr unas experiencias de consumo placenteras y agradables. A nadie se le escapa que actualmente las grandes marcas se centran en mostrar experiencias y emociones que se atribuyen a la compra de sus productos. Es lo que se ha venido a llamar “Marketing Experiencial”, que incide en aportar valor al cliente a través de las experiencias que los productos y servicios ofrecen al consumidor.

Es en este contexto donde se sitúa el marketing sanitario (o marketing aplicado a organizaciones sanitarias) con el objetivo fundamental de proporcionar unos cuidados que resulten satisfactorios para los pacientes, siendo comunicación e intercambio elementos para conseguir que el servicio sanitario sea personalizado y de calidad.

Aun cuando existen elementos diferenciales entre el marketing clásico y el sanitario, en éste último también pueden ser de aplicación las cuatro “P”, aunque con características específicas.

El producto (salud o mejora de la enfermedad) tiene un alto componente de incertidumbre, lo cual repercute en la variabilidad del mismo y se ve afectado por distintos factores. Por parte del paciente influyen, su propia condición, la capacidad que tenga de transmitir el problema, proporcionando la información necesaria para que el

médico realice un correcto diagnóstico y tratamiento y sus expectativas. Por parte del médico influyen factores propios del proceso productivo, destacando entre ellos la no siempre justificada variabilidad de la práctica médica, así como su capacidad de comunicación, su cordialidad o su motivación. Pero también influyen en el “producto”, o servicio en este caso, otros factores aparte de los dos actores principales como la limpieza o la comodidad de las habitaciones. Esto hace que, en el caso de la asistencia sanitaria no siempre haya una correspondencia entre proceso y resultado, o lo que es peor, que dicha falta de correspondencia pueda enmascarar la efectividad real de la atención sanitaria, como ponen de manifiesto las encuestas de satisfacción en aquellos hospitales que no disponen de habitación individual, donde el motivo de insatisfacción raramente es por efectividad y reiteradamente es los problemas derivados de la falta de habitación individual.

En cuanto al precio, en la prestación de servicios éste siempre interactúa con la calidad, y su fijación viene determinada en gran medida por la capacidad de pago del mercado. Sin embargo, en el caso de los servicios sanitarios se da una particularidad, si son públicos el precio lo establece la Administración y si son privados existen tarifas, por lo que no es un elemento que influya de manera determinante en el marketing mix sanitario.

En el caso de la P correspondiente al “punto de venta”, al ser el servicio sanitario un servicio básico, no está referida tanto a su localización como a su accesibilidad, por lo que se debe traducir en términos de horario, trámites burocráticos, listas de espera, etc., situando a este elemento del marketing mix a la altura de parámetros tan decisivos en la configuración de la opinión del paciente como la información y la comunicación.

Finalmente, la última “P”, la promoción, en el caso del servicio sanitario no está referida a la publicidad (folletos, presencia en medios de comunicación, etc.), sino a la comunicación y a aquella estrategia dirigida a hacer tangible lo intangible, por ejemplo humanizando los espacios físicos (muy frecuente en espacios pediátricos), cuidando los grafismos y señalizaciones, o los uniformes, es decir el marketing sanitario es una herramienta de gestión que posibilita optimizar la organización y sus clientes. Figura 1. Citando a Santiago Grisolia, además de utilizar los mejores medios diagnósticos y terapéuticos hay que hacer saber al paciente que se están empleando, aumentando la sensación de bienestar y protección del paciente, y aumentando su confianza en el sistema y los profesionales.

FIGURA 1

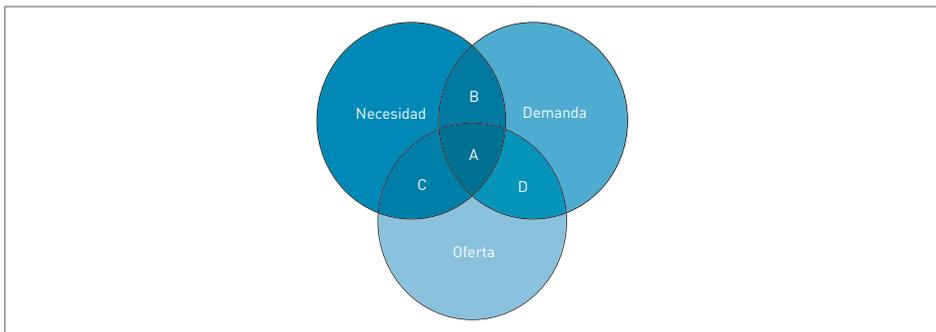


2. NECESIDAD, DEMANDA Y OFERTA

La salud constituye la más elemental y absoluta de todas las necesidades humanas, siendo su restablecimiento una necesidad de primer orden. Su pérdida generará una demanda de atención sanitaria, con la esperanza de que una vez recibida le devuelva al estado de salud inicial. Para responder a la demanda de salud de una población, la oferta sanitaria clásicamente se ha estructurado en distintos niveles (Atención Primaria, Atención Especializada...), de manera escalonada en función de la complejidad y morbilidad (necesidad) a atender.

De la relación entre la necesidad, la oferta y la demanda surge una confluencia, como podemos observar en la Figura 2, que es la denominada "utilización adecuada de los servicios" o dicho de otra manera, la oferta que cubre la necesidad demandada. Los desajustes producidos en la confluencia de estos tres factores generarán necesidades demandadas para las que no hay oferta, necesidades cubiertas por la oferta pero que no son demandadas por el paciente, y finalmente atención sanitaria que es demandada aunque no sea necesaria.

FIGURA 2. Relaciones entre necesidad, oferta y demanda



3. FUNCIONES DEL MARKETING SANITARIO

Con lo mencionado anteriormente, podemos afirmar que el marketing en el contexto de organizaciones sanitarias públicas no está dirigido a captar a los pacientes, sino a conseguir una adecuación entre sus demandas, y la oferta de cuidados. Persigue conocer las necesidades y expectativas de los pacientes y convertirlos en los objetivos de la organización, orientando el sistema sanitario hacia ese “mercado” que es el paciente, estimulando a los pacientes, a través de la información adecuada, sobre qué servicios y atenciones pueden y deben demandar, haciéndoles corresponsables de las decisiones. En este sentido es importante, la educación sanitaria, tema que emerge de la Conferencia Internacional de Atención primaria de Salud celebrada en Alma Ata (Kazajstán) en 1978, se debe educar al paciente para prevenir y controlar los problemas de salud, pero también se debe educar a la población sobre qué servicios y atenciones pueden y deben demandar. Igualmente es necesario estimular a los profesionales que escuchen, se interesen y atiendan las necesidades y deseos de sus pacientes, orientando el servicio hacia el cliente-paciente.

Para que esta meta sea una realidad, es necesario definir los servicios o atenciones que necesitan o desean los pacientes y ponerlos a su alcance, convertirlos en objetivos del sistema, fijar los costes para formalizar esa atención (no solo en términos económicos) e informar de cuáles son esos servicios y sus características, en definitiva, modelar el marketing mix sanitario, siempre en el contexto de la mejor relación coste-beneficio que permita asegurar la viabilidad del sistema sanitario. Todo ello sin olvidar que puede haber una buena calidad sin buen marketing, lo que no significa que haya una satisfacción del cliente y el profesional, pero no puede haber buen marketing sin calidad.

4. RESULTADOS EN SALUD Y VALOR PARA EL PACIENTE

Los pacientes, dependiendo de sus características sociodemográficas, del tipo de organización sanitaria que los atiende, el tipo de servicio que reciban o sus experiencias previas, poseen criterios propios sobre lo que es una asistencia de calidad, criterios que muchas veces no coinciden entre los distintos pacientes, ni con lo que los profesionales consideran que es una asistencia de calidad.

Uno de los factores que condiciona la disparidad de criterio es la asimetría de relación entre los diferentes actores ya que (generalmente) el paciente y sus familias

carecen de la formación técnica para poder valorar si un diagnóstico es correcto o si el tratamiento que están siguiendo es el más adecuado. Por eso son muy importantes, como hemos visto antes, otros aspectos como la limpieza, la ubicación, la apariencia del personal, la intimidad, y sobre todo el trato humano, la accesibilidad y la organización, hechos que sí puede analizar y valorar, por eso a los requisitos clásicos de efectividad y eficiencia se añade el de la satisfacción del paciente. Los profesionales en cambio, se centran más en el componente científico-técnico (capacidad tecnológica, acceso a tratamientos..) o en la efectividad, aunque esta última puede ser en ocasiones difícil de medir, debido a la complejidad de la información clínica, la variabilidad presente en la práctica clínica real y la imposibilidad de control de todos los posibles sesgos.

El sistema, y concretamente los profesionales de la salud deben ser capaces de generar el mayor valor para el paciente y medir su percepción. Se debe comprender qué valoran los pacientes, cómo perciben la realidad y medir el grado de cumplimiento de sus expectativas. Tras ello, se debe mejorar la efectividad de la comunicación y generar unas expectativas realistas y sensatas adaptando la información médica y científico-técnica a un nivel de comprensión básico. En este aspecto, las experiencias digitales están teniendo un impacto significativo, según datos del Instituto Nacional de Estadística, el 61% de los internautas españoles buscó información médica en la red en 2013, siendo las búsquedas relacionadas con la salud el sexto uso más importante de Internet. Las organizaciones médicas que sean capaces de crear contenidos de calidad transmitiendo confianza a los pacientes, mejorarán la calidad de la atención sanitaria y su reputación como organización.

Con todo ello, las últimas tendencias abogan por medir resultados en salud incluso más allá de los clásicos (supervivencia, años de vida ajustados por calidad —AVAC— etc.). Ahondando en la filosofía de la atención centrada en el paciente surgen en los países anglosajones los *patient-reported outcomes* (PRO) o resultados reportados por los pacientes. Los PRO representan cualquier resultado basado en la percepción y comunicación del paciente sobre su enfermedad y el tratamiento recibido, así como las repercusiones de ambas en su manera de vivir y relacionarse. Ejemplos de ellos serían la calidad de vida relacionada con la salud, adherencia y satisfacción con el tratamiento, preferencias de los pacientes etc. En aquellas enfermedades en las que no existen marcadores físicos o fisiológicos, los PRO serían los parámetros de elección para evaluar la progresión de la enfermedad y la afectación del paciente. En este sentido, algunos estudios parecen correlacionar de manera positiva este tipo de

resultados con la satisfacción global (experiencia) del paciente y ya son incluidos por ejemplo en los protocolos de los estudios relacionados con medicamentos así como en fichas técnicas.

PARA SABER MÁS

- National Quality Forum: Patient Reported Outcomes. Accesible en: https://www.qualityforum.org/Projects/n-r/Patient-Reported_Outcomes/Patient-Reported_Outcomes.aspx
- NHS Institute for Innovation and Improvement. *The Patient Experience Book*. Ed: i-House, University of Warwick Science Park. Coventry UK, 2013. Accesible en: http://www.institute.nhs.uk/share_and_network/pen/welcome.html (febrero 2016).
- Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Accesible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/> (febrero 2016).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aranaz JM. La calidad en los servicios sanitarios. Una propuesta general para los servicios clínicos. *Rev de Neurología* (Barc), 1999; 29:647-51.
2. Aranaz JM, Vitaller J, Aibar C, Mollar J, Mira JJ. Contribuciones del marketing sanitario a la práctica clínica. En: Ruiz López PM, Alcalde Escribano JM, Landa García JI. *Gestión Clínica en Cirugía*. Madrid: Arán Ediciones, 2005; 619-631. MSD. Madrid, 2005.
3. Corella JM. Introducción a la gestión de marketing en los servicios de salud. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*. Monografía N°1: Salud Pública y Administración Sanitaria. Gobierno de Navarra. Departamento de Salud. Pamplona, 1998.
4. Naidu GM, Narayana, Chem L. How marketing oriented are hospitals in a declining market? *Journal of Health Care Marketing*, 1991, n°1: 23-30.
5. Manary MP, Boulding W, Ph. Staelin R, Glickman. The Patient Experience and Health Outcomes. *N Engl J Med* 2013; 368:201-203. Accesible en: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1211775> (febrero 2016).
6. Barker MJ. *Marketing Strategy and Management*. 5ª Edición 2014. Palgrave Macmillan.

7. Hernández Fernández A, Martínez García JM. Marketing Sanitario: Evolución-Revolución; 1ª Edición, 2014. ESIC Editorial.
8. Instituto Nacional de Estadística (INE) (Internet). Encuesta sobre equipamiento y uso de Tecnologías de la Información en los hogares año 2013. Disponible en: www.ine.es
9. Allard K. What Matters Now: The Patient Healthcare Experience. Septiembre 2014. Disponible en: <http://www.hugeinc.com/ideas/report/what-matters-now-digital-and-healthcare-experience>
10. Soto Álvarez J. Valoración de los resultados en salud percibidos y comunicados por los pacientes: ¿necesidad o lujo? An Med. Interna (Madrid) 2006; 23 (3): 136-8.
11. Acquadro C, Berzon R, Dubois D, et al. for the PRO Harmonization Group. Incorporating the patient's perspective into drug development and communication: an ad hoc task force report of the patient-reported outcomes (PRO) harmonization group meeting at the Food and Drug Administration, February 16, 2001. Value Health 2003; 6: 522-31.
12. Greenhalgh J, Long AF, Flynn R. The use of patient reported outcome measures in routine clinical practice: lack of impact or lack of theory? Soc Sci Med 2005; 60: 833-43.
13. Wiklund I. Assessment of patient-reported outcomes in clinical trials: the example of health-related quality of life. Fundam Clin Pharmacol 2004; 18: 351-63.
14. Willke RJ1, Burke LB, Erickson P. Measuring treatment impact: a review of patient-reported outcomes and other efficacy endpoints in approved product labels. Control Clin Trials. 2004;25(6):535-52.

José Joaquín Mira Solves, Mercedes Guilabert Mora,
María Isabel Borreguero Guerra

Las decisiones que adoptan las empresas, que no olvidemos son parte de la sociedad, tienen un impacto directo en el ámbito económico, social y medioambiental. Los consumidores vislumbran esta realidad y, en número creciente, sus conductas de compra eligen a aquellas empresas con mayor compromiso social. No solo cuenta el producto per se, también dónde y, sobre todo, cómo se ha hecho. Muchas empresas son conscientes que cumplir con la normativa en materia laboral, económica o con los estándares de calidad que fijan normas internacionales no es suficiente y que invertir en capital humano, incrementar la transparencia de la gestión empresarial y proteger el medioambiente, ayudan a sus objetivos empresariales y a incrementar su impacto social.

Desde esta perspectiva, la igualdad, la integración sociolaboral de colectivos tradicionalmente discriminados, el compromiso con la comunidad, o la protección del medio ambiente, han pasado a primera página de las agendas de los directivos. En este debate se ha gestado un nuevo concepto: el de Responsabilidad Social Corporativa (RSC).

El marco de la RSC se ha desarrollado para instituciones y empresas para reflejar su vocación y resultados corporativos e integrar aspectos sociales, medioambientales y de desempeño económico de forma armónica con valores éticos de la gestión en la organización, desde una perspectiva voluntaria y más allá de las exigencias legales al respecto.

Las organizaciones sanitarias comparten también estos mismos planteamientos y pueden y deben incorporar estas premias en la forma en que desempeñan la gestión del conjunto de actividades que se dan cita en un centro sanitario.

La transparencia y un código ético en la gestión de los recursos son elementos clave de la RSC que tienen también una aplicación directa en el sector sanitario. Las

unidades de gestión clínica tienen en la RSC un referente de cómo debiera llevarse a la práctica la gestión de los recursos humanos, materiales y económicos.

1. ALCANCE DE LA RSC

No existe una única concepción de RSC pero existe un amplio consenso en que se trata de un compromiso voluntario para llevar a cabo una gestión comprometida con tres perspectivas de una organización: la económica, la social y la medioambiental. Se entiende por RSC la voluntad de las organizaciones de contribuir al logro de una sociedad mejor, más justa y solidaria y a un medio ambiente más limpio. Tal y como delimitó en 2002 la Comisión Europea la RSC pasa por “la integración de las preocupaciones sociales y medioambientales en el desarrollo de la actividad diaria y la interacción con los stakeholders¹, siempre desde una perspectiva voluntaria y más allá de las exigencias legales al respecto”.

La gestión socialmente responsable implica considerar los intereses de los diversos grupos con los que se relaciona y se traduce en una visión de la actividad empresarial que integra armónicamente el desempeño económico y el respeto por los valores éticos, las personas, la comunidad y el medio ambiente.

La RSC incluye desde la acción social, al buen gobierno, pasando por el desarrollo sostenible y la ética empresarial.

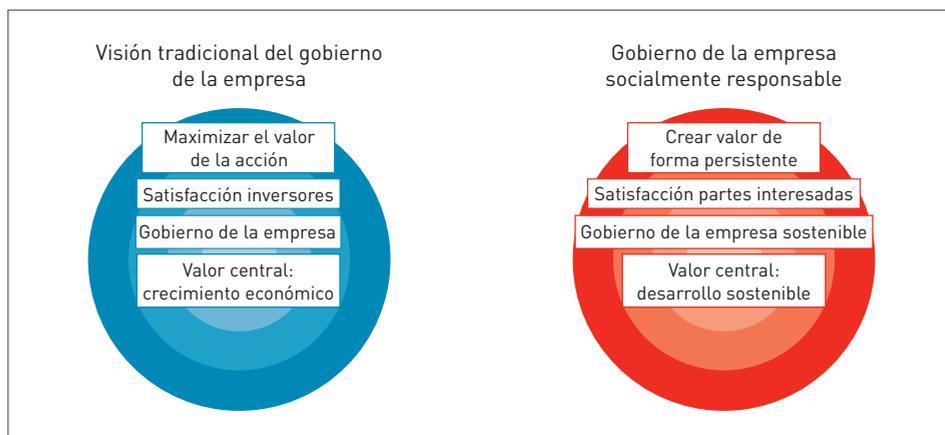
En este sentido, la RSC no puede limitarse a realizar acciones puntuales, sino que debe incardinarse en la cultura de la organización, de forma transversal e integrada en su actividad, teniendo en cuenta a todas las partes interesadas en ella. En la actualidad, es posible constatar como la RSC mejora la competitividad, incrementa el capital intelectual y aporta un valor añadido corporativo esencial para responder a las complejas y exigentes demandas de una sociedad global y dinámica.

Es importante señalar, siguiendo a Nieto, que el concepto de RSC supone para las empresas incorporar criterios sociales y medioambientales en las actividades económicas y en las relaciones con sus grupos de interés, lo que en la práctica se traduce en:

1. Cuando se habla de stakeholders o grupos de interés nos referimos al conjunto de los colectivos que pueden ser afectados por una organización o sus actividades, o tener incidencia sobre ellas.

- La RSC transforma la fórmula clásica de gobierno de una empresa, centrada en la relación bilateral entre accionistas y directivos, en otra multilateral en la que participan además el resto de grupos de interés que pueden verse afectados: empleados, clientes, proveedores, administraciones públicas, inversores, sociedad, etc. (enfoque stakeholders). En este sentido, la RSC para las organizaciones sanitarias del sistema nacional de salud, concertadas o en régimen de concesión supone avanzar en la transparencia de las formas en que se gestionan los recursos públicos, contando con el conjunto de grupos de interés. (Ver figura 1).
- La RSC modifica el proceso de toma de decisiones estratégicas y operativas, al añadir a los criterios de eficiencia económica la consideración del impacto ambiental y social de las actividades de la organización.
- La RSC es de aplicación voluntaria, y significa ajustar el comportamiento no solo a los preceptos legales y económicos exigibles, sino también a normas, valores y expectativas predominantes.
- La RSC se ha relacionado con un mayor rendimiento económico, satisfacción de los empleados y reputación social de la organización. La figura 2 describe el enfoque en RSC que se espera de las instituciones españolas.

FIGURA 1. Visión bilateral de la empresa frente al concepto de empresa multilateral incluyendo a stakeholders



Fuente: Código de Gobierno para la Empresa Sostenible, corregido por un comité en representación de la Business School de la Universidad de Navarra (IESE), la Fundación Entorno y la empresa PricewaterhouseCoopers (2002).

FIGURA 2. Responsabilidad de Empresas

Principios	Visión	Estrategia	Acciones
Voluntariedad	<p><i>Apoyar el desarrollo de las prácticas responsables de las organizaciones públicas y privadas con el fin de que se constituyan en un motor significativo de la competitividad del país y de su transformación hacia una sociedad y una economía más productiva, sostenible e integradora</i></p>	1. Impulsar y promover la RSE en España	<ol style="list-style-type: none"> 1. Promoción de la RSE como elemento impulsor de organizaciones más sostenibles 2. Integración de la RSE en la educación, la formación y en la investigación 3. Buen gobierno y transparencia como instrumentos para el aumento de la confianza 4. Gestión responsable de los recursos humanos y fomento del empleo 5. Inversión socialmente responsable en I+D+I 6. Relación con los proveedores 7. Consumo responsable 8. Respeto al medioambiente 9. Cooperación al desarrollo 10. Coordinación y participación
Creación de valor compartido		2. Identificar y promover la RSE como atributo de competitividad, de sostenibilidad y de cohesión social	
Competitividad		3. Difundir los valores de la RSE en el conjunto de la sociedad	
Cohesión social		4. Crear un marco de referencia común para todo el territorio en materia de RSE	
Transparencia			
Sostenibilidad			

Fuente: Ministerio de Empleo y Seguridad Social (2015).

2. QUÉ NO ES RSC

La RSC integra armónicamente una visión de la actividad de una organización que combina el desempeño económico y el respeto por los valores éticos, las personas, la comunidad y el medio ambiente. Por esta razón, en ocasiones la RSC se confunde con otros conceptos ligados a enfoques diferentes. Es, por ejemplo, el caso de:

- **Filantropía estratégica.** Puede entenderse como un acto caritativo o un acto solidario que realiza un donante (que puede ser tanto individual como corporativo) en función de criterios individuales, con la finalidad de aliviar un tipo de sufrimiento, ayudar a otras personas o promover la cultura o una determinada acción social, artística o creativa. La acción filantrópica puede canalizarse, por ejemplo, a través de una ONG o a través de instituciones del mundo de la cultura. Los motivos de esta donación suelen ser muy dispares, incluyendo las ventajas fiscales que según los países tienen estas donaciones y las ventajas que tiene asociar la marca a una

acción caritativa o solidaria para la imagen corporativa. En la práctica observamos que algunas empresas han asociado a su marca un determinado tipo de acción solidaria. Debe diferenciarse del patrocinio, por ejemplo de equipos o eventos deportivos, dónde se busca publicidad de la marca.

- *Gestión medioambiental*. Aunque entre los 3 pilares de la RSC se encuentra la responsabilidad de la institución en lo referente a su impacto medioambiental, la gestión medioambiental por sí misma no es RSC.
- *Marketing con causa*. Se utiliza este término para describir la estrategia de una empresa o de una institución que apuesta por una meta solidaria, por ejemplo concienciar a la ciudadanía sobre una cuestión determinada de relevancia social: uso del cinturón de seguridad. La asociación con una causa social determinada supone para la empresa o institución una ventaja en su posicionamiento social, en definitiva de su imagen de marca.
- *Imagen corporativa*. Se trata de la visión puntual y más efímera que los diversos públicos de una organización tienen de la forma de comportarse de esa institución u organización y que contribuye a generar la visión pública de su Reputación corporativa. Mientras que la imagen corporativa es más efímera y difícilmente se puede objetivar, la reputación corporativa tiene unos resultados duraderos, es verificable de forma empírica y además se genera en el interior de la organización. El mantenimiento continuado de una buena imagen corporativa genera Reputación corporativa.
- *Reputación corporativa*. Definida como el conjunto de percepciones de carácter más estable que los diversos grupos de interés (internos y externos) tienen sobre una organización. Es resultado del comportamiento desarrollado por la organización a lo largo del tiempo y describe su capacidad para distribuir valor a los grupos de interés (clientes, empleados, accionistas si los hubiere y con la comunidad). Hay que subrayar que la construcción y la consolidación de una buena reputación implica la gestión integrada de: ética y buen gobierno, innovación, productos y servicios (calidad), entorno de trabajo, responsabilidad social corporativa, resultados financieros y liderazgo. Por esta razón la RSC es uno de los componentes que mayor impacto tienen sobre la Reputación corporativa y que más contribuye al logro de una reputación positiva y sostenida en el tiempo.

3. CÓMO SURGE LA RSC

En 1999 Naciones Unidas lideró lo que se denominó Pacto Mundial, iniciativa internacional con la finalidad de establecer una alianza de las empresas con las agencias de

la ONU para promover una iniciativa de responsabilidad cívica corporativa. En España se creó la Asociación Española del Pacto Mundial de las Naciones Unidas (www.pactomundial.org).

Naciones Unidas, en ese mismo año, difundió la iniciativa Global Reporting Initiative (GRI) (www.globalreporting.org) que es una guía para elaborar informes de RSC y que incluye una declaración del desempeño económico, social y medioambiental, conocido como “triple cuenta de resultados” útil para cualquier tipo de organización.

En 2001 el Consejo europeo de Gotemburgo hizo hincapié en la importancia de la RSC en las organizaciones y las instó a adoptar un enfoque proactivo en materia de desarrollo sostenible en sus operaciones, tanto dentro como fuera de la Unión Europea.

La Comisión Europea publicó el Libro Verde para fomentar un marco europeo para la responsabilidad social de las organizaciones. Para ello, la CE llevó a cabo una amplia consulta a organizaciones patronales, organizaciones y otras asociaciones e instituciones públicas y privadas para reforzar las actuaciones en RSC en el contexto europeo. El Libro Verde para la RSC sentó las bases del crecimiento sostenible dentro de los Objetivos de Lisboa. Entre estos objetivos destacan: la política de empleo y de asuntos sociales, la política de empresa, la política medioambiental, la política de los consumidores, la política de contratación pública-compradores públicos, la política exterior, comercial y de cooperación al desarrollo y la política de administraciones públicas. El Libro Verde ha contribuido de forma notable a que las organizaciones europeas incorporaran criterios de RSC a su estrategia empresarial.

En marzo de 2003, se presentó en España el primer informe sobre RSC y Políticas Públicas, elaborado por la Fundación Ecología y Desarrollo. Se trató de un documento dirigido a analizar el papel de los poderes públicos en la promoción del enfoque RSC en las organizaciones de nuestro país.

En 2004 la revisión del modelo EFQM (Fundación Europea para la gestión de la calidad – European Foundation for Quality Management) incluyó la RSC como uno de sus ejes transversales para la autoevaluación de una organización la RSC.

El Gobierno español, a través del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, lidera la Estrategia 2014-2020 para empresas, administraciones públicas y el resto de

organizaciones para avanzar hacia una sociedad y una economía más competitiva, productiva, sostenible e integradora.

Actualmente en Europa hay dos enfoques en RSC. Por una parte, la de países donde los principios de RSC se adoptan de forma voluntaria. Por otro, la de los países donde la RSC sigue un marco regulatorio específico que la hacen obligatoria.

4. RSC EN LA PRÁCTICA

Los sistemas de gestión de la RSC, al igual que los sistemas de la calidad total, contribuyen a que las organizaciones tengan una visión clara de las repercusiones de sus operaciones en el ámbito económico, social y medioambiental, además de identificarlas y gestionarlas más eficazmente. En el transcurso de la última década, el número de organizaciones que ha empezado a hacer públicos sus resultados en RSC se ha incrementado de forma notable.

La RSC ha contribuido a transformar las estrategias de las organizaciones para considerar su impacto en empleados, otras organizaciones y la sociedad y lo hace modificando la forma en la que se lleva a cabo la planificación estratégica y, por tanto, la adopción de decisiones en el día a día. De este modo, estas decisiones deben considerar sus efectos en materia económica, social y medioambiental.

Para implantar la RSC el primer paso es familiarizarse con el significado de incluir este enfoque de gestión en todos los niveles de nuestra organización. El GRI es un buen documento de referencia para lograr visualizar todos aquellos aspectos que se enmarcan en RSC. A partir de esta guía podemos ir visualizando qué podemos hacer en materia económica, social y medioambiental.

5. LA GESTIÓN DE LA RSC

La ONU (Pacto Global de las Naciones Unidas), la Unión Europea, Global Reporting Initiative (UNEP) y múltiples organismos han apostado por la RSC a través de documentos ampliamente citados como el “Libro Verde para la RSC”, que la Comisión Europea difundió sentando las bases del crecimiento sostenible dentro de los Objetivos de Lisboa. Entre estos objetivos destacan: la política de empleo y de asuntos sociales, la

política de empresa, la política medioambiental, la política de los consumidores, la política de contratación pública-compradores públicos, la política exterior, comercial y de cooperación al desarrollo, la política de administraciones públicas.

Se busca de esta forma que la naturaleza de su actividad (misión, objetivos, estrategias, expectativas, valores y orientaciones de futuro) aparezca alineada con los retos y desafíos de la empresa, incluidos los concernientes con la RSC. La conocida como Triple Memoria recoge los resultados económicos, sociales y medioambientales y refleja en qué medida una organización cumple con sus responsabilidades y compromisos sociales. Esta Triple Memoria es la forma habitual en la que se evalúa el compromiso en RSC de las organizaciones.

La memoria Triple Balance sigue un esquema fijo revisando los enfoques y resultados de la organización en una serie de criterios. Global Reporting Initiative (GRI) es el enfoque metodológico más extendido junto a la norma ISO 26000 para evaluar los enfoques en RSC de las organizaciones. También, se han desarrollado diversos índices, como por ejemplo Dow Jones Sustainability Index (<http://www.sustainability-indices.com/>), FTSE4 Good Index (http://www.ftse.com/Indices/FTSE4Good_Index_Series/index.jsp) o en nuestro país DIRCOM2R (<http://2r.dircom.org/>).

La memoria de RSC es un documento escrito, comprensible para todos, que parte de la misión de la organización, y del papel que esta quiere desempeñar, y que define su estrategia global (sus objetivos y cómo va a actuar con respecto al entorno); incluyendo los valores que sustentan la organización, su relación con los empleados y con el resto de agentes con quién interactúan, y su ética, como convicciones que sostienen el estilo de dirección.

Pero la memoria RSC no es solo cuestión de principios y compromisos. Es también hacer tangibles estos principios y compromisos mediante indicadores. Las ventajas de hacerlo así se traducen en mejor reputación, mayor capacidad para atraer o retener a buenos profesionales, mejores resultados económicos, menor vulnerabilidad ante una crisis al lograr mayor confianza en su público objetivo y en la satisfacción del personal.

En el debate de la RSC la transparencia es un componente esencial puesto que contribuye a mejorar las prácticas de gestión, el comportamiento de las empresas e instituciones como organizaciones sociales y el enfoque hacia los resultados, al tiempo que permite a las propias organizaciones y a terceras partes cuantificar los resultados obtenidos.

Se espera que las organizaciones, tanto públicas como privadas, que apuesten por la RSC obtengan: incremento de la reputación corporativa, mayor atracción de talento, menor vulnerabilidad a las crisis y mayor confianza de los pacientes, entre otros aspectos.

6. RSC EN EL SECTOR SANITARIO

El Consejo europeo de Gotemburgo en 2001, hizo hincapié en que “la actuación pública también desempeña un papel fundamental a la hora de crear una mayor sensación de responsabilidad social colectiva y de establecer un marco por el que las organizaciones deban integrar consideraciones ambientales y sociales en sus actividades. [...] Debería animarse a las organizaciones a adoptar un enfoque proactivo en materia de desarrollo sostenible en sus operaciones, tanto dentro como fuera de la Unión Europea.” La Comisión Europea ha invitado explícitamente a las Administraciones Públicas a nivel nacional, regional y local (lo que incluye a la Administración Sanitaria), a que examinen también sus prácticas con vistas a la integración de consideraciones de tipo social y medioambiental.

En España, en el ámbito sanitario, no existe tradición en la gestión de la RSC. En nuestro grupo de investigación hemos analizado qué elementos integrarían un enfoque global en un centro sanitario a la hora de abordar la RSC. Partimos del análisis de la situación y de entrevistas con expertos del sector público. A partir de este trabajo inicial identificamos 11 áreas a considerar junto a las prácticas que se deben abordar en cada una de ellas:

1. **Recursos humanos y formación.** Buenas prácticas en la gestión de los recursos humanos, la formación tanto al personal que trabaja en el centro, como estudiantes en prácticas y MIR y la prevención de los riesgos laborales.
2. **Gestión informática y protección de datos.** Protección y confidencialidad de los datos personales, así como a la utilización de las TICs para mejorar los servicios a los clientes tanto internos como externos.
3. **Gestión de la calidad.** Gestión de la calidad asistencial que incluye la gestión de protocolos, sugerencias, quejas, reclamaciones junto a las políticas activas para incrementar la seguridad de los pacientes.
4. **Gestión económica.** Transparencia en la gestión y las políticas económicas con una clara preocupación por la gestión de los medios y recursos para obtener la mayor optimización posible.

5. **Gestión ambiental.** Conductas relacionadas con las buenas prácticas ambientales tanto de los pacientes como de los profesionales de los centros sanitarios.
6. **Gestión de pacientes.** Participación del paciente en las decisiones clínicas, accesibilidad a los centros, respeto de la intimidad y todas aquellas acciones especiales que constituyan medidas de protección de la infancia.
7. **Ética.** Preocupación por el respeto de los derechos humanos en todas aquellas actuaciones que se realicen en el hospital.
8. **Gestión de proveedores y empresas contratadas.** Política que el centro sanitario mantiene en cuanto a la selección de uno de los grupos de interés como son los proveedores, exigiendo a las empresas contratadas que se basen en criterios como son la calidad, precio, seguridad laboral, respeto de los derechos humanos, medidas antidiscriminación, certificaciones sociales, medioambientales, etc.
9. **Dirección.** Actuaciones de la dirección en cuanto a la transparencia informativa como política de comunicación del centro junto a la identificación de necesidades de los grupos de interés.
10. **Comunidad en la que se incluye el hospital.** Colaboración del centro con asociaciones vecinales, ciudadanas y de pacientes, y todas aquellas actividades que impliquen fundamentalmente un fomento de la salud.
11. **Docencia e investigación.** Participación del centro en la investigación transnacional y el soporte metodológico a proyectos de investigación institucionales.

Otros enfoques metodológicos exploran la percepción del conjunto de integrantes de las organizaciones o la visión que los clientes/usuarios de esas organizaciones poseen de si se trata de organizaciones socialmente responsables.

En el ámbito de la empresa privada no sanitaria se han diseñado cuestionarios dirigidos fundamentalmente a conocer la opinión de sus directivos. La disponibilidad de este tipo de herramientas en el ámbito sanitario es muy limitada.

Por nuestra parte hemos desarrollado una escala para conocer la percepción que los profesionales sanitarios tienen de los enfoques en RSC de su hospital. Para determinar el contenido de esta escala de RSC en hospitales (RSC-HospitalES) se revisaron los instrumentos utilizados en estudios previos en EEUU y Nueva Zelanda y se elaboraron una serie de preguntas que luego se validaron considerando consistencia interna de la escala y validez. La tabla 1 presenta la estructura de RSC-HospitalES.

TABLA 1. Resultados del análisis factorial de Componentes Principales y rotación Variamax de los elementos de la escala RSC-Hospitales

Factores identificados y saturaciones en cada factor						
Preguntas incluidas en RSC-Hospitales	Respon-sabilidad laboral	Transpa-rencia	Sosteni-bilidad	Calidad en la atención	Media	dt
El hospital cuenta con planes para favorecer la conciliación con la vida familiar. Hay un buen balance trabajo-vida personal	0,79				2,73	1,11
El hospital cuenta con planes para promover y ayudar a los profesionales a adquirir nuevas competencias y a desarrollarse personalmente	0,78				3,20	1,15
Existen suficientes facilidades para que quienes desean mejorar su cualificación puedan realizar cursos de formación continuada o incluso otros estudios	0,75				3,22	1,07
Los directivos en lo concerniente a personal toman decisiones justas	0,70				2,76	0,98
Periódicamente se realizan en el hospital estudios de clima laboral	0,53				2,87	0,99
El hospital hace un esfuerzo para cumplir con las regulaciones en materia laboral y procura ir más allá de la norma siempre que es posible	0,52				2,98	0,92
En el hospital se fomenta que los profesionales participen como voluntarios en acciones solidarias	0,52				2,77	1,02
Los directivos transmiten una cultura que busca optimizar los recursos de forma responsable con el medio ambiente		0,74			3,03	0,91
Periódicamente se informa de resultados alcanzados, tanto en nuestras actividades como en materia económica		0,72			3,18	1,09
Hemos implantado en la selección de proveedores criterios concretos que respetan derechos de las personas y la protección medioambiental		0,68			2,93	0,73
En el hospital existe una política clara de accesibilidad y todas nuestras instalaciones son accesibles para personas con distintos tipos de incapacidad física		0,65			3,53	1,00
Se han implantado medidas de buen gobierno, como por ejemplo de transparencia en las contrataciones de personal y de proveedores		0,60			2,76	0,97
En el sitio web del hospital se difunden memorias de actividad asistencial y económica y otra información relevante en aras a la transparencia		0,59			3,37	0,87

TABLA 1. Resultados del análisis factorial de Componentes Principales y rotación Variamax de los elementos de la escala RSC-HospitalES (cont.)

Factores identificados y saturaciones en cada factor						
Preguntas incluidas en RSC-HospitalES	Respon- sabilidad laboral	Transpa- rencia	Sosteni- bilidad	Calidad en la atención	Media	dt
Llevamos a la práctica actuaciones especiales para minimizar el impacto negativo en el medio ambiente de nuestra actividad			0,87		3,37	0,97
Participamos habitualmente en actividades para proteger y mejorar el medio ambiente			0,84		3,21	1,08
Apostamos por un crecimiento sostenible como forma de contribuir al bienestar de futuras generaciones			0,77		3,29	0,99
La satisfacción de nuestros pacientes es de suma importancia y es una medida que tenemos en cuenta en las decisiones				0,82	3,89	0,88
Respetamos los derechos de los pacientes más allá de las normas legales merced a normas autoimpuestas				0,77	3,65	0,91
Aprendemos de nuestros fallos y errores para ofrecer una mejor atención a los pacientes				0,52	3,87	0,79
Existe una notable preocupación por respetar la intimidad (datos personales) de nuestros pacientes				0,52	3,87	0,95
Varianza explicada	18,16	16,66	13,56	11,20		
Alpha de Cronbach del factor	0,84	0,82	0,86	0,68		
Media de las correlaciones inter-elementos del factor	0,42	0,44	0,67	0,35		
Puntuación media en el factor (desviación típica)	2,93 [0,74]	3,13 [0,68]	3,29 [0,89]	3,82 [0,63]		
Puntuación media en la escala de RSC y desviación típica					3,23	0,57

* Número de orden del ítem en la escala. Valores representan saturaciones del elemento en el factor dt desviación típica.

Fuente: Mira JJ, Lorenzo S, Navarro I, Pérez-Jover V, Vitaller J. Diseño y validación de la escala RSC-HospitalES para medir responsabilidad social corporativa. *Gac Sanit.* 2013;27:529-32.

PARA SABER MÁS

- <http://www.pactomundial.org>
- <https://www.globalreporting.org/Pages/default.aspx>
- Mira JJ, Lorenzo S, Navarro I, Pérez-Jover V, Vitaller J. Diseño y validación de la escala RSC-HospitalES para medir responsabilidad social corporativa. *Gac Sanit.* 2013;27:529–32.
- Comisión Europea: Libro verde: Fomentar un marco Europeo para la responsabilidad social de las empresas, 2001. Bruselas.
- García Perdiguer T. La responsabilidad social de las empresas en un mundo global. Madrid: Ed. Anagrama; 2003.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Global Reporting Initiative. Guía para la elaboración de Memorias de Sostenibilidad. Amsterdam:2006. Disponible en: <https://www.globalreporting.org/Pages/default.aspx>
2. Gómez-Gras JM, Guilabert M, Mira JJ. Responsabilidad Social Corporativa. En: Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Mira JJ (Directores). *Gestión Sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes.* Díaz de Santos. Madrid 2008.
3. Maksimainen J, Saariluoma P, Jokivuori P. Corporate Social Responsibility and Values in Innovation Management *World Academy of Science, Engineering and Technology.* 2009; 53:557-61.
4. Mira JJ. Responsabilidad Social Corporativa. Material docente del Master de Dirección y Gestión Sanitaria de la Universidad Internacional de La Rioja, 2016.
5. Miras MM, Carrasco A, Escobar B. Una revisión de los meta-análisis sobre responsabilidad social corporativa y rendimiento financiero. *Revista de Estudios Empresariales.* 2011;1: 118–32.
6. Nieto M, Fernández R. Responsabilidad social corporativa: la última innovación en management. *Universia Business Review — Actualidad Económica.* 2004; primer trimestre: 28-39.
7. Perkins R, Barnett P, Powell M. Corporate governance of public health services: Lessons from New Zealand for the State sector. *Australian Health Review.* 2000; 23:9-21.
8. Turker D. Measuring Corporate Social Responsibility: A Scale Development Study. *Journal of Business Ethics.* 2009. 85:411–27.

Salvador Peiró Moreno

1. VARIACIONES EN LA PRÁCTICA MÉDICA: DEFINICIÓN Y ARQUITECTURA

Las variaciones en la práctica médica (VPM) se han definido como las variaciones sistemáticas (no aleatorias) en las tasas estandarizadas de un procedimiento (médico o quirúrgico, diagnóstico, terapéutico o preventivo) a un determinado nivel de agregación de la población.

En términos generales, la arquitectura de las variaciones en la práctica médica (**figura 1**) está integrada por un **numerador** (el suceso que se desea medir, usualmente el número de personas que han recibido un determinado servicio sanitario: ingreso hospitalario, intervención quirúrgica, prueba diagnóstica, etc.), un **denominador** (la población a riesgo de sufrir el suceso, usualmente definida por su lugar de residencia), el **“individuo” de análisis** (típicamente territorios geográficos), y una **dimensión temporal** (periodo de tiempo en el que han ocurrido los sucesos que integran el numerador). Estos elementos permiten calcular la **incidencia acumulada** del suceso concreto que se desea valorar (usualmente se emplea el término “tasa” [*rate*] en lugar de “incidencia acumulada”, aunque estas “tasas” que no consideran personas-tiempo no tienen las características de lo que se denominan tasas en epidemiología).

FIGURA 1. Arquitectura de las variaciones en la práctica médica

$$\frac{\text{Residentes en un área geográfica que han recibido un determinado servicio sanitario en un periodo de tiempo definido}}{\text{Población total del área geográfica (o subgrupo poblacional en riesgo de recibir el servicio)}} = \text{Incidencia acumulada del servicio sanitario}$$

El **análisis de áreas pequeñas** [*SAA, small area analysis o small area variation analysis*] es la metodología usada para:

- Describir y valorar si la incidencia acumulada de un determinado proceso es significativamente mayor en unas áreas que en otras. Para ello se utilizan tasas estandarizadas por edad y sexo (estandarización directa) o razones de incidencia (estandarización indirecta) con sus respectivos intervalos de confianza del 95%. Este análisis se suele acompañar de representaciones gráficas como los gráficos de puntos [*dotplot*], los gráficos de burbujas [*bubbleplots*] o los mapas.
- Evaluar si la variabilidad es diferente para las diferentes condiciones o procesos estudiados, utilizando para ello una serie de estadísticos característicos del SAA (por ejemplo el *Systematic Component of Variance* o el *Empirical Bayes*) o comparando si el proceso estudiado (ej., la artroplastia de rodilla) varía más que otro proceso conocido como de baja variabilidad (por ejemplo los ingresos hospitalarios por fractura de cadera).
- Realizar una serie de análisis secundarios, de tipo ecológico (típicamente mediante modelos de regresión de Poisson) para valorar si existe algún tipo de asociación entre las tasas (variable dependiente) y algunas variables de la oferta (camas, horas de quirófano, personal sanitario), de la demanda (pobreza, distancia, morbilidad, etc.) u otras.

1.1. Variaciones e incertidumbre

En la actualidad, cientos de trabajos han confirmado la ubicuidad, extensión e importancia del fenómeno de las VPM, que se ha convertido en una notoria fuente de preocupación para la comunidad sanitaria y la sociedad en general. Para intentar explicarlas se han formulado diversas teorías, siendo la más consolidada la llamada **hipótesis de la incertidumbre**. Esta teoría, aun reconociendo la importancia de la morbilidad, de la estructura demográfica, y las características socio-económicas de las poblaciones, se centra en las características de la oferta de servicios sanitarios, especialmente en los factores de estructura, de organización (tipo de sistema sanitario, sistema de pago e incentivos a médicos u hospitales, la especialización, docencia, tamaño y tipo de centro, etc.) y, sobre todo, en la influencia de la capacidad instalada (recursos sanitarios por habitante).

En la hipótesis de la incertidumbre, los recursos intangibles cómo la existencia de conocimiento (pruebas, evidencias, experiencia, etc.) o las características de su difusión

e implementación (difusión de resultados de investigación, promoción farmacéutica, adhesión a las guías de práctica, etc.) tienen un importante papel, hasta el punto que todo el marco conceptual gira en torno al conocimiento disponible (“evidencias” científicas) sobre la efectividad de las tecnologías médicas. Los conceptos clave serían los de **incertidumbre** (cuando no existe evidencia científica sobre la efectividad de las alternativas de tratamiento o diagnóstico en una situación concreta) e **ignorancia** (cuando existe evidencia científica sobre el valor de las pruebas o tratamientos, pero el médico la desconoce o, aun conociéndola, emplea otras pautas).

Las propuestas básicas de la hipótesis de la incertidumbre pueden resumirse en: 1) las diferencias en morbilidad y otras variables de la población no explican sustancialmente las VPM entre áreas con estructuras de población y morbilidad similares, 2) la variabilidad es mínima cuando existe acuerdo entre los clínicos sobre el valor —relación entre beneficios y riesgos en una situación clínica concreta— de una tecnología médica y, 3) sólo en presencia de incertidumbre (o por ignorancia) los clínicos desarrollan estilos de práctica diferentes, que serían la principal fuente de VPM, tratamientos inadecuados y gasto sanitario innecesario.

1.2. Tipificación de las variaciones en la práctica médica

No todas las VPM son injustificadas o indeseables. A veces las tasas de utilización de un determinado tipo de atención médica vienen perfectamente explicadas por la morbilidad. Este tipo de VPM refleja **diferencias en la incidencia de enfermedad entre diferentes territorios**. Un ejemplo usual de este tipo de variaciones es la tasa de hospitalización por fractura de cadera, proceso que reúne determinadas características que aproximan enormemente su incidencia real a la tasa de hospitalizaciones. Estas VPM no suponen problemas en la toma de decisiones clínicas y los posibles abordajes, en su caso, pasarían por medidas preventivas para intentar reducir la incidencia de la enfermedad.

Pero la mayor parte de las VPM no se deben a diferencias en la incidencia poblacional de las enfermedades y si implican problemas de calidad en la toma de decisiones clínicas. Las variaciones independientes de la morbilidad pueden tipificarse en tres grandes categorías que, sintéticamente, pueden denominarse variaciones en atención efectiva, en atención discrecional (o sensible a las preferencias de los pacientes) y en atención sensible a la oferta.

Las **variaciones en atención efectiva** serían aquellas que se producen en el uso de tecnologías o servicios “efectivos”, esto es, aquellos en los que existe una sólida evidencia científica (o un fuerte apoyo en otras formas de conocimiento médico) sobre su eficacia en una condición clínica concreta. En este grupo encontraríamos tecnologías soportadas por un fuerte consenso clínico (por ejemplo, la apendicectomía ante apendicitis aguda, el ingreso hospitalario ante una fractura de cadera, la prohibición tabáquica tras infarto de miocardio) o por ensayos clínicos, como la trombolisis en el infarto agudo de miocardio, la administración de ácido acetil-salicílico (AAS) o beta-bloqueantes en prevención secundaria de la cardiopatía isquémica, etc. Conforme al marco conceptual establecido por la hipótesis de la incertidumbre cabría esperar que este tipo de tecnologías tuvieran una menor variabilidad que otras categorías, que estuvieran muy poco influidas por la oferta de recursos o por las preferencias de los pacientes, y que —dada la existencia de evidencia científica sobre las mismas— las causas de la variabilidad radiquen en la ignorancia o en la escasez de recursos (incluyendo limitaciones en accesibilidad) para prestar atención a los pacientes. En este tipo de tecnologías **la variabilidad traduciría un problema de baja calidad por infrautilización poblacional de servicios efectivos (*underuse*), o por prestación inadecuada de los mismos (*misuse*).**

La segunda categoría se refiere a la **variabilidad en tecnologías o servicios “discrecionales”**. En muchas ocasiones no existe una alternativa de tratamiento claramente asociada a una mejora de la calidad de vida o de supervivencia, o existen equilibrios entre diferentes tipos de resultados (tiempo de supervivencia, alivio del dolor o preservación funcional). Además, muchas decisiones clínicas se encuentran en un área gris en que la decisión óptima para un individuo concreto puede no estar clara y ante la cual personas razonables escogen de manera diferente. Los **procedimientos “sensibles a las preferencias de los pacientes”** serían aquellos orientados al tratamiento de estas situaciones en que existen posibilidades razonables de elección y las preferencias de los pacientes (no las de sus médicos) deberían ser el principal determinante de la utilización de servicios. Un ejemplo de este tipo de atención serían los tratamientos invasivos en el cáncer de próstata, donde la superioridad de la radioterapia o la cirugía sobre la actitud expectante no ha sido claramente establecida y los pacientes pueden, razonablemente, elegir entre alternativas. Las variaciones en este tipo de tratamientos se deberían a una combinación de incertidumbre sobre los resultados de cada curso de acción y de control profesional sobre las decisiones de tratamiento, y traducirían el fracaso para involucrar activamente a los pacientes en la toma de decisiones sobre sus propios procesos.

La última categoría se refiere a la **variabilidad en tecnologías o servicios “sensibles a la oferta”**. Estos servicios se caracterizarían por la escasez de evidencias sobre su valor (en circunstancias clínicas concretas) y amplias discrepancias sobre su indicación. Este grupo incluiría tecnologías “no eficaces” o “de eficacia no probada” pero, y sobre todo, tecnologías efectivas en algunos casos pero no efectivas o dudosas en las condiciones concretas de muchos pacientes. Típicamente, los estudios de variaciones incluyen en este grupo los ingresos médicos por descompensación de condiciones crónicas y la cirugía electiva, pero cabría incluir otros aspectos como la solicitud de pruebas diagnósticas, las derivaciones, el número de visitas para tratar un determinado cuadro, etc. En este tipo de procesos, el comportamiento agregado estaría muy influido por el volumen de la oferta. Los estudios de VPM han mostrado como las tasas de ingresos hospitalarios por fractura de cadera, típico proceso clasificable como “atención asociada a la incidencia”, tienen una escasa variabilidad y no muestran ninguna relación con la disponibilidad de camas hospitalarias. Los ingresos por insuficiencia cardiaca, por el contrario, muestran una mayor variabilidad y, además, existe una clara relación entre la tasa de ingresos y el número de camas por 1000 habitantes, sugiriendo que donde existen más recursos disponibles se ingresa (y reingresa) más a los pacientes. En este tipo de procedimientos, las áreas con tasas elevadas sugieren, desde la óptica de la hipótesis de la incertidumbre, sobreutilización poblacional de servicios sanitarios.

En todo caso, la tipificación de las tecnologías requiere una cierta precisión sobre la situación del paciente. Así, la cirugía de artroplastia de rodilla podría clasificarse como atención efectiva en pacientes con artrosis de rodilla con dolor importante y limitación funcional grave, y como sensible a la oferta en pacientes con dolor mínimo y buena función. Esto mismo ocurriría con tecnologías como la intervención de cataratas o los ya comentados ingresos por insuficiencia cardiaca y también con buena parte de los medicamentos, que podrían ser tecnologías efectivas en las situaciones en que han mostrado ser eficaces en los ensayos clínicos (por ejemplo, los difosfonatos en pacientes con fractura osteoporótica previa) y tecnologías sensibles a la oferta en pacientes de menor riesgo de fractura (por ejemplo, los pacientes osteopénicos sin fractura osteoporótica previa).

2. ABORDAJES POSIBLES: GUÍAS DE PRÁCTICA Y OTRAS INTERVENCIONES DE REDUCCIÓN DE LA VARIABILIDAD

Las variaciones poblacionales —sean por sobreutilización, mal-utilización o infrautilización— se hallan entre los problemas más importantes que enfrentan los sistemas

sanitarios de todos los países. Desde la hipótesis de la incertidumbre puede presumirse que el conocimiento sobre la efectividad de las diferentes intervenciones médicas contribuirá a homogeneizar, en alguna medida, los estilos de práctica en torno a las decisiones más adecuadas, y reducirá la variabilidad en la utilización de servicios y el gasto sanitario innecesario. Por ello, la investigación clínica y la traslación de sus resultados a la atención cotidiana mediante guías de práctica clínica (GPC) son las principales estrategias genéricas frente a la variabilidad en la práctica médica. Sin embargo, dado que la medicina se ejerce usualmente en condiciones de incertidumbre, las evidencias acumuladas de que un exceso de atención médica puede no conducir a mejores resultados y las diferentes causas de los diferentes tipos de variaciones, se han desarrollado estrategias complementarias, que tendrán mayor o menor sentido en función del tipo de VPM que se quiera enfrentar.

Frente a las variaciones en atención efectiva, las estrategias de abordaje no buscarían tanto incrementar el conocimiento, como llevar a la práctica diaria el conocimiento previamente disponible. Las estrategias prioritarias serían las de mejora de la calidad asistencial, que tendrán como ejes la difusión de la evidencia y las técnicas educacionales, de interacción social, marketing, coercitivas y de cambio organizacional capaces de producir cambios en la prestación real de servicios para acercar la práctica médica real a la mejor práctica que el conocimiento científico permita. Las aproximaciones para enfrentar estas variaciones han cristalizado, además de en los programas de mejora de calidad, en el movimiento Medicina Basada en la Evidencia que, en su mejor expresión, es una estrategia de búsqueda, análisis y difusión del “mejor” conocimiento clínico para reducir la incertidumbre y la ignorancia en la toma de decisiones clínicas. Las estrategias frente a las variaciones en atención discrecional pasan por reducir la incertidumbre (mediante la investigación clínica) y el desarrollo de la llamada “toma de decisiones compartida” con los pacientes. Aquí el problema no estaría tanto en el desarrollo de GPC para los clínicos, como de instrumentos de ayuda a la toma de decisiones para los pacientes (*aids decision*).

Respecto a las variaciones en atención sensible a la oferta, las estrategias de abordaje se centran en el control de la capacidad instalada y en la promoción de estilos de práctica más conservadores. Entre estas estrategias cabe citar el refuerzo de la función de filtro de la atención primaria, los sistemas de pago de base capitativa, los sistemas de revisión de la adecuación, segunda opinión, análisis comparativos de

centros, de protocolización de cuidados o procesos completos (trayectorias clínicas), así como los de reducción de los costes unitarios mediante el pago por proceso. Todas estas estrategias asumen la presencia de incertidumbre e intentan desplazar —no sin importantes limitaciones— los estilos de práctica hacia la reducción de la utilización.

PARA SABER MÁS

- El **Grupo Atlas de Variaciones en la Práctica Médica en el SNS** viene editando desde hace más de 10 años estudios de VPM disponibles en su web (<http://atlasvpm.org>). Este grupo participa en el **proyecto europeo ECHO** (<http://echo-health.eu>) con análisis de variaciones en diversos países europeos. En 2015, y en colaboración con la Oxford University Press, el grupo ECHO publicó un suplemento del **European Journal of Public Health** dedicado a las VPM (http://eurpub.oxfordjournals.org/content/25/suppl_1).
- En Estados Unidos tienen especial interés el **Atlas de Dartmouth** (<http://tdi.dartmouth.edu/research/evaluating/health-system-focus/the-dartmouth-atlas>) y la **Colaboración Wennberg** (<http://tdi.dartmouth.edu/research/evaluating/health-system-focus/wennberg-international-collaboration>). También el informe del Institute of Medicine “**Variation in Health Care Spending: Target Decision Making, Not Geography**” (<http://www.nap.edu/download/18393>).
- El National Health Service de Inglaterra también edita un interesante atlas de variabilidad en la práctica médica (<http://www.rightcare.nhs.uk/index.php/atlas/nhs-atlas-of-variation-in-healthcare-2015/>).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Meneu R. Variabilidad de las decisiones médicas y su repercusión sobre las poblaciones. Barcelona: Masson; 2002.
2. Librero J, Rivas F, Peiró S, Allepuz A, Montes Y, Bernal-Delgado E, et al. Metodología en el Atlas VPM. Atlas Var Pract Med Sist Nac Salud 2005;1:43-4. [Puede descargarse desde <http://www.atlasvpm.org/>]
3. Wennberg JE, Barnes BA, Zubkoff M. Professional uncertainty and the problem of supplier-induced demand. Soc Sci Med 1982; 16:811-24.

4. Peiró S, Meneu R, Bernal E. Tres tristes tópicos sobre las variaciones en la práctica médica. *Gest Clin Sanit* 2005;7:47-51 (accesible en: <http://www.iiss.es/gcs/gestion24.pdf>)
5. Peiró S, Maynard A. Variations in health care delivery within the European Union. *Eur J Public Health*. 2015; 25 Suppl 1:1-2 (accesible en: http://eurpub.oxfordjournals.org/content/eurpub/25/suppl_1/1.full.pdf)

LA GESTIÓN POR PROCESOS. DEFINICIÓN DE PROCESO. MÉTODOS PARA SU DISEÑO Y GESTIÓN

Ángela Rincón Carlavilla, Cristina Díaz-Agero Pérez,
Nieves López Fresneña

1. LA GESTIÓN POR PROCESOS

Tradicionalmente los centros sanitarios se han organizado de una manera “clásica” en torno a servicios, departamentos, jefaturas y especialidades. Esta organización departamental divide la organización, no por unidades funcionales, sino por grupos de profesionales dirigidos de forma vertical en cada línea de mando: la Dirección Médica, la Dirección de Enfermería, la Dirección Económica y la Dirección de Personal. Este tipo de organización presenta una gran rigidez en su estructura (casi siempre piramidal o vertical), con falta de visión integradora de la asistencia sanitaria. Presenta escasa capacidad de adaptación al cambio e impermeabilidad a los flujos de trabajo, orientándose en muchas ocasiones hacia los profesionales sanitarios más que a los pacientes, pudiendo además generar demoras, duplicidades e incremento de costes.

En la actualidad se reconoce que este sistema de gestión es cada vez menos eficaz para dirigir la complejidad de los centros sanitarios, donde los flujos de trabajo son multidepartamentales y multidisciplinarios (los pacientes en un centro sanitario son atendidos en la mayoría de ocasiones por más de un servicio, y siempre por más de un profesional).

La **Gestión por Procesos** es un sistema de organización empresarial diferente, basado en principios y prácticas de calidad total, orientado hacia la satisfacción de sus clientes/usuarios o pacientes, y flexible en la adopción de medidas. Permite localizar, definir, implantar, evaluar y mejorar los flujos de trabajo entre departamentos, especialidades o entre profesionales de diferentes grupos o niveles asistenciales (continuidad asistencial), asegura una mayor implicación de los profesionales en la gestión clínica y permite aplicar la mejor práctica posible, basada en la mejor evidencia disponible.

Con la gestión por procesos se pasa de una gestión vertical, una estructura con visión compartimental, especializada y orientada a los servicios, a una gestión horizontal. Es por consiguiente, una herramienta que permite analizar los diversos componentes que intervienen en la prestación sanitaria para ordenar los flujos de trabajo, integrando el conocimiento actualizado y poniendo énfasis en los resultados obtenidos. Se trata pues, de impulsar un cambio en la organización basado en la fuerte implicación de profesionales y con un enfoque centrado en el paciente, usuario/a y su entorno familiar y social.

Este sistema de gestión también tiene también la ventaja de que intenta facilitar la coordinación entre los servicios o departamentos y entre los diferentes profesionales, además de utilizar la visión del paciente para diseñar las actividades. La gestión por procesos busca reducir la variabilidad innecesaria que suele aparecer cuando se producen o prestan determinados servicios y trata de eliminar las ineficiencias asociadas a la repetitividad de las acciones, al consumo inapropiado de recursos, etc. Por tanto con este nuevo sistema de gestión se disminuye la variabilidad no justificada de las actuaciones, siendo necesario medir, analizar y mejorar continuamente lo que hacemos.

La mayoría de las empresas u organizaciones que han adoptado este modelo han conseguido ser más eficaces y eficientes, y han conseguido mayor satisfacción de usuarios y trabajadores. En el sector sanitario la introducción de estos modelos de gestión empresarial tienen lugar en las dos últimas décadas del S. XX., refiriéndose a ellos como los procesos de las organizaciones sanitarias, con gestión enfocada al usuario, la mejora continua de los procesos a partir de datos y evidencias. Persigue una mayor implicación de los profesionales, apoyándose principalmente en las guías de práctica clínica, vías clínicas y protocolos. Esta gestión puede ayudar a mejorar la eficacia y eficiencia en la sanidad, permitiendo organizarse como una red de procesos en la que intervienen múltiples proveedores que garantizan un flujo óptimo de los pacientes, para que el tiempo de espera sea mínimo, la calidad de la atención sea máxima y el coste total de su atención sea eficiente.

2. DEFINICIÓN DE PROCESO

En el ámbito administrativo se entiende por **proceso** “la secuencia ordenada de actividades, incluidos los trámites de los procedimientos administrativos, interrelacionadas entre sí, precisas para dar respuesta o prestar servicio al ciudadano, como

cliente, usuario o beneficiario de servicios o prestaciones” y que crean valor intrínseco para el cliente (interno y externo). Este conjunto de actividades y recursos, transforman elementos de entrada o inputs (material, mano de obra, capital) en elementos de salida o outputs (bienes y/o servicios), aportando valor añadido para el cliente o usuario.

FIGURA 1. Definición de proceso. Tomado de Costa y asociados



En otras palabras, un proceso no es más que la sucesión de pasos y decisiones que se siguen para realizar una determinada actividad o tarea que, cuando se trabaja desde el enfoque de gestión de la Calidad Total, deben estar orientados a satisfacer una necesidad de nuestros clientes internos o externos.

Proceso no es igual que procedimiento. Un procedimiento es el conjunto de reglas e instrucciones sobre la manera de proceder para conseguir un resultado. El proceso define qué se debe hacer y el procedimiento cómo hacerlo. Por tanto, un **procedimiento** es una serie de instrucciones que sirven de guía para realizar un proceso, o una parte del mismo.

En la gestión basada en procesos se considera que los resultados que se desean alcanzar se pueden obtener de manera más eficiente si agrupamos las actividades, permitiendo centrar la atención sobre “áreas de resultados”. En este tipo de gestión es importante seguir el ciclo de mejora continua de la calidad de Deming (PDCA): *plan, do, check, act*. Este enfoque requiere que la organización identifique y defina de manera sistemática las actividades que realiza y que componen cada proceso. Posteriormente, es necesario identificar la secuencia e interrelación de estos procesos, asegurarse de la disponibilidad de recursos para llevarlos a cabo, definir los responsables de cada actividad y finalmente, habría que analizar, medir los resultados del proceso y proponer mejoras, para entrar en un ciclo de mejora continua de la calidad.

3. IDENTIFICACIÓN Y SECUENCIA DE PROCESOS

El primer paso para adoptar un enfoque basado en procesos en una organización, es precisamente reflexionar sobre **cuáles son los procesos que deben configurar el sistema**, es decir, qué procesos deben aparecer en la estructura de procesos. Los procesos en realidad ya existen en la organización, pero es necesario identificarlos y gestionarlos de manera apropiada. Lo principal sería decidir cuáles de ellos son lo suficientemente significativos como para formar parte de la estructura de procesos y en qué nivel de detalle, teniendo en cuenta, que prácticamente cualquier actividad o tarea puede ser encuadrada en algún proceso.

Una organización puede recurrir a diferentes herramientas para identificar los procesos que componen su estructura, pudiendo aplicar técnicas de “Brainstorming”, dinámicas de equipos de trabajo, etc. En los hospitales la mayoría de los procesos son interfuncionales, al intervenir en ellos diferentes categorías profesionales. En cualquiera de los casos, es importante destacar la importancia de la implicación de los líderes de la organización para dirigir e impulsar la configuración de la estructura de procesos, así como para garantizar la consecución de la misión de la organización.

En el sector sanitario los procesos clave se centran en la atención al paciente y la mejora del proceso necesita la implicación de todos los profesionales, utilizando la evidencia científica a través de documentos prácticos de uso (guías, vías de práctica clínica, etc).

4. MAPA DE PROCESOS

Una vez identificados los procesos, es necesario representarlos para que se facilite su comprensión. A la representación gráfica, ordenada y secuencial de todas las actividades o grupos de actividades se le llama **mapa de procesos**, y sirve para tener una visión clara de las actividades que aportan valor al producto/servicio recibido finalmente por el cliente. El mapa de procesos es una representación gráfica de todos los procesos realizados en el centro, servicio o unidad. A este diagrama de flujo se le añaden los servicios participantes y los indicadores o metas a medir y conseguir en cada punto crítico del proceso

Para la elaboración de un mapa de procesos, y con el fin de facilitar su interpretación, es necesario agrupar los procesos en función de analogías que ayudan a interrelacionar

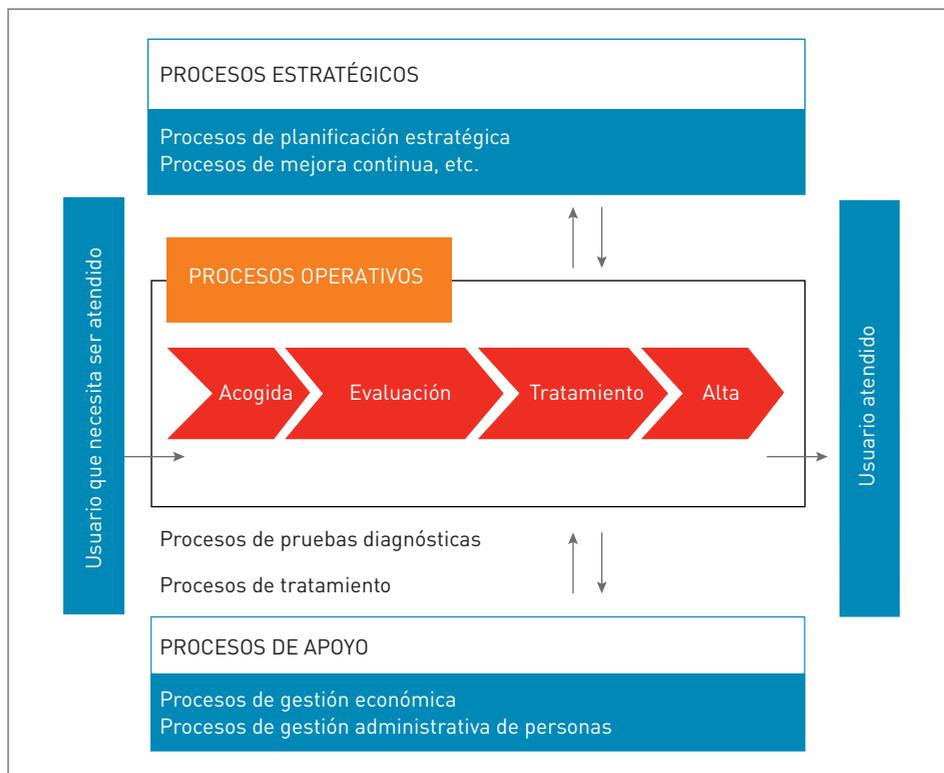
e interpretar el mapa en su conjunto. Además para su elaboración debería intervenir toda la organización, a través de un equipo multidisciplinar con presencia de personas conocedoras de los diferentes procesos. Aunque nos podemos encontrar diferentes agrupaciones la más comúnmente aceptada es la que clasifica los macroprocesos en (figura 2):

- a) **Procesos estratégicos.** Permiten desarrollar e implantar la estrategia de la institución sanitaria. Son necesarios para el mantenimiento y progreso de la organización y están vinculados a las responsabilidades de la Dirección. Se refieren fundamentalmente a procesos de planificación.
- b) **Procesos operativos** o procesos ligados directamente con la realización del producto y/o la prestación del servicio. Por tanto, son aquellos que afectan de modo directo a la prestación del servicio asistencial y tienen gran impacto en la satisfacción del cliente.
- c) **Procesos de apoyo.** Dan soporte a los procesos operativos para que cumplan adecuadamente sus objetivos. Se suelen referir a procesos relacionados con recursos y mediciones.

Además, cualquier proceso puede ser **crítico**, son aquellos especialmente importantes para el éxito de la organización ya sea por su importancia estratégica, la importancia para el cliente, o la trascendencia de un fallo en su realización. Es preciso diferenciar los procesos **clave** de los **críticos**; los procesos clave están ligados a la estrategia y a los factores clave de éxito de la Organización, lo que hace que sean perdurables en el tiempo. Sin embargo, los procesos críticos, lo son por un periodo de tiempo determinado, hasta que se llevan a cabo acciones correctoras que optimicen el proceso. Algunos procesos críticos pueden perdurar en el tiempo por estar ligados a tecnologías críticas, que necesitan de un trato específico por parte de las personas responsables.

En función del tamaño de la organización y lo complejo de sus actividades el número de procesos y sus agrupaciones serán diferentes. Si fuese necesario, se podrían emplear mapas de proceso “en cascada”, en soportes diferentes, pero vinculados entre sí. Se recomienda no incluir demasiada información en el mapa de procesos, pues podrían hacer difícil la interpretación.

FIGURA 2. Ejemplo de Mapa de procesos de una organización sanitaria



5. LA DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS

El mapa de procesos permite identificar los procesos y conocer la estructura de los mismos, reflejando las interacciones entre ellos, pero no nos describe cada una de las actividades de un proceso que transforman las entradas en salidas. Es por tanto necesaria la descripción de cada uno de los procesos identificados, desarrollando todas las actividades y características relevantes que permitan que el proceso se lleve a cabo de forma eficaz.

Para describir un proceso se recomienda seguir este orden:

1. Definirlo, especificar de qué se trata, sus límites y responsables. Definir de forma sistemática las actividades que lo componen, su misión y objetivos.

2. Identificar quién es el beneficiario del proceso (paciente, profesional, otro Servicio), conocer los requisitos científico-técnicos, describir las expectativas del cliente y sus necesidades como “salidas” del proceso, e identificar los estándares de calidad aceptables para nuestros clientes, en función de sus necesidades y expectativas.
3. Relacionar las actividades que se incluyen en el proceso, sus elementos, diagrama, secuencia, “entradas” y requisitos de calidad.
4. Especificar el método de evaluación y de revisión que adoptaremos para introducir mejoras, lo que incluye determinar indicadores del proceso.
5. Analizar los resultados y formular propuestas para mejorar el proceso en sí y sus resultados.

Para la representación gráfica de las actividades de un proceso y de sus interacciones realizaremos un **diagrama de flujo**. Los diagramas de flujo, facilitan el entendimiento de la secuencia e interrelación de las actividades y de cómo estas aportan valor y contribuyen a los resultados. Los símbolos más habituales en la representación del diagrama son: el círculo para señalar la primera y última actividad, el rombo para las actividades que conllevan una decisión para seleccionar la siguiente actividad y el rectángulo para el resto de actividades.

Para cada una de las actividades se deberá conocer quién la realiza y los registros necesarios que documentan la evidencia de su ejecución (al menos de las consideradas críticas para el resultado final). Puede ser habitual, sobre todo en procesos complejos, que no puedan representarse la totalidad de las actividades que los componen en un diagrama. Esta dificultad se puede solventar elaborando procedimientos.

6. FICHA DE PROCESO

Tanto las actividades como las características del proceso se detallarán en lo que se denomina ficha de proceso. Una *Ficha de Proceso* se puede considerar como un soporte de información que pretende recabar todas aquellas características relevantes para el control de las actividades definidas en el diagrama, así como para la gestión del proceso. Su objetivo es establecer la forma adecuada de actuar para reducir la variabilidad de las actuaciones y, por lo tanto, de resultado. La Organización debe decidir la información a incluir en la ficha de procesos, pero debe al menos permitirnos gestionar el proceso.

En la ficha del proceso se debería incluir:

6.1. Misión (figura 3)

Identifica el objetivo y el propósito del proceso, donde se dice qué se hace, cómo se hace, con qué características de calidad se debe hacer y para quién se hace. Las características de calidad deben recoger tanto la perspectiva de calidad técnica (opinión del profesional sanitario), como la de calidad percibida (opinión del paciente o usuario). Los indicadores también se establecerán según la misión.

6.2. Alcance y límites del proceso (figura 3)

En el alcance se establece el “inicio” y el “final” del proceso. Este inicio y fin deben corresponder a la primera y última actividad del proceso, teniendo en cuenta los límites y la extensión de las actividades que componen el proceso. Al establecer el alcance se debe tener en cuenta que la estructura que se pretende gestionar es un proceso completo, y no servicios o departamentos. Por ello, en los procesos multidepartamentales las actividades comprendidas en el alcance superarán las asignadas a un solo servicio.

6.3. Propietario del proceso

El propietario es el responsable de analizar el proceso, mejorarlo y, especialmente, conseguir sus objetivos. Asume la responsabilidad global de la gestión sistemática del proceso y de su mejora continua. Debería ser alguien con capacidad de liderazgo y de toma de decisiones, además de poseer un conocimiento extenso del proceso. La Organización debe conocer quién es el propietario de cada uno de los procesos.

6.4. Clientes y otros grupos de interés

El fin último de cualquier organización es satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes. El cliente es el destinatario final del resultado del proceso. Para los procesos de una organización sanitaria distinguimos los clientes internos, que serían los individuos o servicios dentro de la propia organización, que reciben nuestros

productos o servicios para utilizarlos en su trabajo. Serían departamentos de la organización que no tratan directamente con los clientes finales, sino que sus servicios se dirigen al consumo interno de la organización. Y por otra parte, estarían los clientes externos, que son los clientes finales que reciben nuestros servicios, que serían el paciente y sus familiares.

6.5. Indicadores del proceso

Permiten realizar la medición y seguimiento de cómo el proceso se orienta hacia el cumplimiento de su misión. Los indicadores permiten conocer la evolución del proceso y planificar los resultados deseados.

6.6. Documentos o registros

En la ficha del proceso se puede hacer una referencia a los registros o documentos que están vinculados al proceso.

6.7. Recursos implicados en el proceso

En la descripción del proceso es preciso hacer una referencia a los recursos necesarios para su realización. Esta información se puede incluir en la ficha del proceso o en otra parte de su descripción.

1. Personas

Los procesos están constituidos por una serie de actividades secuenciales, llevadas a cabo por personas. Se deberán determinar los conocimientos y las competencias necesarias de cada una de estas personas, sobre todo de aquellas que realizan actividades con un fuerte impacto en la calidad del servicio.

2. Recursos materiales

En las actividades realizadas en los procesos se consumen materiales/fungibles, y en determinados casos, es necesario el empleo de equipos y/o infraestructura especiales. Es importante resaltar en la ficha aquellos materiales y equipamientos críticos, señalando las características de calidad y sus necesidades de mantenimiento.

FIGURA 3. Ejemplo de misión y alcance del proceso asistencial en pacientes hospitalizados

Ficha de proceso asistencial (en pacientes hospitalizados)	
Misión del proceso	
	<p>Prestar atención sanitaria a los pacientes que necesitan ingreso en una unidad de hospitalización para curar su enfermedad, frenar su progreso, restablecer su capacidad funcional o aliviar su dolor y sufrimiento.</p> <p>Utilizando, para ello, los medios diagnósticos y terapéuticos, los cuidados y los recursos disponibles más adecuados en cada caso según la evidencia científica disponible, adoptando las medidas necesarias para minimizar los riesgos inherentes a la hospitalización y garantizando la accesibilidad, la continuidad en la atención, un trato adecuado y una información comprensible y adecuada al paciente y/o sus familiares.</p>
Alcance del proceso	
	<p>INICIO: Ingreso del paciente en unidad de hospitalización.</p> <p>FINAL: Paciente dado de alta.</p>

6.8. Evaluación del proceso

Los procesos deben evaluarse teniendo en cuenta sus diferentes aspectos, estableciendo un plan de análisis de los datos. Para ello se definen criterios e **indicadores** para cada proceso y se establecen estándares de calidad. Para la elección de indicadores es importante tener en cuenta tanto la eficacia (obtención de resultados planificados) como la eficiencia (eficacia con optimización de recursos) del proceso.

6.9. Indicadores del proceso

Son los indicadores los que permiten hacer una medición, monitorización, seguimiento y mejora continua del proceso. Normalmente, los indicadores miden o evalúan un criterio, si bien puede haber más de un indicador para cada criterio. Los datos que obtengamos de los indicadores nos permitirán controlar el proceso y saber en qué medida estamos realizándolo de una forma correcta. Además, se deberán definir previamente los **valores objetivo o estándares óptimos** para cada indicador. De este modo, el valor objetivo o estándar será aquel que se desea que alcance una determinada variable, y que constituye el valor de referencia para poder establecer un control sobre ese punto del proceso. El *estándar* se fijará según la evidencia disponible, y hace referencia al grado de cumplimiento exigible a un criterio.

Es necesario que midamos todo el proceso de principio a fin, no sólo lo que ocurre en un departamento o servicio, y debe incluirse tanto la calidad técnica como la percibida. Para cada uno de los indicadores seleccionados se deberá recoger su descripción (definición de lo que se intenta medir), forma de cálculo, estándar perseguido, fuente de información, periodicidad de recogida de los datos y responsable de su obtención y/o su análisis.

6.10. Seguimiento y medición de los procesos

Tras implantar lo planificado en la descripción del proceso, el tercer paso, necesario e imprescindible para poder decir qué gestionamos por procesos, es hacer un seguimiento de lo que hacemos y comprobar si somos o no eficaces y si estamos consiguiendo o no los resultados planificados. El sistema de indicadores hace posible la mejora de los procesos de manera continua, dado que periódicamente se llevan a cabo mediciones, lo que permite controlar el grado de consecución de los objetivos fijados, y como consecuencia llevar a cabo las medidas de mejora adecuadas.

En esta fase tenemos que ser capaces de transformar los datos que obtengamos de los indicadores en información. El seguimiento lo realizará el gestor del proceso con su equipo con la periodicidad establecida.

6.11. Mejora continua de procesos

Los datos recopilados del seguimiento y la medición de los procesos deben ser analizados con el fin de conocer las características y la evolución de los mismos. De este análisis se debe obtener información relevante para conocer si hemos conseguido los resultados planificados, e identificar oportunidades de mejora. **Cuando un proceso no alcanza sus objetivos se deberán poner en marcha acciones de mejora para corregir la desviación.** También puede ocurrir que, aunque los objetivos se hayan alcanzado, se identifiquen oportunidades de mejora.

En cualquiera de los dos casos se trataría de aumentar la capacidad del proceso para cumplir con los requisitos establecidos, es decir, aumentar su eficacia y/o eficiencia. Para ello, seguiremos una serie de pasos que nos permitan lograr las mejoras deseadas, según el ciclo de mejora continua de la calidad: se establecen nuevos objetivos,

se planifican las acciones encaminadas a lograrlos, se implantan las acciones, y se miden, analizan y evalúan de nuevo los resultados obtenidos.

En **resumen**, los pasos a seguir **para adoptar un enfoque basado en procesos** son:

1. Constituir un equipo de trabajo con capacitación adecuada y analizar los objetivos y actividades de la organización.
2. Identificar los procesos, clasificarlos y elaborar el mapa de procesos.
3. Determinar los factores clave para la organización.
4. Elaborar el diagrama de flujo de cada proceso.
5. Establecer el panel de indicadores de cada proceso.
6. Iniciar el ciclo de mejora sobre la base de los indicadores asociados a los factores clave.

PARA SABER MÁS

- <http://www.idi.es/images/Documents/guiagestionprocesos.pdf>
- www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/...gestion.../gestionProcesos.pdf
- http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/152775-DISENO_PROCESOS_SMS.pdf
- calidadasistencial.com/images/gestion/biblioteca/302.pdf

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. García Urbaneja M, Audicana Uriarte A, Letona Aramburu J. La Gestión por procesos. Definición de proceso. Límites y métodos para su diseño y gestión. Gestión sanitaria. Fundación Mapfre. Editorial Díaz de Santos, 2008.
2. Beltrán Sanz J, Carmona Calvo MA, Carrasco Pérez R, Rivas Zapata MA, Tejedor Panchon F. Guía para una gestión basada en procesos. Instituto Andaluz de tecnología, 2009.
3. Lorenzo Martínez S. ¿Gestión de procesos en asistencia sanitaria? Rev calidad asistencial (internet). 1999. 14(4) 243-244. Disponible en <http://calidadasistencial.com/images/gestion/biblioteca>
4. Badía X, Bellido S. Técnicas para Gestión de la Calidad. Ed. Tecnos SA. Madrid, 1999.
5. Guía de diseño y mejora continua de procesos asistencial. Junta de Andalucía. Consejería de Salud, 2001.

Susana Lorenzo Martínez

En el día a día de la gestión de las organizaciones sanitarias y no sanitarias, observamos infinidad de oportunidades de mejora. Para resolverlas, o al menos paliarlas, es necesario disponer de una metodología que permita estructurar y desarrollar un proceso de mejora continua que aborde de forma sistemática y fiable el análisis, la organización y la solución a dichos problemas. Para ello se utilizan equipos de trabajo a los que se denomina Equipos de Mejora o también Círculos de Calidad, según su orientación y el tipo de actividad a desarrollar. En el ámbito sanitario disponemos de un tipo especial de Equipo, con reglamento específico, al que se denomina Comisión Clínica, que requiere un apartado específico en este capítulo.

1. EQUIPOS DE MEJORA Y CÍRCULOS DE CALIDAD

La participación del personal en la evaluación y mejora de la calidad tuvo su origen, fundamentalmente, en la Teoría Z de William Ouchi. Aunque en la práctica se suelen denominar de forma indistinta, teóricamente podemos distinguir entre: Equipos de Mejora y Círculos de Calidad.

- *Equipos de Mejora* son equipos de profesionales afectados por un mismo problema y que buscan mejorar o resolver dicha situación. Se constituyen de forma voluntaria para trabajar juntos durante un período de tiempo determinado, finalizado el cual, se disuelven.
- *Círculos de Calidad* son grupos de personas de la organización que, voluntariamente y durante largos períodos de tiempo, trabajan conjuntamente durante unas horas semanales para mejorar y perfeccionar sus procesos y el entorno de trabajo. Habitualmente sus actividades incluyen detectar problemas, analizarlos, proponer

soluciones y llevarlas a la práctica. Aunque el primer círculo de calidad tuvo lugar en Japón en 1949, en España fueron introducidos por la compañía Ford en 1980.

Todos ellos comparten una misma metodología y están formados por una serie de personas que aportan experiencia y capacidad de trabajo en equipo para lograr un objetivo común. El equipo debe tener una razón para trabajar unido.

En ambos casos deben tener objetivos concretos, bien definidos, conocidos y compartidos por todos sus miembros. Es muy importante su composición no tanto por el número de integrantes (que no debe superar los 8 miembros) sino por la capacidad y competencia de cada uno para abordar las cuestiones que se planteen (estando capacitados para el análisis y resolución de problemas analizar y solucionar los temas). Deben acceder o disponer de la información pertinente sobre el tema que abordan y, en ambos casos, es característico que cuenten con un líder, coordinador o responsable del grupo (normalmente elegido por ellos mismos).

Se trata de grupos con autonomía ya que, además de confeccionar su propio cronograma y plan de trabajo de actuaciones, tienen capacidad para enfocar su trabajo de evaluación y mejora conforme a su criterio. Así mismo deben estar convencidos de que el equipo de trabajo, si es realmente eficiente, consigue siempre mejores resultados que individuos que trabajan de forma aislada. El equipo debe tener responsabilidad sobre sus actuaciones y sobre todo sobre los logros obtenidos en los plazos de tiempo previstos. Los equipos varían a lo largo del tiempo, ya que para cada una de las oportunidades de mejora que la organización decida convertir en proyecto de mejora, se debe establecer cuál es el grupo de personas que tiene mayor capacidad para encontrar una solución óptima.

El equipo comienza con sesiones de formación en las que se enseña a sus miembros la metodología a seguir: etapas del proceso de mejora y utilización de herramientas analíticas (histogramas, gráficos de Pareto, *brainstorming*, matriz de decisión o gráfico de control, etc.). La aplicación habitual de estas herramientas permite resolver problemas con rigor, al tiempo que aprenden a trabajar en equipo.

Normalmente cuando se encarga a un grupo que aborde un tema no se le aclara de forma suficiente, suele ser poco concreto y sin cuantificar. El equipo debe cuantificar y valorar la situación, seleccionar el proceso sobre el que va a trabajar. Definir el

problema clave (en qué parte del problema vamos a trabajar) y buscar sus causas. Favorece la implicación de las personas y de los trabajadores con la organización, así como la asunción de responsabilidades no solo en problemas concretos, sino en cuanto a coordinación, productividad, etc.

Independientemente de las herramientas utilizadas, se identifica el problema, se analizan las causas y se define el objetivo, para pasar a trabajar en la mejora, siguiendo los pasos siguientes: a) Identificación del problema; b) Análisis del problema y recopilación de información; c) Búsqueda de soluciones; d) Selección de una solución; e) Presentación de la solución a la Dirección; f) Ejecución de la solución y g) Evaluación de la solución. En la Tabla 1 aparece un resumen de las directrices de trabajo de los esquemas de mejora.

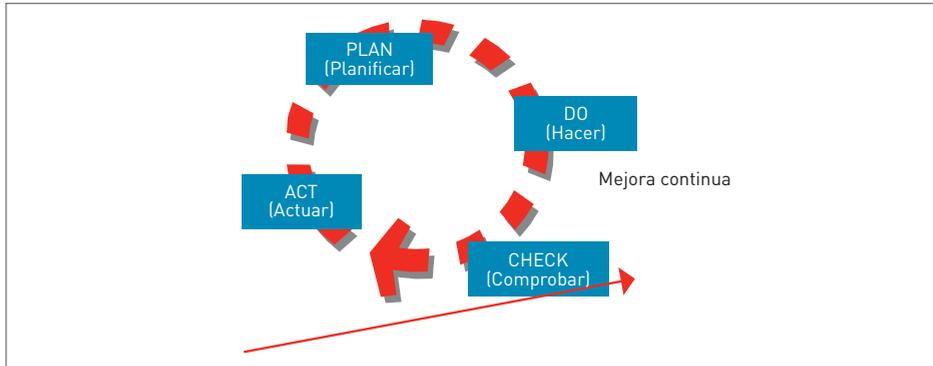
TABLA 1. Cómo trabaja un equipo de mejora

Composición: el número idóneo es 4 a 8 personas, multidisciplinar, en el que se definen roles (promotor, secretario y facilitador)
Establece calendario de trabajo y duración máxima de las reuniones (<1 hora)
Utilizan las Herramientas de calidad
Define y documenta cómo poner en práctica las mejoras
Decide con el responsable de la unidad la acción de mejora a implantar, ésta se aplica y se evalúa
Establece una nueva acción de mejora (siguiendo el ciclo PDCA)

Para ello se utiliza el **ciclo de mejora de Shewhart**. También conocido como “círculo de Deming” por Edwards Deming, pero basado en un concepto ideado por Walter A. Shewhart. Igualmente conocido por su acrónimo en inglés PDCA [de **P**lan, **D**o, **C**heck, **A**ct (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar)].

Se trata de un ciclo, y por tanto no tiene final, puesto que la capacidad de mejora es infinita. Una vez finalizado un ciclo de mejora, se priorizan nuevas áreas de mejora en los procesos de trabajo y se vuelve a empezar. Sin embargo llegará un momento en el que las mejoras necesarias en un proceso no sean coste efectivas, entonces se considera que el proceso está bajo control o estabilizado.

FIGURA 1. El ciclo PDCA



2. EL CICLO DE MEJORA

Paso 1. Planificar (PLAN)

Primero se debe analizar y estudiar el proceso que se quiere mejorar, estableciendo que cambios pueden mejorarlo y en que forma se llevarán a cabo.

Para lograrlo es conveniente:

- a) *Definir el/los objetivo/s.* Se deben fijar y clarificar los límites del proyecto: ¿Qué vamos a hacer? ¿Por qué lo vamos a hacer? ¿Qué queremos lograr? ¿Hasta dónde queremos llegar?
- b) *Definir los indicadores.* Cómo vamos a medir los cambios alcanzados.
- c) *Recopilar los datos.* Seguido de su análisis e interpretación, estableciendo los objetivos de mejora y las especificaciones de los resultados esperados.

Paso 2. Hacer (DO)

Se deben poner en marcha el/los cambio/s y/o las pruebas proyectadas según la decisión que se haya tomado y la planificación que se ha realizado en la fase anterior. Es preferible pilotarlo primero, a pequeña escala siempre que se pueda (para revisar resultados y ajustar el modelo, para luego llevarlos a la situación real). Documentar las acciones realizadas.

Paso 3. Evaluar (CHECK)

Pasado el periodo de tiempo previsto de antemano, y una vez realizada la acción e instaurado el cambio, se debe observar y evaluar los efectos producidos por el cambio realizado al proceso, de acuerdo a los indicadores establecidos, comparando los resultados obtenidos con los objetivos y especificaciones iniciales. De esta forma se evalúa si se ha producido la mejora esperada, documentando las conclusiones.

Paso 4. Actuar (ACT)

Modificar los procesos según las conclusiones del paso anterior para alcanzar los objetivos con las especificaciones iniciales, si fuese necesario. Aplicar nuevas mejoras, si se han detectado en el paso anterior. Documentar el proceso y comunicar los resultados. Hay muchos casos en los que la evaluación nos indica que no es correcta la acción de mejora, en ese caso se debe introducir otra.

El objetivo es mejorar el proceso, no se trata de desarrollar una metodología exhaustiva, sino de monitorizar las acciones emprendidas.

3. DISEÑO Y GESTIÓN DE PLANES DE MEJORA

La mejora de los procesos queda implícita mediante el propio desarrollo de las fases anteriores. Sin embargo, la profundización en su mejora, o en otras palabras, la excelencia. Puede conseguirse mediante dos métodos no excluyentes: la mejora gradual y la mejora radical.

- *La mejora gradual* o permanente, se utiliza para rectificar determinados defectos de los procesos existentes. Es decir, se trata de perfeccionar las actividades o algunas de las tareas presentes en la operatividad del proceso de forma paulatina.
- *La mejora radical* aborda el proceso de raíz; se utiliza para crear o cambiar totalmente el proceso. Las etapas que comprende esta fase pueden ser:
 - Mejora continua: programas de mejora gradual de la calidad, o
 - Mejora radical: reingeniería de procesos (no se trata de hacer cambios superficiales o de tratar de arreglar lo ya está instalado, sino que se debe abandonar lo viejo).

Comisiones clínicas

Constituyen una de las herramientas de gestión más importantes de los hospitales, es una aproximación a los grupos de mejora en nuestro medio, aunque no son excluyentes, en muchos centros existen Comisiones Clínicas (CC) y grupos de mejora y suelen diferenciarse por la longevidad de su vigencia.

Fundamento jurídico

Aunque existían previamente, la mayoría se refiere al RD 521/1987 para el extinto INSALUD como primera regulación formal de las CC. Una vez transferidas a las competencias sanitarias a las Comunidades Autónomas (CCAA) se ha ido produciendo reglamentación posterior en algunas. En general dichos reglamentos son de mínimos. Esto es, establecen las Comisiones que al menos deben constituirse, dependientes de la Comisión Central de Garantía de la Calidad: Infección Hospitalaria, Profilaxis y Política Antibiótica; Farmacia y Terapéutica, Historias Clínicas, Tejidos y Mortalidad; e Investigación, Docencia y Formación Continuada. Sin embargo, es muy frecuente encontrar otras, como la de calidad percibida, seguridad clínica, normalización de la práctica clínica, transfusiones, trasplantes, calidad de cuidados o de adquisición de nuevas tecnologías.

TABLA 2. Ejemplos de Reglamento sobre Comisiones Clínicas en algunas Comunidades Autónomas

Ámbito	Norma de aplicación
Estatal	<ul style="list-style-type: none">- Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común. Capítulo II, artículos 22 al 27, ambos incluidos, en los que se regula el régimen jurídico de los órganos colegiados: composición (presidente, secretario, miembros), funciones, convocatorias y sesiones, actas, etc.- Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento. Las administraciones sanitarias adoptaran las medidas necesarias para que en las estructuras de atención especializada y primaria se lleve a cabo la selección y valoración científica de los medicamentos y de su empleo a través de Comisiones de Farmacia y Terapéutica o de cualquier otro medio equivalente- Real Decreto 1088/2005, de 16 de Septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión- Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Boletín Oficial del Estado, núm. 270 (11-11-2006)

TABLA 2. Ejemplos de Reglamento sobre Comisiones Clínicas en algunas Comunidades Autónomas (cont.)

Ámbito	Norma de aplicación
Andalucía	<ul style="list-style-type: none"> - Decreto 462/1996 de 8 de octubre por el que se modifica el Decreto 105/1986 de 11 de Junio, de ordenación de la asistencia sanitaria especializada y de órganos de dirección de los hospitales (BOJA 127, de 5 de noviembre) - Resolución 2/1997 de 30 de enero. Aprobación de los Reglamentos de elecciones a Junta Facultativas y de Enfermería de las Áreas Hospitalarias del Servicio Andaluz de Salud
Cataluña	<ul style="list-style-type: none"> - Decreto 5/2006, de 17 de enero, por el que se regula la acreditación de centros de atención hospitalaria aguda y el procedimiento de autorización de entidades evaluadoras (DOGC de 10 de mayo de 2006)
La Rioja	<ul style="list-style-type: none"> - Decreto 16/2004, de 20 de febrero, por el que se aprueba el reglamento sobre las Comisiones Clínicas y de Gestión
País Vasco	<ul style="list-style-type: none"> - Orden de 8 de Mayo de 1985, del Departamento de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social, por la que se establecen los órganos consultivos de los Hospitales del Servicio Vasco de Salud - Osakidetza - Decreto 194/1996, de 23 de julio sobre Estructura Organizativa de los recursos adscritos a Osakidetza – Servicio vasco de salud para la Atención Especializada
Valencia	<ul style="list-style-type: none"> - Decreto DOGV/186/1996 Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de la Atención Especializada de la Conselleria de Sanidad y Consumo de la Comunidad Valenciana - Decreto 74 /2007, de 18 de mayo, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento sobre estructura, organización y funcionamiento de la atención sanitaria en la Comunitat Valenciana [2007/6632]

El papel de las CC en los hospitales es más relevante de lo que puede parecer. No son ejecutivas, pero las directrices que establecen tienen valor en Dirección, que suele encomendarles la elaboración de informes. Su labor asesora de la Dirección pasa por: desarrollar líneas básicas de control y mejora de la calidad de la asistencia, realizar el seguimiento de algunos procesos, evaluar los problemas y analizar sus causas, diseñar y proponer medidas correctoras, formular recomendaciones, realizar el seguimiento de las medidas correctoras e incorporar al personal asistencial en los estudios de evaluación.

Son órganos colegiados con una organización y estructura propias, pero su principal valor reside en que integran diferentes funciones, actividades, experiencias y conocimientos de los partícipes. Y que en la actualidad se reconoce como mérito en la carrera profesional para el personal facultativo (médicos y enfermeras).

El problema es que suele ser necesario incentivar a sus miembros para motivarles y que deben tener un apoyo total de la Dirección, con participación de todos los estamentos que estén implicados en el problema o aspecto que trata la comisión.

En resumen, las CC son órganos consultivos para la Dirección de los centros, con funciones de evaluación, asesoramiento, estudio y propuesta de soluciones; esto es, un instrumento coordinador, no un centro de ejecución.

Grupos de Mejora y CC facilitan la integración y la implicación de las personas en la organización, refleja el reconocimiento de la dirección de la competencia de los trabajadores y es un elemento motivador. Al mismo tiempo contribuyen a la mejora de la calidad de la asistencia e implican al personal en el desempeño y a mejorar sus capacidades, no solo profesionales sino de trabajo en equipo. Su mayor valor radica en la formación, la motivación y la comunicación.

PARA SABER MÁS

- <http://maestrosdelacalidadac103611.blogspot.com.es/>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lorenzo S, Aibar C, Camprubí J. Calidad asistencial y seguridad del paciente. Capítulo de Libro. En: Del Llano JE, Ortún V, Raigada F (eds). Gestión clínica. Vías de avance. Madrid: Pirámide, 2014: 255-311. ISBN 978-84-368-3242-6-255-308.
2. Rodríguez P, García-Caballero J. Calidad en la atención sanitaria. Los programas de mejora de la calidad en la atención hospitalaria. Capítulo 3. MSD Ediciones, ISBN: 84-87385-62-1, Granada 2001.
3. Varo J. Gestión estratégica de la calidad en los servicios sanitarios. Madrid: Díaz de Santos; 1994.

José Joaquín Mira Solves

En los 50, E Koos propuso que se escuchara lo que tenían que decir los pacientes sobre la asistencia sanitaria que recibían. Poco tiempo después, A Donabedian sentó las bases de la concepción actual de la calidad en el sector sanitario, incorporando definitivamente la perspectiva del paciente como una medida del resultado de la atención sanitaria. En estos años la sociedad norteamericana fue testigo del cambio social que suponía el nuevo papel de los consumidores que JF Kennedy impulsó durante su mandato presidencial defendiendo el derecho de los consumidores a ser informados, a elegir y a ser escuchados. Unos años más tarde, en los 70, R Doll defendió que la atención sanitaria debía evaluarse considerando: efectividad clínica, eficiencia y aceptabilidad por el paciente de la atención prestada. Tríada que se ha mantenido hasta nuestros días para evaluar el resultado de la intervención sanitaria.

Estos enfoques evaluativos propiciaron que la satisfacción de los pacientes se considerara como una de las tres medidas del resultado de la atención sanitaria. La satisfacción del paciente se ha relacionado positivamente con el resultado de la intervención sanitaria (efectividad), con la seguridad clínica, el cumplimiento terapéutico, con estilos de práctica profesional que favorecen una participación activa del paciente en su autocuidado, o con la activación del paciente tomando decisiones que afectan a su salud y a su calidad de vida.

Las medidas que tienen en cuenta la valoración del paciente son habituales hoy día en los ensayos clínicos, en los acuerdos de gestión o en las evaluaciones de la actividad de centros, servicios y unidades asistenciales. La perspectiva del paciente forma parte del conjunto de medidas que empleamos para valorar el resultado de la intervención clínica. Las medidas de efectividad de los tratamientos incluyen la valoración del paciente de esa efectividad.

1. SATISFACCIÓN DEL PACIENTE Y CALIDAD PERCIBIDA

A partir de los 70 la medida de la satisfacción del paciente se hizo habitual, pidiendo su valoración al paciente sobre: accesibilidad, competencia profesional, aspectos de confort y apariencia física de las instalaciones, disponibilidad de equipamientos, la empatía de los profesionales, la información (cantidad y cualidad) que facilitan los profesionales, las posibilidades de elección, la capacidad de respuesta de los profesionales y la continuidad de los cuidados entre los diferentes niveles asistenciales.

En los años siguientes, sobre todo a finales de los 80 y en los 90, los sistemas sanitarios de los países occidentales más desarrollados vivieron un espectacular crecimiento del número de estudios dónde se medía la satisfacción del paciente. En esos años se definieron una serie de atributos y de dimensiones de la satisfacción y se propusieron modelos teóricos alternativos, junto a enfoques metodológicos (cuantitativos y cualitativos) para llevar a cabo esta medida.

Un ejemplo de estos cambios fue el denominado Informe del Paciente, enfoque distinto por la forma de plantearle preguntas al paciente, que sustituía el tipo de preguntas habituales en las encuestas de satisfacción (percepción subjetiva) por otras que buscaban conocer cuál había sido la experiencia del paciente con respecto a situaciones concretas, a las que se atribuía mayor objetividad, ya que se consideraban relacionadas directamente con criterios de calidad de la práctica clínica (por ejemplo, ¿su médico le informó de qué alimentos no debía mezclar con la medicación?).

El Informe del Paciente se basaba en que los pacientes podían ofrecer una información suficientemente fiable sobre lo que había ocurrido, o lo que había observado, con motivo de la atención sanitaria recibida. Con esta técnica se pretendía hallar desajustes entre lo que debiera haber ocurrido y lo que realmente ocurrió. En este caso, los criterios de calidad eran definidos fundamentalmente por los profesionales, aunque paulatinamente también se fueron incluyendo las preferencias de los pacientes.

En esos años la satisfacción del paciente se relacionaba directamente con la percepción que el paciente tenía sobre cómo recibía atención sanitaria. En la práctica, este enfoque suponía preguntar al paciente su valoración positiva o negativa sobre aspectos que se consideran cruciales con respecto a la estructura, el proceso y el resultado de dicha asistencia. Era un enfoque de trabajo práctico, sencillo de llevar a cabo y que producía una medida directa en base a la opinión del paciente en los diferentes

atributos de la atención sanitaria que en cada momento se consideran clave (confort, información, accesibilidad, amabilidad, etc.).

Pronto se empezó a especular que la percepción del paciente podía verse influida por otros factores como, por ejemplo, determinadas condiciones personales (edad, sexo, estado de salud, nivel socioeconómico, etc.) y sus experiencias previas o las de familiares y amigos que condicionan sus expectativas sobre la asistencia sanitaria que recibía. Por esta razón, se sugirió que las expectativas del paciente sobre la atención sanitaria que creía iba a recibir (expectativas predictivas) y las expectativas sobre lo que debería recibir (expectativas normativas) condicionaban el resultado final de esta medida. Este tipo de enfoque tenía sus raíces en los modelos conceptuales del marketing de servicios y, concretamente, en la idea de que la calidad del servicio se basaba en superar lo que el cliente esperaba, entendiendo que esas expectativas se formaban en el trato con la organización (en este caso sanitaria), por el “boca a boca” entre clientes, o por la influencia de los medios de comunicación.

Un ejemplo de estos enfoques lo encontramos en la propuesta de N Kano quien combinó lo que el cliente espera, lo que recibe y lo que valora de tal modo que este modelo, aplicado al ámbito sanitario, diferencia entre distintos elementos del proceso asistencial desde la perspectiva del paciente:

- *Necesarios* en la atención al paciente y cuya ausencia genera insatisfacción, diríamos como ejemplo, las carencias de información vividas por el paciente.
- *Unidimensionales* que son los directamente demandados por los pacientes, cuya presencia produce satisfacción en forma proporcional al nivel de cumplimiento, como puede ser la accesibilidad.
- *Inversos* ya que su presencia genera evidente insatisfacción, y que como las listas de espera generan un buen número de quejas entre los pacientes.
- *Neutrales* que no generan ni satisfacción ni insatisfacción.
- *Atractivos* cuya característica fundamental es que no se esperan y, por tanto, no pueden generar insatisfacción si faltan, pero que cuando están presentes, crean inmediatamente satisfacción (es lo denominamos el “detalle de lo inesperado”).

Los estudios basados en esta teoría pusieron de manifiesto que la satisfacción y la insatisfacción no son, necesariamente, dos caras de la misma moneda. Más bien, pueden llegar a ser independientes y, en la práctica, encontramos buenas prácticas que apenas tienen efecto sobre la satisfacción pero que, cuando están ausentes, los

pacientes se quejan. En el día a día de los centros sanitarios encontramos demandas de los pacientes que tienen un efecto importante sobre la satisfacción, otras prestaciones que apenas sí lo tienen y aún otras que no se esperan y que, en caso de estar presentes al ser inesperadas y no demandas, hacen que el paciente sobrevalore muy positivamente la atención que recibe.

En un estudio con 5.031 pacientes, llevado a cabo en 12 hospitales públicos que habían utilizado el cuestionario SERVQHOS diferenciamos, en esta línea de trabajo, entre pacientes claramente satisfechos (22,12%) y descontentos (21,55%) con la atención recibida, para intentar identificar qué dimensiones de la atención al paciente aparecían asociadas a la satisfacción y si eran las mismas que las asociadas a la insatisfacción. En un segundo estudio, en 2002, analizamos las causas de satisfacción y de insatisfacción de los pacientes. La figura 1 describe los resultados, dónde por ejemplo, empatía y trato era una fuente de satisfacción, pero confort de insatisfacción.

FIGURA 1. Causas de satisfacción y de insatisfacción de los pacientes en España

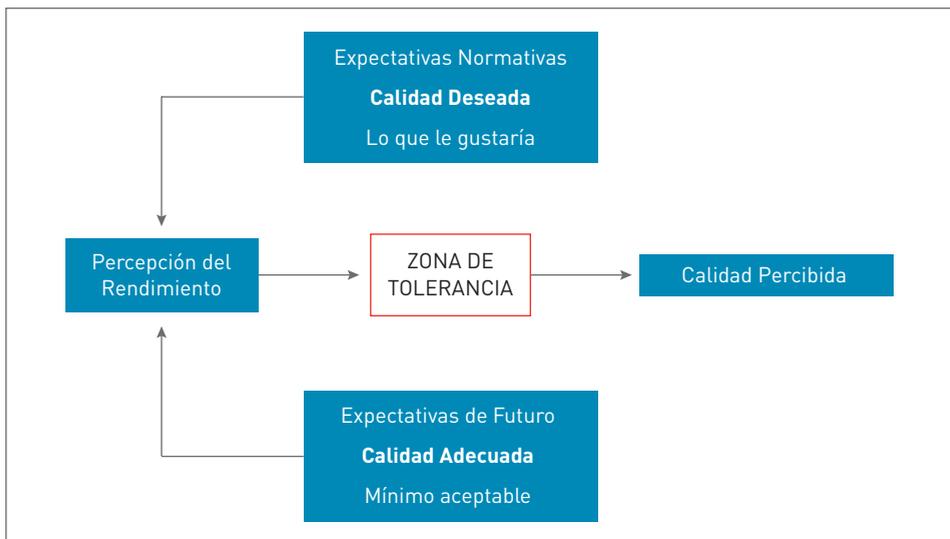


Fuente: Mira JJ, Rodríguez-Marín J, Peset R, Ybarra J, Pérez-Jover V, Palazón I, Llorca E. Causas de satisfacción y de insatisfacción de los pacientes en hospitales y atención primaria. *Rev Calidad Asistencial*, 2002; 17, 273-283.

Los datos de ambos estudios apoyaron la hipótesis de Kano. La insatisfacción se asoció a: carencias de información, tecnología considerada obsoleta, demoras en la atención, pobres condiciones de confort o considerar inadecuada la uniformidad del personal; mientras que la capacidad para comprender las necesidades del paciente, la amabilidad en el trato, el interés que el paciente percibe que tiene por él/ella el personal de enfermería, que se cumpla lo que se le decía al paciente (citas, revisiones, pruebas, etc.), una correcta uniformidad del personal y unos tiempos de espera reducidos se asociaron significativamente a la satisfacción; aunque no hay que olvidar que los atributos de la calidad varían con el tiempo.

Pero el modelo que más influencia tuvo fue, en los 90, el modelo de los desajustes¹¹ que relacionada percepciones y expectativas y asociado a él, el cuestionario SERVQUAL¹². La figura 2 describe este modelo donde existe una zona de tolerancia dentro de la cual el paciente se muestra conforme con la atención recibida pero las valoraciones más positivas se logran cuando se superan sus expectativas. Este cuestionario que evalúa 5 componentes de la calidad percibida: tangibilidad, capacidad de respuesta, fiabilidad, seguridad y empatía, se aplicó también en el sector sanitario en diversos países.

FIGURA 2. Modelo de los desajustes



Elaboración propia.

Fuente: Mira JJ, Buil A, Rodríguez-Marín J, Aranzaz J. Calidad percibida del cuidado hospitalario. Gaceta Sanitaria 1997; 11: 176-189.

En España, este cuestionario se adaptó al contexto hospitalario dando lugar a la herramienta SERVQHOS¹³, que hasta la fecha ha sido el instrumento de medida más empleado en nuestro país, dado que el INSALUD lo adoptó como instrumento de referencia en su red de hospitales. Este enfoque de medida consideraba expectativas y percepciones y dio lugar a una visión de la satisfacción más relacionada con el proceso asistencial (calidad percibida) que, conceptualmente, se afirmaba era un antecedente de la satisfacción del paciente.

Aunque en la práctica Satisfacción y Calidad Percibida se utilizan indistintamente ya que se trata de dos conceptos muy próximos, muestran pequeñas diferencias entre sí.

La primera es la más obvia, mientras que para que un paciente diga si está satisfecho es necesario que haya experimentado, al menos una vez, cómo es ese servicio sanitario, la calidad percibida puede evaluarse sin esa experiencia previa ya que representa una opinión basada en la información que se tenga sobre ese servicio (creada a partir de experiencias, publicidad o el boca a boca).

La satisfacción es un antecedente de su decisión de volver a solicitar ese servicio, que guarda relación sobre todo con expectativas predictivas, mientras que la calidad percibida es un antecedente de esa satisfacción, que guarda relación con las denominadas expectativas normativas (más próximas a lo que desearía el paciente que sucediera) que se forman durante experiencias previas o merced a la información que le llega al paciente sobre ese u otros servicios.

Mientras que una valoración positiva de la calidad del servicio supone un mayor nivel de satisfacción en el paciente, una pobre percepción de nivel de calidad del servicio puede ir acompañada de una alta satisfacción en el paciente. Por ejemplo, cuando el paciente debe acudir a otro hospital distinto al de su ciudad y acude pensando que su nivel de calidad sea bajo pero finalmente termina satisfecho con la atención recibida.

Satisfacción y calidad percibida vienen a coincidir cuando se trata de servicios continuados cuando por ejemplo el paciente acude a una consulta médica con cierta regularidad ya que posee una experiencia directa (de primera mano) de lo que acontece y de lo que cabe esperar.

2. INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE LA SATISFACCIÓN DEL PACIENTE

Existe un amplio número de cuestionarios para pulsar la opinión de los pacientes. Estos instrumentos se han desarrollado a partir de los enfoques teóricos y metodológicos presentados en este capítulo. Se han publicado varios estudios de revisión que, fundamentalmente, se han centrado en aspectos metodológicos y en las propiedades métricas de estos instrumentos.

Para conocer más sobre las propiedades métricas de los estudios publicados en inglés se puede consultar:

- Sitzia J. How valid and reliable are patient satisfaction data? An analysis of 195 studies. *International Journal for Quality in Health Care* 1999;11:319-328.

Para conocer más sobre las propiedades métricas de los estudios publicados en español se puede consultar:

- Barrasa JI, Aibar C. ¿Se utiliza la satisfacción de los pacientes para mejorar el sistema nacional de salud español? Una revisión sistemática. *Rev Calidad Asistencial*, 2003; 18: 414-424.

En EEUU, la Agency for Healthcare Research and Quality, ha desarrollado el CAHPS (<http://cahps.ahrq.gov>) y ofrece, desde 1995, un conjunto de instrumentos para medir la satisfacción del paciente.

En Europa, el Instituto Picker en el Reino Unido (<http://www.pickereurope.org/adult-and-patient-service-user-surveys/>) ha desarrollado instrumentos de evaluación que vienen siendo empleados en el National Health Service británico de forma sistemática y que ha sido utilizado para estudios comparativos en diversos países.

En España, el cuestionario SERVQHOS fue desarrollado por nuestro grupo en 1998 y ha sido hasta ahora el cuestionario de calidad percibida por el paciente más utilizado en nuestro país y sobre el que existe un mayor número de publicaciones. Este cuestionario contiene 19 preguntas y se estructuraba en dos factores: Calidad Subjetiva que exploraba cortesía, empatía, capacidad de respuesta y competencia profesional; y Calidad Objetiva que incluía la valoración de aspectos más tangibles de la estancia

hospitalaria (pe, estado de las habitaciones, fiabilidad en los horarios e información que brinda el personal sanitario).

El Barómetro Sanitario que promueve el Ministerio de Sanidad incluye una medida de la satisfacción de los pacientes que se publica anualmente con datos globales y por comunidades autónomas. Incluye tanto la opinión ciudadana sobre atención primaria, como sobre hospitalización, atención urgente y consultas externas.

Otros cuestionarios habitualmente citados en la literatura son el Patient Experiences Questionnaire y la pareja formada por Quality from the Patient's Perspective (QPP) y el Quality, Satisfaction and Performance (QSP).

La mayoría de los instrumentos desarrollados en estos años en EEUU y Europa tuvieron en su origen la referencia de un modelo de relación entre profesionales y pacientes en el que el sistema sanitario estaba centrado en los profesionales y no en los pacientes.

3. NUEVO ENFOQUES CENTRADOS EN EL ROL ACTIVO DE LOS PACIENTES

A principios del XXI fue evidente que el papel asignado al paciente en su relación con los profesionales y sistemas sanitarios necesitaba reorientarse. El modelo tradicional de interacción paciente-profesional, y la propia organización sanitaria, daban síntomas evidentes de agotamiento. Los ciudadanos reclamaban un espacio propio, no sólo ser escuchados, sino tener la opción de participar activamente, ya que de lo que se trataba era de su salud.

El nuevo enfoque que prioriza lograr una atención centrada en el paciente requería de un enfoque completamente diferente para escuchar lo que los pacientes tenían que decir. Las organizaciones empezaron a comprometerse a involucrar de forma más activa a los pacientes y aprender de su experiencia para transformar la atención que se les prestaba.

En EEUU, el Instituto de Medicina (IOM, Institute of Medicine) definió la atención centrada en el paciente como la provisión de atención respetuosa, que responde a las preferencias individuales, necesidades y valores del paciente, asegurándose de que

es el referente de todas las decisiones clínicas que le afectan. El Instituto Picker ha definido los 8 principios de una atención centrada en el paciente: respeto a los valores, preferencias y necesidades del paciente; atención integrada; información, comunicación y educación del paciente; confort; apoyo emocional y ayuda para reducir miedos y ansiedades; involucrar a la familia y amigos; garantías en las transiciones y continuidad asistencial; fácil acceso a la atención sanitaria.

Este cambio por una atención centrada en el paciente ha contribuido a un nuevo enfoque a la hora de considerar la valoración que el paciente realiza de la atención recibida. En este enfoque se considera al paciente, como ya dijimos más arriba, como informador clave de la efectividad del tratamiento lograda.

4. EXPERIENCIA DEL PACIENTE

Aunque no existe una única definición de qué se entiende por experiencia del paciente, podemos considerar que este concepto alude a la información que facilita el paciente de lo que ha sucedido durante la atención sanitaria que ha recibido, lo que incluye su valoración del resultado alcanzado y si dicha atención se ajustaba a sus necesidades y expectativas.

En lugar de pedirle que gradúe su nivel satisfacción con elementos de la atención, se le pide que informe si determinados elementos de la atención durante un tratamiento, o una hospitalización, han estado presentes, han alcanzado el resultado deseado y si responderían a sus necesidades y expectativas. La tabla 1 describe el marco en el que se desenvuelven las medidas de Satisfacción del Paciente y de Experiencia del Paciente.

TABLA 1. Marco organizativo en el que se desenvuelven las medidas de Satisfacción del Paciente y Experiencia del Paciente

Satisfacción del paciente	Experiencia del paciente
Qué opina sobre...	Qué ha pasado...
Atención centrada en profesional	Atención centrada en el paciente
Atención fragmentada	Atención integral
Rol pasivo del paciente	Rol activo del paciente

Adaptado de Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared Decision Making – The Pinnacle of Patient-Centered Care. N Engl J Med. 2012;366:780-1.

La Experiencia del Paciente ha cobrado relevancia por varias razones. Primero, por la necesidad de transformar el modelo de interacción entre pacientes y profesionales buscando una mayor efectividad, eficiencia y aceptabilidad. En segundo lugar, por el agotamiento de los enfoques tradicionales para hacer participar al paciente en el diseño de los procesos asistenciales. Tercero, por el reconocimiento expreso de los derechos de la persona y, por consiguiente, del papel activo del paciente en su salud. En su implantación ha jugado un papel decisivo la guía NICE de 2012, que describió y jerarquizó la evidencia disponible sobre el enfoque de evaluación de la calidad asistencial incluyendo la Experiencia del Paciente.

Los resultados de la medida basada en este enfoque evaluativo de Experiencia del Paciente ha demostrado mayor capacidad predictiva y explican mejor las variaciones en la práctica y en el proveedor que los resultados de las encuestas de satisfacción tradicionales. La asociación entre Experiencia del Paciente, Seguridad del Paciente y Efectividad terapéutica ha sido justificada mediante la revisión sistemática de estudios empíricos publicados.

Este concepto de Experiencia del Paciente está contribuyendo a transformar el tradicional enfoque centrado en el profesional por otro basado en el paradigma de una atención centrada en el paciente. El reto es innegable, parece que el sistema ha evolucionado y es consciente de que es indispensable que el paciente tenga la oportunidad de jugar un papel activo y ser el propietario de su salud.

5. LECCIONES APRENDIDAS

Algunas de las lecciones aprendidas midiendo la satisfacción de los pacientes son:

- La satisfacción es un concepto multifactorial que abarca diferentes aspectos según el tipo de prestación (por ej. diferenciando entre hospitalización y atención primaria) y el modelo organizativo (por ej. diferenciando los modelos en los que el paciente paga por los servicios que recibe de aquellos otros basados en una red pública donde la financiación se rige por otros parámetros).
- La satisfacción del paciente guarda estrecha relación y depende de las expectativas que posee y éstas varían a lo largo del tiempo. Algunos detalles de la atención dejan de tener valor y otros, en cambio, promueven la satisfacción.

- La ciudadanía asocia la calidad de la atención sanitaria a: accesibilidad, competencia profesional, aspectos de confort y apariencia física de las instalaciones, disponibilidad de equipamientos, la empatía de los profesionales, cantidad y cualidad de la información, las posibilidades de elección, la capacidad de respuesta de los profesionales y la continuidad de los cuidados entre los diferentes niveles asistenciales. Se debe contar con los pacientes y con los profesionales a la hora de identificar los aspectos que deben evaluarse en cada momento para medir la satisfacción.
- La calidad de la información es una de las dimensiones de la satisfacción que a lo largo del tiempo se mantiene como clave para la satisfacción del paciente. La participación del paciente en las decisiones clínicas y la denominada atención centrada en el paciente son atributos de la atención cada vez más valorados por los pacientes.
- Es conveniente combinar medidas actitudinales (de valoración más global) junto a medidas que reflejen si durante la prestación de la atención sanitaria el paciente fue objeto de determinadas buenas prácticas asistenciales.
- Es recomendable utilizar instrumentos que permitan identificar aspectos o áreas de mejora, diferenciando aquellas que aportan realmente valor añadido en términos de ganancia en los niveles de satisfacción del paciente de aquellas otras que la mejora no representaría un cambio sustancial.
- Las medidas de satisfacción son útiles cuando se utilizan para promover mejoras en los centros sanitarios. Su mayor utilidad se logra cuando se realizan medidas sistemáticas y continuadas a nivel de unidades o servicios, haciendo llegar de forma rápida el resultado de las evaluaciones a los profesionales de tal modo que puedan adoptar si fuera necesario medidas correctoras.
- Cuando se realizan comparaciones entre centros deben ajustarse los datos considerando edad, sexo y autopercepción del estado de salud de los pacientes ya que las personas mayores, con buena salud, o con un menor nivel educativo, suelen mostrarse más satisfechos.
- Existe una estrecha relación entre satisfacción de los profesionales y de los pacientes. Entre una positiva percepción por parte de los profesionales de la cultura de seguridad del centro sanitario y la percepción de calidad por parte de los pacientes.
- La transición del paciente de objeto a sujeto de la atención sanitaria ha propiciado un significativo cambio en la forma en que se incorpora la perspectiva del paciente en la evaluación del resultado de la intervención sanitaria. La calidad del proceso y del resultado de la intervención sanitaria precisa del paciente para valorar hasta qué punto se ha logrado el éxito esperado.

PARA SABER MÁS

- Mira JJ, Aranaz J. La satisfacción del paciente como una medida del resultado de la atención sanitaria. *Medicina Clínica* 2000;114 (Supl 3):26-33.
- Mira JJ, Buil A, Rodríguez-Marín J, Aranaz J. Calidad percibida del cuidado hospitalario. *Gaceta Sanitaria* 1997; 11: 176-189.
- Mira JJ. La satisfacción del paciente. En: Porreo JL (Ed) *Cirugía Mayor Ambulatoria*. 2016.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Coulter A. After Bristol: putting patients at the centre. *BMJ*. 2002;324:648-51.
2. Doyle C, Lennox L, Bell D. A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness. *BMJ Open*. 2013;3:e001570.
3. Ford S, Schofield TH, Hope T. Are patients' decision-making preferences being met? *Health Expectations*. 2003; 6: 72-80.
4. Lorenzo S. Hacia nuevos planteamientos de calidad. El paciente como coprotagonista. *Gac Sanit*. 2008; 22: 186-91.
5. Mira JJ, Aranaz J, Rodríguez-Marín J, Buil JA, Castell M, Vitaller J. SERVQHOS: un cuestionario para evaluar la calidad percibida de la asistencia hospitalaria. *Medicina Preventiva* 1998;IV;12-18.
6. Mira JJ, Guilabert M, Pérez-Jover V, Lorenzo S. Barriers for an effective communication around clinical decision making: an analysis of the gaps between doctors' and patients' point of view. *Health Expectations*. 2014. 17:82-39.
7. Mira JJ, Tomás O, Pérez-Jover V, Nebot C, Rodríguez-Marín J. Predictors of patient satisfaction in surgery. *Surgery*. 2009; 145:536-541.
8. Pérez-Jover V, Mira JJ, Tomás O, Nebot C, Rodríguez-Marín J. "Buenas prácticas" y satisfacción del paciente. *Rev Calid Asist*.2010;25:348-55.
9. Pettersen KI, Veenstra M, Guldvog B, et al. The Patient Experiences Questionnaire: development, validity and reliability. *Int J Qual Health Care* 2004;16: 453e63.
10. Staniszewska S, Boardman F, Gunn L, Roberts J, Clay D, Seers K, Brett J, Avital L, Bullock I, O' Flynn N. The Warwick Patient Experiences Framework: patient-based evidence in clinical guidelines. *Int J Qual Health Care*. 2014;26:151-7.

María Teresa Gea Velázquez de Castro, Carlos Aibar Remón,
Jesús María Aranaz Andrés

1. ORIGEN DE LOS SERVICIOS DE MEDICINA PREVENTIVA HOSPITALARIOS

Los Servicios Generales Clínicos de Medicina Preventiva se constituyen en 1972, con funciones de higiene hospitalaria y protección del personal hospitalario. De este modo, son los responsables de desarrollar y aplicar en la Institución toda la normativa básica que correspondía a los preceptos fundamentales sociales de Medicina e Higiene y Seguridad en el Trabajo, atenciones médicas al propio personal y vigilancia de las condiciones generales de todos los locales del centro sanitario. Su labor se desarrolla tanto desde el punto de vista higiénico general, como del correspondiente a la seguridad e higiene en el trabajo del personal que trabaja en la Institución.

Un año después, en 1973, se incorpora la Medicina Preventiva a los Hospitales de la Seguridad Social mediante una serie de normas oficiales, como el oficio Circular 5/1973 de la Subdelegación General de Servicios Sanitarios. Los primeros Servicios de Medicina Preventiva se constituyeron con funciones y actividades diversas abarcando desde la vigilancia epidemiológica de las infecciones hospitalarias hasta la denominada 'medicina de empresa'.

En 1979, el Insalud expresa que, dada la importancia de las actividades a desarrollar en los servicios de Medicina Preventiva (SMP), tanto en lo que se refiere al personal facultativo como al personal de enfermería, es preciso adoptar medidas que conduzcan al máximo rendimiento y eficacia. Propone que en las instituciones sanitarias hospitalarias se designará una supervisora de higiene hospitalaria. Dicha supervisión quedará adscrita, cuando exista, al SMP de la institución. Si en la plantilla no figurase el SMP la supervisión que se cree quedará adscrita directamente a la dirección del centro.

2. FUNCIONES DE LOS SERVICIOS DE MEDICINA PREVENTIVA HOSPITALARIOS

El INSALUD, a través de la circular C3/1980, definió sus funciones principales y su situación y dependencia en el ámbito hospitalario.

Las funciones de los SMP Hospitalarios pueden ser consideradas de carácter general o específico.

2.1. Funciones generales

- Proponer a la dirección y, a través de ésta, a los órganos de gobierno y asesoramiento del hospital, según proceda, las medidas y medios precisos para el desarrollo de los planes, programas y actividades de higiene, saneamiento y medicina preventiva en el hospital, que requieran para su ejecución la aprobación por los citados órganos.
- Prestar asistencia técnica a los demás servicios y órganos del hospital en materia de su competencia (medicina preventiva hospitalaria).

En los programas medicopreventivos y epidemiológicos en los que se requiera la participación técnica de otros servicios del hospital, la programación se efectuará conjuntamente, delimitándose las líneas de actuación y la distribución de tareas que correspondan a cada uno de ellos.

2.2. Funciones específicas

2.2.1. Epidemiología hospitalaria

- Aplicar los correspondientes estudios estadísticos y epidemiológicos referidos a las entidades nosológicas acaecidas o que puedan presentarse en el hospital. Colaboración en los distintos estudios que se efectúen en el Hospital por los diferentes Servicios Generales y Clínicos.
- Vigilancia epidemiológica de la infección relacionada con la asistencia. Estudio de la prevalencia de la IRA y sistema prospectivo (incidencia) de gestión y control de la IRA.
- Creación y mantenimiento de un sistema de detección precoz de brotes.
- Monitorización y evaluación de la efectividad de las medidas de mejora para disminuir la IRA.

- Educación, promoción, control y evaluación de prácticas seguras simples y programas de control de IRAS (higiene de manos, *bundles* para disminuir las IRAS).

2.2.2. Higiene y saneamiento del medio hospitalario

- Programación de las tareas necesarias para preservar al hospital de riesgos infecciosos, colaborar con los responsables de los programas de control de vectores y vehículos de transmisión, y, en general, de elementos fisicoquímicos nocivos.
- Elaboración de normas y recomendaciones para garantizar la bioseguridad ambiental. Control de la Bioseguridad.
- Velar por el cumplimiento de la normativa que establece los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis, los criterios técnico-sanitarios de las piscinas y los criterios para la gestión de residuos sanitarios.
- Participación en la elaboración del pliego de condiciones de la contrata de limpieza.
- Elaboración de normas sobre limpieza del medio hospitalario, asepsia, higiene de locales y manipulación de alimentos. Evaluación de la calidad de la limpieza.
- Elaboración de normas de desinfección. Evaluación del cumplimiento de estas normas.
- Vigilancia y control de la Central de Esterilización.
- Participación en la elaboración del pliego de condiciones de la contrata de residuos. Evaluación de la gestión de residuos.
- Asesoramiento, desde el punto de vista higiénico-sanitario, sobre el microclima y la capacidad y uso adecuado de cada área del centro, así como también sobre temas de ingeniería y arquitectura sanitarias del inmueble hospitalario.

2.2.3. Medicina preventiva individual

- Desarrollar las actuaciones necesarias para la prevención de infecciones relacionadas con la asistencia, aplicando en su caso las convenientes medidas (vacunación, profilaxis de exposición o de disposición), como también sobre otros procesos transmisibles o no transmisibles.
- Estudio de contactos de riesgo.
- Inmunización en grupos de riesgo.
- Asesoría en viajes internacionales.
- Valoración, prevención y tratamiento de exposición accidental a riesgo biológico.

2.2.4. Actividades sobre la comunidad

- Colaboración con las autoridades sanitarias en el desarrollo de programas o intervenciones colectivas en salud.
- Participación en estudios de contacto de riesgo (Tuberculosis, VHA, VHB, VIH, ETS, EDO).

- Formación y Educación Sanitaria

2.2.5. Calidad asistencial y apoyo a la gestión sanitaria

- Participación en la realización del Plan de Calidad del Hospital.
- Colaboración en el desarrollo de las líneas estratégicas del hospital.
- Colaboración con los servicios clínicos en la evaluación de los objetivos de calidad.
- Colaboración con los servicios clínicos en la implementación de vías clínicas, prácticas seguras simples, *bundles*, protocolos basados en guías de práctica clínica, sistemas de gestión de calidad.

2.2.6. Docencia e investigación

- Participación en la formación del personal sanitario y no sanitario.
- Asesoramiento a los servicios clínicos en la evaluación de pruebas diagnósticas o tratamientos, aplicando el método epidemiológico.
- Asesoramiento a los servicios clínicos en el análisis estadístico de los estudios de investigación.

2.2.7. Participación institucional

- Participación en las Comisiones Clínicas establecidas.
- Mantener, a través de la Dirección del Hospital, permanente intercomunicación con las Direcciones de Salud.
- Participación en la tramitación de los partes de enfermedades de declaración obligatoria.

3. DEFINICIÓN DE LOS SERVICIOS DE MEDICINA PREVENTIVA

Los Servicios de Medicina Preventiva Hospitalarios son los encargados de la promoción, protección y mejora de la salud individual y colectiva, así como de la prevención de la enfermedad en el área de influencia del Hospital al que pertenezcan, mediante la aplicación de las ESTRATEGIAS propias de la Salud Pública:

- *Vigilancia* de los problemas de salud y de forma especial de aquellos que son propios del medio hospitalario.
- *Intervención* mediante actividades propias de la medicina preventiva individual y otras de carácter genérico (elaboración de normativas, guías).
- *Promoción* de la salud, dirigida a mejorar la equidad y el control de los factores que determinan la salud (educación, etc.).

- *Protección* con el fin de evaluar riesgos para la salud y mejorar la gestión de los mismos.
- *Evaluación* de la efectividad, eficiencia y utilidad de las actuaciones realizadas.

4. OBJETIVOS

- Proporcionar una mejor atención a los pacientes y la comunidad.
- Reducir los riesgos de la atención médica.
- Mejorar la utilización de los recursos disponibles.
- Contribuir a realizar una atención basada en la evidencia.
- Constituir un servicio central de referencia para los servicios clínicos del hospital.
- Actuar como servicio de apoyo a los órganos de gestión del Hospital y los organismos encargados de la Salud Pública.

5. LOS CLIENTES DE LOS SERVICIOS DE MEDICINA PREVENTIVA HOSPITALARIOS

A los SMP acuden las siguientes personas en busca de atención sanitaria:

- Población: sana, con riesgos específicos, pacientes y familiares de pacientes.
- Los profesionales sanitarios.
- Otros servicios clínicos.
- Administración Sanitaria: Salud Pública, Centros de salud y sociosanitarios.

6. LOS PROVEEDORES DE LOS SERVICIOS DE MEDICINA PREVENTIVA HOSPITALARIOS

Para poder elaborar su producto los SMP necesitan la colaboración de los siguientes servicios o unidades:

- Servicios clínicos y quirúrgicos.
- Servicio de Microbiología.
- Servicio de Documentación y Archivo.
- Servicio de Admisión.
- Otros servicios centrales.

- La Dirección.
- La Administración sanitaria.
- Los servicios de la Comunidad.

7. EL PRODUCTO DE LOS SERVICIOS DE MEDICINA PREVENTIVA HOSPITALARIOS

Los SMP ofrecen a sus usuarios lo siguiente:

- Consulta de Medicina Preventiva y Salud Laboral.
- Información: de utilidad clínica y sanitaria, de utilidad para la gestión.
- Informes: a demanda; sistemáticos.
- Indicadores y estadísticas.
- Normas y guías de práctica.
- Visitas de inspección y control: rutinarias, a demanda.
- Material estéril (Central de Esterilización).

PARA SABER MÁS

- Programa formativo de la especialidad. Ministerio de Sanidad y Consumo, Ministerio de educación y Ciencia. Marzo 2005. Disponible en <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application/pdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1202795311948&ssbinary=true> consultado 12-06-2016.
- Piédrola Gil. Medicina Preventiva y Salud Pública (12ª Ed. Barcelona: Elsevier; 2015).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Canela Soler J. Medicina Preventiva y Salud Pública. Barcelona: Masson. 2003
2. Gálvez R, Delgado M, Guillén JF. Infección Hospitalaria. Granada: Universidad de Granada 1993.
3. Maraví-Poma E, Repáraz F, Uriz J, Lameiro FJ, Otermin I, Lanzeta I. Comisión de infecciones, higiene hospitalaria y política de antibióticos: funciones, actividades, responsabilidades. An Sis Sanit Navar 2000;23:25-30.

Federico de Montalvo Jääskeläinen, Jesús María Aranaz Andrés

*I don't believe malpractice reform is a silver bullet,
but I've talked to enough doctors to know that defensive medicine
may be contributing to unnecessary costs*

Barack H. Obama

1. INTRODUCCIÓN AL FENÓMENO DE LA RESPONSABILIDAD SANITARIA

El incipiente fenómeno de la responsabilidad legal de los profesionales sanitarios puede perfectamente explicarse desde la perspectiva del avance de las ciencias biomédicas, de manera que pudiera concluirse que es, en gran parte, este progreso el que ha provocado un incremento de la responsabilidad de todos los profesionales sanitarios, especialmente de los médicos. Tal avance provoca determinadas expectativas en los pacientes y/o usuarios que, con independencia de ser mayor o menor fundadas, provocan que el fracaso de la medicina ya no sea tolerado. El fracaso se explica ahora en clave de error inexcusable. El avance de la Medicina es apreciado por los profanos como un derecho a una curación segura e inexcusable, por lo que el fracaso del tratamiento médico se considera como equivalente a una actuación incorrecta. Puede afirmarse, sin temor a equivocarnos, que en la actualidad, el Derecho es un compañero necesario en el complejo camino del ejercicio clínico de la Medicina y, en general, en el ejercicio de las profesiones sanitarias.

De este modo, a nadie se le escapa que el Derecho ostenta en el siglo XXI un papel protagonista en el ejercicio de la actividad sanitaria, tanto de una forma explícita

mediante códigos, estatutos, leyes, sentencias judiciales y necesidad de aseguramiento, como de una forma subyacente al condicionar de alguna forma las actuaciones de los profesionales que conocen que de ellas se desprende una responsabilidad con consecuencias inciertas en caso de litigio. Este mayor protagonismo que cada día toma el Derecho no es, sin embargo, exclusivo de la sanidad, sino que es consecuencia de la mayor complejidad que muestran las sociedades modernas. Sin embargo, en el ámbito de la sanidad esta progresión se aprecia de manera muy palpable, en la medida que, como señala la doctrina, los profesionales de la sanidad son víctimas de su propio éxito.

2. ¿ES TAN NOVEDOSO EL FENÓMENO DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA?

Se trata de un cambio importante en la actividad médica, pero no desconocido ni nuevo, ya que en todos los tiempos y civilizaciones los médicos han tenido que responder de sus actos, unas veces ante el jefe de la tribu, otras ante el pueblo y otras ante el juez. En el que puede considerarse el primer tratado de leyes de la historia, el Código de Hammurabi (Rey de Babilonia, 1730-1685 a.c.) figuran varios artículos que hacen referencia a las faltas y castigos a los médicos (los fallos leves se castigaban con sanciones económicas, mientras que los graves podían llegar a la mutilación de las manos). Alejandro Magno castigaba con la crucifixión al médico que abandonara a un enfermo. En la Castilla de 1241 existía el denominado Fuero Juzgo que era una traducción del *Liber Iudiciorum*, conjunto de leyes visigodas del 654, entre las que figuraba que la condena del médico quedaba en manos de los familiares del paciente abandonado.

Si consideramos estos antecedentes, no envidiables por otra parte, el momento actual no es tan dramático. En todo caso, es a partir de los años 70 cuando empieza a tomar auge el fenómeno de las demandas por casos médicos —la denominada *crisis de la malapraxis*— que, de forma incesante y progresiva, nos sitúa en el momento actual, en el que la práctica médica diaria tiene que tener muy en cuenta otros aspectos, hasta ahora ignorados o minusvalorados, en el manejo de la patología de los enfermos, familiares y/o usuarios como son el consentimiento informado, la historia clínica, el acceso a la documentación clínica, etc. Muchos de ellos recogidos en la actualidad como derechos de los pacientes o deberes de los profesionales sanitarios en la vigente legislación.

Lo que sí es una verdad incontestable es que para el ejercicio de la Medicina no basta en la actualidad con saber y poner en práctica los criterios asistenciales básicos propios de cada especialidad, sino que es preciso conocer las normas, cada vez más complejas, que la regulan. Entre estas normas destacan, principalmente, aquellas que definen y modulan los derechos de los pacientes, ya que dichos derechos constituyen en gran medida los deberes del médico.

Ejemplos de ello los encontramos en el tenor literal del artículo 2.6 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que dispone lo siguiente: *6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.* O, de igual forma, en el del artículo 4.3 de la misma ley: *El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.*

3. ¿QUÉ OTROS FACTORES HAN INCIDIDO EN SU APARICIÓN Y EVOLUCIÓN?

Junto al propio avance y éxito de las ciencias biomédicas, deben apuntarse otros factores que también han incidido en la aparición y evolución de la responsabilidad profesional, como son la propia complejidad técnica (métodos diagnósticos invasivos, terapéuticas de alto riesgo), la propia cultura del litigio, el incremento de la presión asistencial, el trabajo en equipo y también y muy destacadamente la medicina defensiva.

Todos estos factores, y posiblemente algunos más, hacen de la Medicina una actividad de riesgo profesional en la que, cada día con más frecuencia, se cuestionan los actos clínicos ante los tribunales, viéndose obligados los médicos a acudir ante ellos a justificar sus actuaciones profesionales. Chantler resume los profundos cambios de la profesión médica afirmando que *si el ejercicio de la medicina en el pasado solía ser simple, poco efectivo y relativamente seguro, la actualidad de la práctica clínica del siglo XXI se ha transformado en compleja, efectiva pero potencialmente peligrosa.* Los adjetivos con los

que Chantler describe el ejercicio de la Medicina en el siglo XXI encajan perfectamente con el panorama actual que presenta la actividad sanitaria.

4. RIESGOS DEL CONTEXTO ACTUAL: ENCARNIZAMIENTO MÉDICO Y MEDICINA DEFENSIVA

Como hemos señalado a través del ejemplo que nos ofrece el artículo científico mencionado de Chantler, la Medicina se muestra como una actividad potencialmente peligrosa. Es decir, la Medicina encuentra cada vez mayores posibilidades de intervenir y, en consonancia, tiene mayores posibilidades de ocasionar daño. Todo acto médico (desde la cirugía a la mera prescripción de un fármaco) causa, *per se*, un daño al paciente, por lo que si el número de actos médicos que pueden llevarse a cabo con un paciente concreto es cada vez mayor, la posibilidad de ocasionar daños será también, obviamente, mayor (intubaciones, cateterismos, traqueotomías, etc.). Un buen ejemplo de ello es el fenómeno de las infecciones nosocomiales. La súbita aparición de la infecciones nosocomiales y de su incremento en el ámbito hospitalario está directamente relacionada con una actividad médica cada vez más intervencionista.

Estas mayores posibilidades de intervención dan lugar también al fenómeno del encarnizamiento o sobreesfuerzo terapéutico, de manera que, en ocasiones, y dadas las posibilidades que ofrece la Medicina, es difícil determinar cuándo ha fracasado el tratamiento y debe abandonarse el mismo o cuando debe continuar. Este constituye un punto de riesgo sustancial, sobre todo, cuando a la decisión clínica del médico se contraponen la voluntad de los familiares del paciente. Este nuevo panorama exige manejar con destreza no sólo los conocimientos médicos, sino también las habilidades de información, y ello, sin olvidar de la importancia que para la futura valoración de nuestra decisión y actuación tiene lo recogido en la historia clínica.

Además, en determinados momentos, el encarnizamiento es satisfactoriamente valorado por los pacientes y familiares. En muchas ocasiones, y con especial incidencia en urgencias, a medida que la actuación médica se hace más cruenta, el paciente percibe una mayor satisfacción por el tratamiento dispensado. El tratamiento conservador o la renuncia del médico a tratar a un paciente por no existir razones científicas que lo recomienden son mal valorados por los pacientes y familiares. Esta situación exige que por parte del médico se explique con claridad cuáles son las razones que llevan a optar por un tratamiento conservador (véase por ejemplo,

antibioterapia) en lugar de un tratamiento intervencionista (quirúrgico), ya que dicha opción es muchas veces interpretada por los pacientes como una medida fundada exclusivamente en el ahorro de costes o en la mera desatención hacia el paciente.

La potencial peligrosidad que presenta en la actualidad la actividad médica puede enlazarse también con un fenómeno reciente que nace del incremento de la responsabilidad médica: la medicina defensiva. Esta peligrosidad inherente a la actividad se acrecienta notablemente cuando se actúa guiado por la medicina defensiva, sometiendo, por ejemplo, al paciente a pruebas de escaso valor diagnóstico por el mero temor a incurrir en un error de diagnóstico (exceso de pruebas radiológicas, de punciones lumbares, de analíticas, etc.).

Es preciso que los médicos asuman esta realidad para conocerla y así poder enfrentarse a ella. La actividad profesional del médico se ha convertido, hoy por hoy, en una actividad de riesgo legal. Sin embargo, es también importante asumir que dicha situación no supone un nuevo marco en la relación médico-paciente, sino un nuevo marco en cualquier relación social. La judicialización de la actividad profesional no afecta en exclusiva a los médicos, sino a muchas otras profesiones (véase, arquitectos, ingenieros, economistas, abogados, notarios, e, incluso, los propios jueces). Es un nuevo marco más complejo de las relaciones sociales. Se trata de un fenómeno global que incide en muchas esferas de la realidad social, pero que, bien es cierto, en el ámbito del ejercicio de la medicina asistencial encuentra cierta relevancia.

El 9 de septiembre de 2009, el presidente Obama pronunció un discurso ante ambas cámaras del Congreso norteamericano para anunciar sus propuestas para la reforma del seguro médico. Uno de los componentes del plan incluye invertir en nuevas maneras de administrar las reclamaciones de responsabilidad médica. El Presidente declaró: *Por último, muchos en esta cámara, particularmente del lado republicano, han insistido durante mucho tiempo en que reformar nuestras leyes de la negligencia médica puede ayudar a disminuir el costo de la asistencia médica... No creo que la reforma de la ley de negligencia sea la solución, pero he hablado con muchos médicos para darme cuenta de que la medicina defensiva está contribuyendo con costos innecesarios. Por lo que propongo que avancemos hacia una variedad de ideas sobre cómo poner la seguridad para el paciente en primer lugar y dejar que los médicos se concentren en ejercer la medicina. Sé que la administración Bush consideró autorizar proyectos piloto en cada estado para probar estas ideas. Creo que es una buena idea e instruiré a mi Secretaria de Salud y Servicios Humanos para que avance con esta iniciativa hoy mismo.*

5. ¿QUÉ ES LA MEDICINA DEFENSIVA?

Por medicina defensiva debe entenderse aquella práctica asistencial que, en la evaluación de las pruebas o tratamientos que han de aplicarse en un proceso clínico concreto, atiende más al riesgo de que el profesional sea objeto de una reclamación por parte del paciente o sus familiares que a la evidencia científica o utilidad terapéutica. Así pues, se trataría del empleo por el médico de los procedimientos y medios diagnósticos y terapéuticos con el principal fin de evitar ser demandado o reclamado judicialmente.

La organización *Jackson Healthcare*, autora de uno de los principales estudios sobre la incidencia de la medicina defensiva en Estados Unidos (“A costly defense: physicians sound off on the high price of defensive medicine in the US”, en www.defensive-medicine.org), ha definido ésta en los siguientes términos: *the practice of ordering medical tests, procedures or consultations of doubtful clinical value in order to protect the prescribing physician from malpractice lawsuits*. Así pues, se considera que el temor al litigio es lo que preside la misma (*Fear of litigation has been cited as the driving force behind defensive medicine*), adoptando, además, dos modalidades de conducta: la de excesiva cautela o precaución y la de evasión (*assurance behavior and avoidance behavior*). En el primer caso, el profesional solicita más servicios de los necesarios con el fin de reducir los resultados adversos, disuadir al paciente de reclamar o poder acreditar que actuó de acuerdo con las exigencias de la buena praxis. En el segundo caso, en el que se desarrolla una conducta de evasión, el profesional rechaza llevar a cabo determinados actos de riesgo o participar en ellos por la posibilidad de verse envuelto en el futuro en un litigio de responsabilidad.

Ambas conductas tienen un impacto notable en el gasto sanitario, ya que, si bien la primera de las descritas produce un incremento de pruebas y tratamientos sin beneficio terapéutico relevante, la segunda también afecta desde un punto de vista económico porque supone la aplicación de pruebas o tratamientos que con un diagnóstico o tratamiento precoz se hubieran evitado o al menos minorado desde la perspectiva del coste.

Otra definición de medicina defensiva sería la dada por la Oficina de Evaluación Tecnológica del Congreso de los Estados Unidos (U.S. Congress Office of Technology Assessment) en un informe de 1994: *when doctors order tests, procedures, or visits, or avoid certain high-risk patients or procedures, primarily (but not solely) because of concern about malpractice liability*.

Sin embargo, estas definiciones han sido matizadas por algunos autores en la medida que solamente recogen una dimensión de la medicina defensiva que no tiene en cuenta los posibles beneficios que de tales prácticas pueden derivarse para los pacientes. En este sentido, se ha definido como la actividad consistente en *administering precautionary treatments with minimal expected medical benefit out of fear of legal liability*. Esta definición aceptaría que la medicina defensiva no supone necesariamente un perjuicio para el paciente, ya que puede existir un beneficio aunque sea mínimo.

Por último, desde una perspectiva más económica que jurídica, se ha definido la medicina defensiva como aquel gasto que excede del importe socialmente óptimo.

6. ¿QUÉ IMPACTO TIENE LA MEDICINA DEFENSIVA EN EL GASTO SANITARIO?

El impacto de la medicina defensiva en el gasto sanitario del Sistema Nacional de Salud no ha sido objeto de análisis en nuestro país, lo que contrasta con Estados Unidos en los que dicho fenómeno sí ha merecido una atención especial. Así, el Instituto *Gallup* y la consultora sanitaria *Jackson Healthcare* consideran, según el resultado de una encuesta llevada a cabo con cuatrocientos sesenta y dos médicos entre los meses de diciembre de 2009 y enero de 2010, que el veintiséis por ciento del total de gasto sanitario puede ser atribuido a prácticas de medicina defensiva. Así, se estima que uno de cuatro dólares que se gastan en asistencia sanitaria responde a la rutinaria práctica de la medicina defensiva, lo que podría traducirse en cuatrocientos ochenta mil millones de dólares anuales. Más concretamente, el *Instituto Gallup* señala que los médicos consideran que el treinta y cinco por ciento de las pruebas diagnósticas, el veintinueve por ciento de las pruebas de laboratorio, el catorce por ciento de las prescripciones, el diecinueve por ciento de las hospitalizaciones y el ocho por ciento de las cirugías fueron realizados para evitar problemas legales.

Para consultora PwC, según recoge en un informe de 2010 bajo el título *The price of excess. Identifying waste in healthcare spending*, la medicina defensiva constituye una de las tres principales causas de gasto injustificado en el sistema de salud, alcanzando la cifra de doscientos diez mil millones de dólares al año. Dicho

importe es más de diez veces superior, por ejemplo, al importe de gasto que suponen los errores médicos, que dicha consultora cifra en diecisiete mil millones.

Otras instituciones como *Patients for Fair Compensation (Bioscience Valuation)* estiman que el coste anual en medicina defensiva puede superar la cifra anterior y alcanzar los seiscientos cincuenta mil millones de dólares anuales. Otros estudios lo reducen a algo más de cuarenta y cinco mil millones de dólares en el año 2008.

Como ya hemos apuntado antes, la organización *Jackson Healthcare* ha elaborado el que puede considerarse como principal estudio sobre la medicina defensiva en el sistema sanitario de los Estados Unidos. Este estudio se ha desarrollado en los últimos cinco años y de él resultan datos de especial interés. Así, puede destacarse, desde la perspectiva de los pacientes, que los que más frecuentemente sufren los efectos de la medicina defensiva son los que requieren cirugía o los que acuden a los servicios de Urgencias, siendo las mujeres las más expuestas (curiosamente, un estudio de la *American Medical Association* —AMA— establece que los varones son los que reciben mayor número de reclamaciones en comparación con las mujeres que ejercen la medicina). Desde la perspectiva de los profesionales, los médicos de urgencias, los de atención primaria y los ginecólogos y obstetras son quienes practican más habitualmente la medicina defensiva, siendo habitualmente profesionales jóvenes y mujeres los que se ven más afectados por el temor a las reclamaciones. También el temor a la demanda se aprecia más en el sector privado que en el sector público, lo que se achaca a *Federal Tort Claims Act*.

En el estudio llevado a cabo por BISHOP y otros y en el que más de mil doscientos médicos contestaron a dos preguntas concretas que se les formularon: (1) *Do physicians order more tests and procedures than patients need to protect themselves from malpractice suits?*; and, (2) *Are protections against unwarranted malpractice lawsuits needed to decrease the unnecessary use of diagnostic tests?*, se obtuvo el dato de que un noventa y uno por ciento de los médicos admite que sus decisiones se ven afectadas por el temor a las reclamaciones:

TABLE 1. Do Physicians Order More Tests and Procedures Than Patients Need to Protect Themselves From Malpractice Suits?

	Agree, %	Unsure, %	Disagree, %	P Value
Overall	91.0	2.5	6.6	
Sex				
Male	92.6	2.1	5.3	.01
Female	86.5	3.6	9.9	
Speciality^a				
Primary care	91.2	1.8	7.0	.35
Nonsurgical specialists	88.6	3.5	7.9	
Surgical specialists	92.5	2.5	5.0	
Other specialists	93.8	1.7	4.5	
Census division				
Pacific	88.8	3.5	7.7	.97
Mountain	92.3	1.0	6.7	
West North Central	90.6	2.2	7.2	
West South Central	90.0	2.1	8.0	
East North Central	94.0	1.2	4.8	
East South Central	94.1	2.1	3.8	
South Atlantic	91.5	2.7	5.9	
Middle Atlantic	88.5	3.8	7.7	
New England	91.2	1.8	7.1	
Practice location				
Rural	95.0	2.6	2.4	.19
Urban	90.5	2.5	7.0	
Practice type				
Office	91.0	2.7	6.3	.61
Other	90.7	1.8	7.5	
Patient care, h				
>20	91.1	2.4	6.5	.99
≤20	91.3	2.4	6.4	
Practice owner				
Yes	89.7	3.2	7.1	.17
No	92.6	1.6	5.8	

TABLE 1. Do Physicians Order More Tests and Procedures Than Patients Need to Protect Themselves From Malpractice Suits? (cont.)

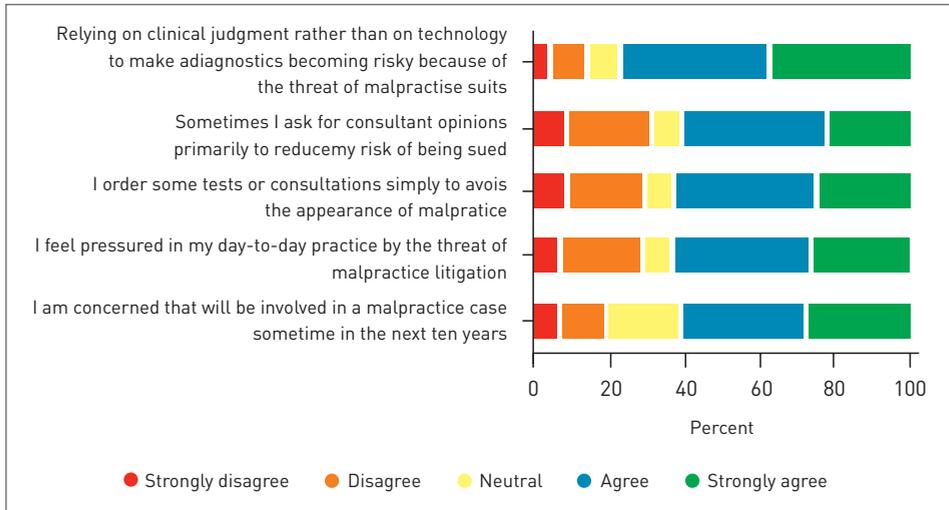
	Agree, %	Unsure, %	Disagree, %	P Value
Source of income				
Salary only	87.4	3.5	9.1	.28
Salary plus bonus	93.3	2.2	4.4	
Billing only	90.6	2.4	7.0	
Shift work or hourly wages	96.0	0.0	4.0	
Other	89.4	2.8	7.8	
AMA member				
Yes	91.5	2.2	6.4	.90
No	90.9	2.7	6.5	

Otros estudios establecen un porcentaje del ochenta y tres por ciento (*Investigation of defensive medicine in Massachusetts*, noviembre 2008) y de noventa y tres por ciento de médicos afectados por el temor a las reclamaciones (STUDDERT, D. et al., "Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment", *Journal of American Medical Association JAMA*, 1 de junio 2005, pp. 2609 a 2617).

La organización *Common Good* que promueve el desarrollo de una cultura en Estados Unidos contraria a la litigiosidad en diferentes ámbitos, y entre ellos, en el ámbito de la Sanidad, llevó también a cabo un estudio de campo sobre cómo el temor a las reclamaciones afectaba a la práctica asistencial de los médicos a través de una encuesta. Según sus resultados, el temor a sufrir una reclamación por mal praxis incide en la calidad de la asistencia que prestan a los pacientes tres de cada cuatro médicos. La pregunta que plantearon era la siguiente: *En términos generales, en qué medida considera que el temor a las reclamaciones judiciales impide a los profesionales de la medicina discutir y debatir abiertamente sobre las formas de reducir los errores médicos*. Un cincuenta y nueve por ciento de los consultados contestaron que mucho. Además, casi un tercio de los encuestados admitieron que, pese a mostrarse interesados en desarrollar determinada especialidad, habían desistido de ello por el único motivo del riesgo legal que ello suponía ("The Fear of Litigation Study: The impact on medicine Executive Summary", *Common Good*, abril 2002).

Otros estudios también confirman que el temor a las reclamaciones judiciales y la práctica de medicina defensiva puede apreciarse en más de dos tercios de los profesionales:

FIGURE 1. Physicians' Level Of Agreement With Items In The Malpractice Concerns Scale, 2008



Source: Center for Studying Health System Change (HSC) Health Tracking Physician Survey, 2008.

Sin embargo, la preocupación por la responsabilidad y la práctica de medicina defensiva varía en función de la especialidad médica:

TABLE 2. Adjusted Percentage of Items in the Malpractice Concerns Scale with which Physicians Agreed or Strongly Agreed, by Specialty, 2008

Specialty	% of physicians	Composite score ^a	Defensive medicine subscore ^b	Malpractice concern subscore ^c
All physicians	100.0	65.4	62.0	67.7
Emergency physicians	5.8	82.0***	77.3***	83.3***
Obstetrician-gynecologists	6.6	77.2***	68.5	81.0***
Surgical specialists	21.3	71.4***	65.5	75.3***
Adult primary care physicians (reference group)	31.1	66.4	66.5	65.8
Pediatric specialists	2.1	59.6	50.8***	62.5
Adult cognitive specialists ^d	10.3	59.0***	55.8***	61.7**
Adult procedural specialists ^d	8.2	58.6***	51.5***	65.8

TABLE 2. Adjusted Percentage of Items in the Malpractice Concerns Scale with which Physicians Agreed or Strongly Agreed, by Specialty, 2008 (cont.)

Specialty	% of physicians	Composite score ^a	Defensive medicine subscore ^b	Malpractice concern subscore ^c
General pediatricians	7.6	57.4***	56.3***	56.3***
Psychiatrists (adult and pediatric)	6.9	51.4***	43.8***	54.2***

Source: Center for Studying Health System Change (HSC) Health Tracking Physician Survey, 2008.

Notes: Adjusted for physician's sex, years in practice, and practice type; number of physicians in practice; percentage of revenue from Medicare and from Medicaid; percentage of patients with chronic illnesses; and percentage of patients who are members of a racial or ethnic minority group. Percentages may not add to 100 percent because of rounding. ^aPercentage of statements with which physicians agreed or strongly agreed. ^bPercentage of statements related to defensive ordering of tests or consultations with which physicians agreed or strongly agreed. ^cPercentage of statements related to overall concern regarding malpractice with which physicians agreed or strongly agreed. ^dCognitive specialists' primary role involves providing diagnostic or therapeutic advice to reduce clinical uncertainty or recommend a course of treatment. Procedural specialists' primary role involves performing a technical procedure to aid diagnosis, cure a condition, identify and prevent new conditions, or palliate symptoms. See Forrest C. A typology of specialists' clinical roles. *Arch Intern Med.* 2009; 169(11):1062-8 ** $p \leq 0.05$ *** $p \leq 0.01$.

Se han establecido como conductas más comunes en las que se ha atendido preferentemente al temor a sufrir una reclamación y no a criterios estrictamente médicos las siguientes:

- La prescripción de pruebas (79%).
- La remisión del paciente a otro especialista (74%).
- La prescripción de pruebas diagnósticas invasivas tales como biopsias (51%).
- La prescripción de más medicamentos tales como antibióticos (41%).

Otro dato interesante del estudio de *Common Good* es que el noventa y cuatro por ciento de los consultados considera que la cumplimentación de la documentación sanitaria, tal y como sería la historia clínica, se ve muy influida por el temor a las reclamaciones. También, un treinta y ocho por ciento admite que, por tal motivo, su relación con los pacientes es ahora menos personal.

Por último, una amplia mayoría de los encuestados, un ochenta y tres por ciento, no confían en el actual sistema de Justicia y en que puedan obtener una decisión razonable en el caso de ser demandados. Así, los médicos preferirían de manera unánime que los casos de responsabilidad se resolvieran por Tribunales integrados por

profesionales médicos independientes y otros expertos con autoridad para revisar y decidir los casos de daños sanitarios.

Igualmente, se ha señalado que la medicina defensiva puede incidir también en el desarrollo de la innovación de los tratamientos médicos, ya que varios profesionales consultados, en concreto, un cincuenta y tres por ciento de los consultados, reconocen no haber aplicado terapias innovadoras por miedo a la reclamación judicial. De este modo, la medicina defensiva afecta directamente a la calidad y mejora de la asistencia sanitaria. El desarrollo de protocolos médicos basados en la evidencia se muestra harto difícil en el marco de la medicina defensiva si los profesionales consideran que seguirlos les sitúa en posición de riesgo legal (*Malpractice concerns could have an impact on health care reform efforts to improve efficiency and quality in health care, such as the promotion of the use of comparative effectiveness data, if physicians believe that following comparative effectiveness-based guidelines leaves them vulnerable to malpractice suits*).

Otro problema que provoca dicho temor a la reclamación es el abandono del ejercicio profesional, sobre todo, en determinadas especialidades como obstetricia y ginecología y traumatología. Varias opiniones apuntan que este fenómeno afecta singularmente a las mujeres que ya encuentran en algunos Estados dificultades para acceder a profesionales cualificados en el ámbito de la ginecología, del seguimiento del embarazo y asistencia en el parto y en el del control y prevención del cáncer de mama. Así, una encuesta realizada por el *American College of Obstetricians and Gynecologists* (ACOG) en 2009 señala que el sesenta y tres por ciento de los obstetras y ginecólogos han cambiado su práctica debido al temor a sufrir una reclamación judicial e, incluso, entre siete y ocho por ciento han dejado de ejercer la obstetricia. Debido a ello, la edad media de retiro de los obstetras se sitúa ahora a los cuarenta y ocho años. En Hawaii, por ejemplo, en 2007, un cuarenta y dos por ciento de los obstetras habían dejado de prestar asistencia médica durante el embarazo. También resulta llamativo el dato de que mientras quienes ejercen la ginecología pagan una prima de seguro de catorce mil dólares anuales, los que ejercen la obstetricia superan el importe de cien mil dólares.

Los estudios también consideran que, contrariamente a lo que se ha venido manteniendo, la medicina defensiva tiene mayor impacto en la decisión del médico acerca de la prescripción de un fármaco que la percepción por ello de una compensación económica. Sin embargo, esto no resulta muy claro, ya que el propio modelo de organización del sistema sanitario en Estados Unidos fomenta el uso abusivo de actos y tratamientos médicos. El sistema se fundamenta esencialmente en un modelo

fee-for-service, lo que provoca que a mayor número de actos o tratamientos, mayor retribución. Además, tampoco existe incentivo alguno para los pacientes que promueva un uso racional del sistema, ya que, con independencia del uso, habitualmente el precio del seguro es el mismo para un colectivo de pacientes.

También parecen mostrar que no se trata de un problema que derive de un pequeño grupo de profesionales que siguen actuando de manera incorrecta de manera que el sistema de responsabilidad es indispensable para que no lo sigan haciendo. Este es considerado uno de los mitos de la responsabilidad médica, y de acuerdo con un análisis del *Practitioner Data Bank* (NPDB), llevado a cabo por la organización *Public Citizen*, un ochenta y dos por ciento de los médicos no han tenido que afrontar nunca el pago de una indemnización desde 1990 (fecha de creación de dicha base de datos) y sólo casi un seis por ciento de los médicos fueron responsables de cerca del sesenta por ciento de las reclamaciones de todas las indemnizaciones por mal praxis. Se concluye de tal análisis que un gran número de médicos que son demandados no han llevado a cabo ningún acto contrario a las exigencias de la buena práctica médica de manera que se trata de un problema que afecta a todos los profesionales y especialmente a aquellos que pese a haber actuado correctamente tienen que enfrentarse anímica y económicamente a reclamaciones infundadas.

De este modo, se considera que el sistema de responsabilidad médica no cumple ningún fin de protección de los pacientes, antes al contrario, sitúa a los médicos en una posición favorable a la medicina defensiva y desfavorable a una relación personal y cordial con los pacientes. El problema radicaría pues en que el temor de los médicos a verse inmersos en un proceso de responsabilidad profesional hace que estos practiquen una medicina con un sobre coste importante en actos, pruebas y tratamientos que no encuentran justificación científica, sino más que la mera pretensión de satisfacer la pretensión del paciente y de sus familiares y, de este modo, evitar el riesgo de exposición a una reclamación por parte de éstos.

El impacto que la medicina defensiva tiene en el incremento del gasto sanitario ha de permitir buscar fórmulas que, aun afectando a las posibilidades de los pacientes de reclamar contra los médicos, acaben redundando en beneficio de aquéllos al suponer una reducción del gasto sanitario.

En todo caso, no se trata de un fenómeno que no responda a la realidad o que se fundamente en el mito de que los médicos son reclamados en exceso. Antes al contrario,

la medicina defensiva es clara expresión del hecho de que los médicos se enfrentan a una muy alta probabilidad de tener que enfrentarse a un proceso judicial. En un estudio de la AMA se estableció que seis de cada diez médicos de cincuenta y cinco años o más, han sufrido una reclamación de responsabilidad profesional. Otro estudio considera que a los sesenta y cinco años de edad, un setenta y cinco por ciento de los médicos que practican especialidades de bajo riesgo legal habrán tenido que enfrentarse a una reclamación por mal praxis, porcentaje que sube al noventa y nueve por ciento cuando se trata de especialidades de alto riesgo legal, como pudiera ser neurocirugía, cirugía torácica o cirugía general.

7. MEDICINA DEFENSIVA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Como apunta acertadamente Pelayo González-Torre, la implantación generalizada de los protocolos de consentimiento informado, conforme a lo que parecía exigir la propia Ley General de Sanidad, no implicó, necesariamente, que se estuviera cumpliendo mejor con dicho deber legal. Así, el autor cita un estudio en Reino Unido sobre los protocolos de consentimiento informado, el cual permite concluir que éstos se han convertido en un mero recurso procesal contra las reclamaciones judiciales. Dichos protocolos han evolucionado a remolque de la Jurisprudencia en un intento de exonerar de responsabilidad a los médicos, los enfermeros y los directivos de los centros hospitalarios. Por eso, señala que lo que en realidad está ocurriendo es que los médicos han conseguido domesticar el principio del consentimiento informado. Esta sacralización de los protocolos dio lugar en Estados Unidos a lo que se denominó "modelo puntual de consentimiento informado", en virtud del cual, lo importante era obtener la firma del paciente, en perjuicio de la satisfacción de su derecho a recibir información.

Una muestra palmaria de esta evolución la encontramos en un Auto dictado por la Audiencia Provincial de Sevilla de 21 de octubre de 2003 que manifiesta que *el documento en cuestión (protocolo de consentimiento informado) parece redactado como un instrumento no al servicio de la autonomía privada del paciente, sino de la exoneración de responsabilidad del facultativo.*

Debemos también recordar que no es difícil asumir que el consentimiento informado conecta directamente con la medicina defensiva ya que aquel es una figura que se origina y construye su dogmática dentro del fenómeno de la judicialización de la relación médico-paciente. La configuración de sus rasgos característicos ha sido fruto en

su origen de la labor de los Tribunales de Justicia y no del poder legislativo. Se trata de una garantía creada a *golpe de sentencia*.

El imperio de la información escrita y su principal problema, la difícil comprensión de este lenguaje médico escrito, queda patente en los estudios que se han realizado al efecto. Así, se afirma que más del ochenta por ciento de la comunicación en la relación médico-paciente no es verbal. Y a este respecto, un estudio realizado en varios hospitales sobre la comprensión del lenguaje médico por parte de la población general ha puesto de manifiesto que la legibilidad de los informes clínicos de alta hospitalaria y de distintos documentos sanitarios excede la capacidad de lectura de la mayoría de pacientes, sobrepasando la *alfabetización en salud* de la población. La dificultad en la comprensión por parte de los usuarios puede residir tanto en la modalidad de estilo de redacción de los informes sanitarios, como en la utilización de términos y vocablos técnicos, denominados como palabras blindadas de la jerga científico-médica que, naturalmente, resultan incomprensibles para la mayoría de la gente. En el estudio se analizaron ciento sesenta y seis informes, siendo el índice de legibilidad muy inferior al recomendado. Se destacó que una insuficiente comprensión del informe clínico de alta puede tener consecuencias relevantes, pudiendo suponer un aumento de los costes asistenciales y un escaso cumplimiento terapéutico. Se concluyó que la legibilidad de los informes de alta excede la capacidad de lectura de la mayoría de los pacientes y que estilo narrativo es más comprensible que el descriptivo.

Otros estudios indican que los médicos tienen una percepción de que los pacientes han entendido sus explicaciones e indicaciones que no se corresponde con la realidad. En un estudio llevado a cabo en la Facultad de Medicina de la Universidad de Kansas se concluye que mientras que un ochenta y nueve por ciento de los médicos consultados consideraban que los pacientes habían entendido sus explicaciones sobre los efectos adversos de los medicamentos que prescribían, sólo un cincuenta y cinco por ciento realmente lo había comprendido.

Estas dificultades en la comprensión por parte del paciente del lenguaje médico escrito se acrecientan en los últimos años con el uso indiscriminado de términos foráneos (fundamentalmente, procedentes de la lengua inglesa) y su traducción literal a la lengua castellana. Como destaca Campos, en el ámbito de la salud, la incorporación de términos en inglés —lengua en la que se expresan muchos de los nuevos conceptos y términos con los que actualmente se ensancha el conocimiento médico— crea un problema mucho más grave que en el resto de los ámbitos del saber. Y ello se

debe a que el traslado de estos términos a la historia clínica, al diálogo con el enfermo y a los medios de comunicación es prácticamente inmediato.

Así pues, el documento de consentimiento adopta la forma del lenguaje de la precaución, del temor a la demanda, de la desconfianza, es decir, de la medicina defensiva. Y no es el que lenguaje del médico que se expresa en dicho documento no sea ya técnico y complejo, sino, peor aún, no genera confianza. La hoja de consentimiento en modo alguno es útil a los pretendidos fines que parece pretender cumplir. Un interlocutor que aspira a una confianza racional se mostrará satisfecho con la hoja (véase, por ejemplo, un médico que vive temporalmente la condición de paciente). Por el contrario, el paciente aspira a algo que la hoja no le ofrece y que sólo puede ofrecerle el lenguaje verbal en los términos que hemos planteado.

Además, resulta una verdadera paradoja que un instrumento que se desarrolla para evitar la responsabilidad médica se acabe convirtiendo a la postre en uno de los principales motivos del incremento de la responsabilidad. En todo caso, lo que se muestra aparentemente como una paradoja no lo es tanto. La generalización de los consentimientos informados genera, *a priori*, cierta sensación de seguridad en el médico. Esta sensación se le transmite principalmente desde el mundo jurídico. Los Tribunales vendrán a desarrollar una doctrina casi unánime en virtud de la cual el médico no incurre en supuestos de responsabilidad profesional cuando hace un uso preciso de la hoja de consentimiento informado y, así, el médico termina por convencerse que lo importante en su relación con el paciente, desde un punto de vista legal, es satisfacer documentalmente el deber de informar y obtener la autorización para el acto médico.

Sin embargo, ello, si bien provocará una reducción de las condenas contra los médicos, en la medida que estos contarán con la hoja de consentimiento como elemento probatorio sustancial para dilucidar su actuación en el caso concreto, también afectará notablemente a la relación con el paciente y la insatisfacción de este se expresará en un incremento de las reclamaciones contra los médicos.

Desde el mundo anglosajón se viene insistiendo desde hace más de una década que el buen manejo de la relación médico-paciente y, más aún, del diálogo y la comunicación verbal son el principal elemento para reducir la responsabilidad, más allá, de meras estrategias puramente legales. Una buena comunicación médico-paciente ha de cumplir con las cuatro *E's*, *Empathy, Engagement, Education, and Enlistment*, es

decir, empatía, compromiso, educación e implicación. Así, se recomienda que el profesional muestre empatía hacia el paciente recibiéndole antes de que el paciente se haya desvestido. Además, debe escucharse al paciente mirándole a los ojos, compartiendo su historia y empleando las propias palabras del paciente para resumir lo que el mismo ha pretendido transmitir. Es muy importante no interrumpir al paciente durante el primer minuto. A este respecto, la mayoría de médicos interrumpen a los pacientes a los dieciocho segundos de conversación.

8. EL LENGUAJE MÉDICO AL SERVICIO DE LA MEDICINA DEFENSIVA

En el apartado anterior ya hemos destacado el papel que vendrá a jugar el lenguaje médico en el ámbito de la medicina defensiva y, sobre todo, a través del uso que el médico acabó por dar al documento de consentimiento informado con el fin de impedir ser condenado al amparo de las reclamaciones por responsabilidad profesional. Sin embargo, la medicina defensiva no sólo ha operado en el ámbito del consentimiento, de manera que haya provocado que la relación médico-paciente se acabe desarrollando por escrito y que el lenguaje que se utiliza en tales documentos sea cada vez más complejo e ininteligible. Además, la medicina defensiva está llegando a modificar el propio lenguaje técnico de la medicina, de manera que determinados términos que parecen no ajustarse ahora bien a la defensa de la responsabilidad médica son suprimidos o alterados.

El médico empieza a hablar de manera distinta o, al menos, a utilizar términos diferentes por la inseguridad que le generan las posibles consecuencias legales de algunos términos que venía tradicionalmente empleando en su lenguaje rutinario. El médico habla ya pensando en el Juez de manera que lo que le preocupa no es lo que entienda el paciente, sino la traducción al Derecho que aquel pueda hacer de sus palabras.

A este respecto, existe un ejemplo paradigmático de mutación del lenguaje médico como consecuencia de la medicina defensiva en el ámbito de la especialidad de Ginecología y Obstetricia. En dicha especialidad, la expresión que se vino empleando habitualmente para describir la situación de crisis que podía padecer un neonato durante el parto pasó de denominarse *sufrimiento fetal* a *pérdida de bienestar fetal*. El argumento en el que se fundamentó este cambio, como vamos a comprobar, fue esencialmente legal.

La Sección de Medicina Perinatal de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia publicó hace pocos años un documento acerca del uso inapropiado del término sufrimiento fetal, proponiendo su abandono. Si bien tal propuesta se basaba, inicialmente, y según relata literalmente el documento, en que el término *no refleja realmente lo que parece sugerir pues denota la presencia de un daño que no siempre está presente y que las más de las veces no es posible predecir con las pruebas que se emplean para su diagnóstico*. Sin embargo, a continuación, el mismo documento señala que este vocablo presenta un contenido muy diferente (aunque generalmente negativo) según se exprese entre obstetras, neonatólogos, familiares, profesionales del derecho o compañías aseguradoras.

La propuesta, además, procede del mundo anglosajón, siendo el nuevo término propuesto la mejor traducción, en palabras de la Sociedad Científica, del nuevo término *non reassuring fetal status*, cuya traducción más o menos literal al castellano sería *estado fetal no tranquilizador*.

Así pues, si bien el documento justifica el cambio de denominación sobre la base de la mayor precisión del nuevo término propuesto, en el propio documento se percibe claramente la presencia del temor a la responsabilidad profesional y las consecuencias que la interpretación del término pueda tener para el obstetra en sede judicial.

PARA SABER MÁS

- ARIMANY MANSO, J., “La medicina defensiva: un peligroso boomerang”, *Humanidades Médicas*, núm. 12, febrero de 2007.
- BISHOP, T.F., FEDERMAN, A.D. y KEYHANI, S., “Physicians’ views on defensive medicine: A national survey”, *Archives of Internal Medicine*, vol. 170, núm. 12, junio 2010, pp. 1081 a 1083.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. American College of Obstetricians and Gynecologists, “Inappropriate use of the terms fetal distress and birth asphyxia”, *Committee Opinion*, núm. 326, diciembre 2005.

2. BORRELL i CARRIÓ, F., "La relación médico paciente en un mundo cambiante", *Humanitas Humanidades Médicas*, núm. 15, mayo de 2007.
3. CARRASCOSA BERNÁLDEZ, J.M. y otros, "Consentimiento informado ¿defensa o información?", Comunicación, Libro de Ponencias y Comunicaciones, XXIX Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial, 2011, p. 258.
4. CHANTLER, C., "The role and education of doctors in the delivery of health care", *Lancet*, vo. 353, núm. 9159, año 1999, pp. 1178 a 1181.
5. ECHENIQUE, M.M., "La importancia del lenguaje en la práctica médica actual", *Osasunaz*, vol. 4, pp. 61 a 72.
6. PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, A., *La intervención jurídica de la actividad médica: el consentimiento informado*, Cuadernos Bartolomé de las Casas, Dykinson, Madrid, 1997.
7. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, "Uso inapropiado del término sufrimiento fetal", *Progresos de Ginecología y Obstetricia*, Vol. 45, núm. 8, pp. 359 a 360.
8. TAUBER, A.I., *Confesiones de un médico. Un ensayo filosófico*, Triacastela, Madrid, 2011.

PARTE IV

SEGURIDAD DE PACIENTES

MARCO CONCEPTUAL DE LA SEGURIDAD CLÍNICA DEL PACIENTE. LA SEGURIDAD CLÍNICA: UNA DIMENSIÓN ESENCIAL DE LA CALIDAD ASISTENCIAL

Jesús María Aranaz Andrés, Carlos Aibar Remón,
Yolanda Agra Varela

Hay dos acepciones de **Seguridad** en el Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua que se refieren al sentido en que utilizamos el término en la práctica clínica: *cualidad de seguro y fianza u obligación de indemnidad a favor de alguien*.

La primera nos redirige al concepto “Seguro” que interpretamos como *libre y exento de todo peligro, daño o riesgo*. Además, la segunda acepción incluye, en cierta medida, la responsabilidad que tiene el sistema de cumplir con esa indemnidad al paciente. En el contexto de la salud y en concreto en el de la seguridad clínica, no se puede ser tan categórico, ya que, como veremos más adelante, no existe prácticamente actuación sanitaria totalmente inocua, por lo que la única forma en que la asistencia no conlleve riesgos sería no proporcionándola. Hecho que, obviamente, también condiciona otros riesgos.

El primero de los objetivos en Medicina es no hacer daño, y este sigue gozando hoy día de la máxima vigencia, aunque fuera preconizado por el griego Hipócrates hace más de dos mil años, con su principio *primum non nocere*. En consecuencia, la preocupación por la seguridad del paciente ha acompañado siempre a la práctica clínica. La literatura científica da buena cuenta de ello desde la antigüedad a nuestros días, de Hammurabi a Hipócrates, de Nightingale a Codman. Pudiera parecer *a priori* que este concepto no es innovador y que no modifica la práctica clínica actual, y sin embargo, hemos asistido en los últimos años en las organizaciones sanitarias a un resurgimiento global de un movimiento que no ha hecho más que comenzar, y que tiene un futuro prometedor a corto y medio plazo. La causa principal de la actualización de un concepto tan clásico estriba fundamentalmente en un cambio de paradigma, que ha transformado la seguridad de un compromiso exclusivo establecido entre el profesional y el paciente hasta un cambio de cultura de toda la organización sanitaria, que atañe a todos los profesionales implicados en los cuidados sanitarios, incluidos los

líderes de la institución y del sistema sanitario, los procesos y planificación del trabajo, los equipos y tecnología sanitaria, y por supuesto, los pacientes y sus familiares.

1. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y EL INFORME ‘ERRAR ES HUMANO’

El origen del reciente interés por la seguridad del paciente se sitúa en la denominada década de la mala praxis, que en EEUU estaba instalada en el tejido social en los años 70. Se asistía con impotencia a un crecimiento anual de los costes de esa “mala praxis” en torno al 11,6%, lo que hacía peligrar la viabilidad del Sistema Sanitario. Y aunque en el fondo de la cuestión subyacía un desequilibrio en las relaciones entre pacientes, profesionales y organizaciones sanitarias, era necesario conocer las circunstancias asociadas a la negligencia médica para invertir esta tendencia. Y así surgió el “Harvard Medical Practice Study”, el estudio seminal sobre los eventos adversos asociados a la hospitalización.

Desde entonces se han desarrollado diferentes estudios en el mundo que confirman la afirmación de que en torno a uno de cada diez pacientes sufre algún tipo de daño durante su hospitalización, extremo que en España corrobora el estudio ENEAS. No podemos decir, ya por tanto, que nos encontremos ante una epidemia silenciosa porque ha tenido un importante efecto mediático en todo el mundo, sobre todo a partir de la publicación del informe “To Err is Human: Building a Safer Health System”, pero sí que se trata de un importante problema de salud pública, por su frecuencia, por sus efectos e impacto y por su tendencia. Se han publicado estudios epidemiológicos de ámbito hospitalario, sobre la frecuencia de los eventos adversos, su efecto en los pacientes y el potencial impacto en los sistemas de salud, pero bastantes menos en los hospitales de crónicos y larga estancia o en Atención Primaria.

2. DEFINICIONES

La seguridad del paciente es la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable. Es la estrategia global que desarrollan las organizaciones sanitarias con el objetivo principal de minimizar el daño a los pacientes, inherente a la prestación de la asistencia sanitaria. Incluye todas las actividades de identificación de problemas de seguridad en la práctica clínica habitual, su análisis e implantación de medidas preventivas para evitar el error de las personas, el fallo de los sistemas, o en todo caso para mitigar su impacto en el paciente.

La asistencia, en sí misma, implica en mayor o menor medida un riesgo para el paciente. Ese riesgo (*hazard*) se expresa en diferentes fenómenos productos de la interacción entre la afectación o no del paciente, su vulnerabilidad, la existencia de equivocaciones humanas o fallos del sistema y la aceptación de un daño previsible buscando un beneficio mayor.

Para ilustrar las diferentes situaciones que pueden producirse vamos a utilizar como ejemplo la administración de un fármaco.

Entre los factores que pueden llevar a provocar que la administración de un fármaco atente contra la seguridad de un paciente podríamos encontrar un error de prescripción, por ejemplo, en el que la dosis indicada no haya sido la adecuada (posible fallo humano), una confusión entre dos envases casi indistinguibles (lo que apunta más a un fallo del sistema), o la administración de un fármaco a sabiendas de que puede perjudicar al paciente (por ejemplo, la quimioterapia). Suponiendo que las barreras han fallado (comprobación de la dosis o del principio activo contenido en el envase) y el fármaco ha sido administrado, esto puede tener repercusiones en el paciente o no, es decir, podría provocarle un perjuicio dependiendo del tipo de incidente y de las propias características del paciente.

Así, de acuerdo a la taxonomía desarrollada por la OMS, podemos identificar los elementos que juegan un papel en la seguridad del paciente:

- *Incidente relacionado con la seguridad del paciente*: es un evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente. Los eventos adversos que realmente han provocado daño al paciente se denominan **eventos adversos**.
- *Factor contribuyente*: circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de que se produzca un incidente. Pueden ser externos a la organización, organizativos (por ejemplo, la inexistencia de protocolos), relacionados con el personal sanitario (un defecto de formación o una falta de supervisión) o relacionados el paciente (por ejemplo, una conducta). Los factores contribuyentes podrían clasificarse en **errores humanos, fallos del sistema y características del paciente**.
- *Tipo de evento adverso*: el tipo es un término descriptivo de una categoría formada por incidentes de naturaleza común que se agrupan por compartir características

acordadas. Las categorías naturales constituyen un sistema de clasificación informal utilizado por un determinado grupo profesional o cultural, y reflejan un consenso social sobre qué es importante o digno de ser noticia en un determinado contexto.

En nuestro ejemplo, podríamos identificar como tipos las consecuencias de la sobredosis del fármaco o de la administración de un fármaco equivocado.

- *Factores de recuperación:* comprenden la detección y la atenuación del incidente.
 - La *detección* se define como una acción o circunstancia que da lugar al descubrimiento de un incidente. Los mecanismos de detección pueden formar parte del sistema (por ejemplo, las alarmas en los circuitos de los respiradores) o pueden ser el resultado de un proceso de comprobación o de vigilancia.
 - Un *factor atenuante* se define como una acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño al paciente. El mecanismo del daño ya se ha iniciado, pero aún no ha producido el máximo daño posible (por ejemplo, la administración de un fármaco para anular la acción de otro).

- *Resultados para el paciente:* se dividen en:
 - *Daño:* alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella.
 - *Enfermedad:* disfunción fisiológica o psicológica.
 - *Lesión:* daño producido a los tejidos por un agente o una circunstancia.
 - *Sufrimiento:* la experiencia de algo subjetivamente desagradable.
 - *Discapacidad:* cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociadas a un daño pasado o presente.

Las categorías naturales de los resultados para el paciente se denominan **tipos de evento adverso**. Por ejemplo, lesión de un uréter durante una intervención o náuseas secundarias a una medicación.
 - *Medida de mejora:* medida adoptada o una circunstancia alterada para mejorar o compensar cualquier daño derivado de un incidente. Buscan el restablecimiento tanto de la situación clínica del paciente como de las repercusiones que haya sufrido la organización. Un ejemplo sería la hidratación del paciente que presentaba náuseas y vómitos por la medicación.

Las **medidas adoptadas para reducir el riesgo** se definen como acciones encaminadas a reducir, gestionar o controlar un daño, o la probabilidad de que se produzca un daño asociado a un incidente. Dichas acciones pueden relacionarse directamente con los incidentes y factores contribuyentes, la detección, los factores atenuantes o las medidas de mejora, y pueden ser proactivas (antes de que suceda el incidente) o reactivas (a partir de los conocimientos adquiridos tras la observación del incidente). Las medidas que se utilizan para disminuir la frecuencia de aparición del incidente o para aumentar la capacidad de su detección incluyen las denominadas **barreras del sistema**. Las medidas encaminadas a atenuar el impacto del efecto adverso en el paciente y las que pretenden restablecerlo incluyen los denominados **planes de contingencia**.

Resiliencia se refiere al grado en el que un sistema previene, detecta, mitiga o mejora continuamente peligros o incidentes.

Aceptando pues este marco conceptual en el que cabe el riesgo mínimo irreductible que implica la asistencia sanitaria, se define como **seguridad del paciente** la *ausencia de lesiones o complicaciones evitables, producidas o potenciales como consecuencia de la atención a la salud recibida*. Esta es consecuencia de la interacción y el equilibrio permanente de múltiples actuaciones del sistema sanitario y de sus profesionales. Mejorarla depende de un aprendizaje continuo sobre como interaccionan los diferentes componentes del sistema y supone desarrollar sistemas y procesos encaminados a reducir la probabilidad de aparición de fallos y errores, aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren o mitigar sus consecuencias.

3. LA SEGURIDAD CLÍNICA: UNA DIMENSIÓN ESENCIAL DE LA CALIDAD ASISTENCIAL

En un entorno complejo es imprescindible adoptar prácticas según la mejor evidencia científica disponible, así como estandarizar los procedimientos de trabajo para disminuir la variabilidad y minimizar el error. La creciente complejidad de los sistemas sanitarios y del entorno de la práctica clínica en este tercer milenio suponen un nuevo escenario para el ejercicio de las ciencias de la salud en el que la afirmación de Chantler: “La medicina, que en el pasado solía ser simple, poco efectiva y relativamente segura, en la actualidad se ha transformado en compleja, efectiva, pero potencialmente peligrosa” cobra especial relevancia. La seguridad del paciente es un concepto ligado

íntimamente a la calidad asistencial. Es una de las dimensiones de la calidad, junto con la efectividad, eficiencia, oportunidad, equidad, y atención centrada en el paciente.

Sin seguridad no hay calidad posible, su ausencia ensombrece el resto de dimensiones, y constituye la base sustentan las demás con las que interacciona de forma transversal. En el tercer milenio, la inquietud por continuar mejorando la calidad asistencial se focaliza en esa dimensión primordial de la misma: la seguridad del paciente, un área de trabajo común para todos los involucrados en la realidad asistencial a la que las principales organizaciones internacionales de salud le dedican atención prioritaria.

La seguridad del paciente es también un componente fundamental de la bioética y de la deontología médica. Prevenir errores, evitar eventos adversos ligados a la atención, e implantar medidas de mejora para que no vuelvan a repetirse es la mejor forma de proteger a los pacientes y sus familias, además de procurarles diagnóstico, tratamiento y cuidados necesarios.

Entre las áreas de actuación de la Seguridad del Paciente encontramos:

- Seguridad del entorno y de los equipos.
- Prevención de infecciones asociadas a los cuidados.
- Seguridad en el uso de los medicamentos.
- Procedimientos y prácticas clínicas seguras.
- Comunicación efectiva a diferentes niveles.

La Seguridad del Paciente es un espacio común de trabajo para gestores, profesionales y pacientes. Algo que nos preocupa y nos ocupa. *Es un síntoma de dos síndromes: el síndrome de la calidad y el síndrome de la responsabilidad profesional y como dijo L. Leape, un "viaje", más que un "destino".*

4. MODELOS EXPLICATIVOS

El yin y el yang (figura 1)

El yin y yang es un concepto surgido de la filosofía oriental fundamentado en la dualidad de todo lo existente en el universo. Describe las dos fuerzas fundamentales, opuestas pero complementarias, que se encuentran en todas las cosas. En el contexto de la

seguridad cínica, el yin corresponde a la adversidad o al riesgo y el yang a la seguridad.
Principios:

- El riesgo y la seguridad son opuestos. Esto no es absoluto, ya que como dijimos con anterioridad ninguna práctica asistencial es totalmente segura.
- El riesgo y la seguridad pueden subdividirse a su vez en riesgo y seguridad. Un determinado estado de seguridad puede dividirse en diferentes “grados” de riesgo. Un equivalente a esto es la escala continua de salud-enfermedad.
- El riesgo y la seguridad se consumen y generan mutuamente. El riesgo y la seguridad forman un equilibrio dinámico representado por la línea sinuosa que los separa: cuando uno aumenta, el otro disminuye. En el supuesto de la mejora continua de la calidad, se pretende que este equilibrio se vea desplazado al lado yang de la seguridad.
- El riesgo y la seguridad pueden transformarse en sus opuestos.
- En el riesgo hay seguridad y en la seguridad hay riesgo, representado al incluir un núcleo del opuesto. Lo que refuerza la idea de que es difícil hallar una práctica sanitaria inocua y que en el estudio del riesgo es posible encontrar medidas de mejora o de minimización del mismo.

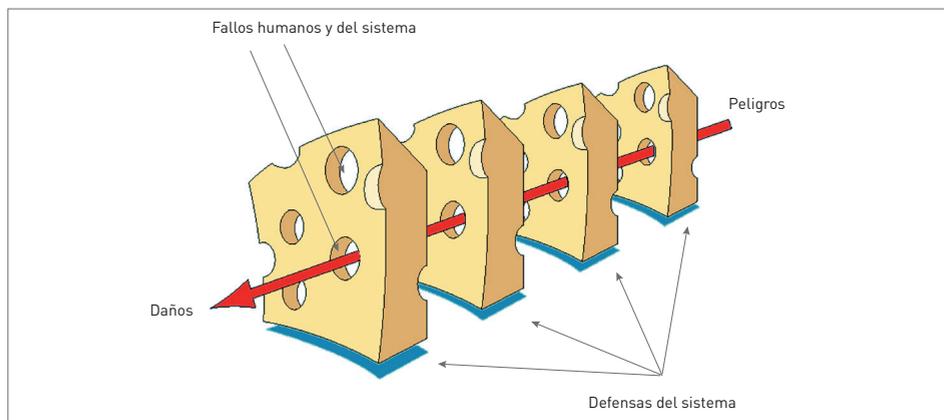
FIGURA 1. Seguridad y adversidad: el yin y el yang de los servicios sanitarios



El queso de Reason (figura 2)

Un modelo clásico en el que se observa gráficamente el papel que juegan los factores predisponentes como los errores humanos o los fallos del sistema representados como agujeros en las barreras que el sistema tiene para evitar la aparición de los eventos adversos en el paciente.

FIGURA 2. El modelo del queso suizo de Reason en la producción de accidentes



Fuente: Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000; 320:769.

5. SEGURIDAD DEL PACIENTE EN SIETE PASOS

Modelo sobre cómo mejorar la Seguridad de los Pacientes elaborado por la Agencia Nacional para Seguridad del Paciente (NPSA) del Sistema Nacional de Salud (NHS) de Reino Unido. Describe siete pasos para la mejora continua:

- 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.
- Implementar soluciones para prevenir daños.

6. MOVIMIENTO MEDIOAMBIENTAL

Del movimiento medioambiental, que ha conseguido sensibilizar a la población mundial en cuestiones relevantes como la contaminación o el calentamiento global se pueden aprender algunos principios aplicables a las cuestiones de seguridad clínica de los pacientes entre los que destacan los siguientes:

1. La necesidad de pensar globalmente, teniendo una visión completa de los factores que afectan a la seguridad, pero también de actuar localmente junto al paciente, fijando objetivos concretos en centros y servicios.
2. La obligada alineación de agendas locales, nacionales e internacionales en relación con las acciones de mejora.
3. La aplicación del llamado principio de precaución, que intenta aproximar la incertidumbre científica y la necesidad de información a la decisión de iniciar acciones para prevenir el daño.
4. Y, por último, actuar de acuerdo a los principios de sensatez, sostenibilidad y perseverancia.

PARA SABER MÁS

- Informe de los resultados de la encuesta Delfos sobre la introducción a la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Grupo de redacción de la CISP. Junio 2007. Organización Mundial de la Salud. Accesible en http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/web_modified_delphi_survey_overview_es.pdf. (Acceso 28/11/2016)
- Woodward S. Seven steps to patient safety. *Rev Calid Asist*, 2005;20(2):66-70.
- Yin y yang. Wikipedia. Accesible en http://es.wikipedia.org/wiki/Yin_y_yang (Acceso 28/11/2016)
- Estrategia Seguridad del Paciente SNS 2015-2020. <http://www.seguridaddelpaciente.es/> (Acceso 28/11/2016)

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aranaz-Andrés JM, Agra-Varela Y. La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. *Med Clín (Barc)* 2010;135 (Supl 1):1-2.
2. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991; 324:370-7.
3. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización*. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006. Depósito legal: M. 19200-2006. [Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf. [Accedido el 28/11/2016].

4. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E and the ENEAS work group. Incidence of adverse events (AEs) related to health care in Spain. Results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *J Epidemiol Community Health* 2008;62: 1022-9.
5. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Gea-Velázquez de Castro MT, Requena-Puche J, Terol-García E y grupo de trabajo ENEAS. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals. Results of the Spanish National Study of adverse events (ENEAS). *International Journal for Quality in Health Care* 2009;21: 408-14.
6. Aranaz-Andrés JM, Limón R, Mira JJ, Aibar C, Gea MT, Agra Y and ENEAS Working Group. What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event?. *International Journal for Quality in Health Care* 2011; 23(6):705-12.
7. Kohn LH, Corrigan JM, Donaldson MS (eds.): To err is human: building a safer health system. Washington DC. National Academy press, 1999. Disponible en: <http://www.iom.edu/Reports/1999/To-Err-is-Human-Building-A-Safer-Health-System.aspx>. [Accedido el 28/11/2016].
8. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. *J Clin Pharmacol* 2000;40:1075-8.
9. Stelfox HT, Palmisani S, Scurlock C, Orav EJ, Bates DW. The "To Err is Human" Report and Patient Safety Literature. *Qual Saf Health Care* 2006; 15:174-8.
10. Lilford R, Stirling S, Maillard N. Citation classics in patient safety research: an invitation to contribute to an online bibliography. *Qual Saf Health Care* 2006; 15: 311-13.
11. Aranaz J, Aibar C, Gea MT, León MT. Efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica *Med Clin (Barc)* 2004; 123:21-5.
12. Poblete Umanzor R, Conejeros Fritz S, Corrales Fernández MJ, Miralles Bueno JJ, Aranaz Andrés J. Revisión sistemática de la literatura acerca de la seguridad de los pacientes hospitalizados en servicios médicos. *Rev Calid Asist* 2011;26 (6):359-66.
13. OMS. Más que palabras: Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe Técnico Definitivo Enero de 2009. WHO 2009. http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf. [Accedido el 28/11/2016].
15. Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: a new health system for the 21st Century*. Washington DC: National Academy Press, 2001.
16. Muir Gray JA. *Atención sanitaria basada en la evidencia*. Churchill-Livingstone; 1997.
17. Aranaz JM, Moya C. Seguridad del paciente y calidad asistencial. *Rev Calid Asist* 2011; 26(6):331-2.

Yolanda Agra Varela, Enrique Terol García

La seguridad del paciente (SP) elemento clave de la calidad asistencial, ha preocupado desde siempre a los profesionales sanitarios. No obstante fue el informe “Errar es humano”, publicado en el año 1999 por el Instituto Americano de Medicina (IOM), el que puso claramente de manifiesto el impacto de los daños asociados a la asistencia sanitaria, impacto que han venido señalando diversos estudios que han investigado la frecuencia y la naturaleza de los eventos adversos en pacientes hospitalizados. El informe del IOM sirvió además para aumentar la conciencia general por la seguridad del paciente y situar las acciones para prevenir y mitigar el daño al paciente en el centro de las políticas sanitarias.

En estos últimos 15 años se ha venido realizando un gran esfuerzo por parte de diferentes organizaciones sanitarias internacionales, ministerios y servicios de salud de muchos países, organismos académicos y de investigación para establecer programas y recomendaciones orientados a fomentar la prevención y el control de los daños evitables en la práctica clínica y la atención sanitaria en general.

Diversas organizaciones internacionales han destacado por su interés en la Seguridad del Paciente entre las que cabe mencionar, la Organización Mundial de la Salud a nivel global, la organización Panamericana de la salud en América Latina, el Consejo de Europa y la Comisión Europea en Europa y agencias estatales, especialmente de países anglosajones líderes en seguridad del paciente.

En España el Ministerio de Sanidad ha tenido un papel relevante en el desarrollo y despliegue de estrategias de seguridad del paciente en el Sistema Nacional de Salud.

1. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

En mayo de 2004 la 57ª asamblea de la OMS apoyó la creación de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente (AMSP) que fue presentada en octubre de 2004 con el objetivo de liderar a nivel internacional una estrategia global para desarrollar programas que permitieran mejorar la seguridad de los cuidados sanitarios en el mundo. Recientemente el nombre de AMSP ha cambiado por el de Programa de Seguridad del Paciente. Este programa incluye diferentes retos y acciones entre los que destacan:

1.1. Retos

Programas que abordan riesgos significativos para los pacientes y relevantes para todos los países:

- En el periodo 2005-2006 el tema elegido fue las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (IAAS) con el lema: **“Atención Limpia es atención segura”**. Su principal objetivo era asegurar que la mejora de la higiene de las manos esté en la agenda de las organizaciones sanitarias para promover la prevención y transmisión de las IAAS.

Actualmente la recientemente creada unidad para la prevención y el control de las IAAS está trabajando en áreas específicas para seguir promoviendo la adherencia a la higiene de las manos y combatir las IAAS de mayor impacto y la resistencia a los antimicrobianos.

- En el periodo 2007-2008 el tema elegido fue la cirugía segura con el lema **“La cirugía segura salva vidas”**, y con el objetivo de reducir las muertes por problemas en el curso de la cirugía, a través de acciones dirigidas a: establecer estándares de prácticas seguras, desarrollar y diseminar guías de práctica clínica y definir e implementar medidas seguras. El centro de este programa es el Listado de Verificación Quirúrgica, promoviendo su adecuado cumplimiento para mejorar la seguridad en cirugía.
- En el año 2010, la OMS lanza su tercer reto **“Lucha contra la resistencia a los antimicrobianos”** con el objetivo de promover el uso prudente de los antibióticos en humanos, veterinaria y agricultura y la investigación en ese campo. Desde mayo de 2014 la OMS adquirió el compromiso de desarrollar un plan de acción global para responder al reto que la resistencia a los antibióticos supone para la salud humana.

1.2. Acciones

- Pacientes por la seguridad del paciente. Orientada a la creación de una Red de Pacientes y Consumidores para lograr que su voz esté en el centro de del movimiento mundial por la seguridad del paciente.
- Clasificación internacional en seguridad del paciente. Orientada a definir, armonizar y agrupar los conceptos de seguridad del paciente en una clasificación internacional consensuada.
- Sistemas de notificación y aprendizaje. Trata de promover el desarrollo de sistemas de notificación de eventos adversos para permitir el análisis de los mismos y el aprendizaje de sus causas con el fin de recomendar acciones para su prevención.
- Prácticas clínicas seguras. En el año 2006, la OMS lanza el proyecto de las High 5s, para reducir de forma significativa la frecuencia de 5 problemas desafiantes de seguridad del paciente en 5 países durante más de 5 años. En el año 2007, y en colaboración con la Joint Commission, la OMS publica un conjunto de “nueve soluciones para la seguridad del paciente” con el fin de prevenir problemas recurrentes en seguridad del paciente.
- Gestión del conocimiento. Su objetivo es identificar y compartir conocimientos sobre la evolución de la seguridad del paciente a nivel mundial.
- Investigación para la seguridad del paciente. Promueve estudios para conocer la frecuencia y naturaleza de los eventos adversos, especialmente en los países en desarrollo.
- Tecnología por la seguridad del paciente. Explora las nuevas oportunidades que la tecnología ofrece para mejorar la seguridad de los pacientes

2. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS)

La OPS, en el marco de su Programa de Calidad en la Atención y Seguridad del Paciente ha venido desarrollado diferentes proyectos, entre los que cabe destacar:

- Sistemas de notificación de incidentes en países de América Latina que recopila información sobre los diferentes sistemas de notificación existentes en la región incluyendo además, recomendaciones para su implementación y desarrollo.
- Coordinación del estudio sobre la seguridad de los pacientes en hospitales de Latinoamérica, estudio IBEAS, realizado bajo el auspicio de la OMS y el Ministerio de

Salud de España, cuyo objetivo era conocer la frecuencia de los eventos adversos en una muestra de hospitales de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú.

- Estudio de Eventos Adversos en pacientes que acuden a los servicios de atención ambulatoria en Latinoamérica-AMBEAS. El principal objetivo de esta investigación era conocer la frecuencia, características y evitabilidad de los eventos adversos en la atención ambulatoria de Latinoamérica y reflexionar sobre la viabilidad de estudios similares en la región.

3. LA UNIÓN EUROPEA

Se considera que entre el 8 y el 12% de los pacientes hospitalizados en la Unión Europea (UE) presenta algún evento adverso durante la asistencia sanitaria: infección nosocomial (el 25% del total), errores de medicación, errores quirúrgicos, mal funcionamiento de algún producto sanitario, errores de diagnóstico o respuesta inadecuada frente a los resultados de las pruebas. Se calcula que cada año en la UE 4,1 millones de pacientes sufren una infección hospitalaria, lo que supone alrededor de 37.000 muertes anuales por esta causa.

Las instituciones europeas (Consejo, Parlamento y Comisión) han impulsado acciones políticas y han venido trabajando desde 2004 de manera conjunta, en diversas actuaciones relacionadas con la mejora de la calidad de la atención sanitaria y la seguridad del paciente.

3.1. Medidas legislativas

Según el artículo 168 del tratado de Lisboa las competencias en materia de salud y atención sanitaria corresponden fundamentalmente a los Estados miembros quedando limitadas las competencias legislativas de la UE, en aspectos relacionados con la calidad y la seguridad del paciente en particular, a dos áreas temáticas específicas:

- a) Medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre y
- b) medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.

Existe un importante número de medidas legislativas (Directivas y reglamentos) y guías de aplicación en ambos campos. En el caso de los medicamentos y por su relevancia en relación a la seguridad del paciente se pueden destacar los paquetes legislativos sobre farmacovigilancia y sobre medicamentos falsificados.

- Directiva sobre los derechos de los pacientes en la atención sanitaria transfronteriza. Esta directiva está orientada a establecer de forma clara los derechos de los pacientes al acceder a la asistencia sanitaria en otro Estado miembro y su reembolso; establece un marco de transparencia informativa sobre las normas nacionales relacionadas con la calidad de la atención sanitaria y la seguridad del paciente así como la obligatoriedad de informar sobre las características y resultados de los tratamientos prestados por los proveedores sanitarios y sobre las opciones de tratamiento. Esta directiva entró en vigor en octubre de 2013 y quedó traspuesta al derecho español a través del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero de 2014.
- Redes Europeas de Referencia. En el contexto de la Directiva de Atención Sanitaria Transfronteriza, y con el apoyo unánime de los Estados miembro, la Comisión Europea aprobó la base legal para la implementación de redes de referencia orientadas a mejorar el acceso y el conocimiento para el manejo de patologías raras o de alta complejidad incluyendo un amplio listado de criterios en calidad y seguridad del paciente que deben cumplir los centros sanitarios de alta especialización en la UE para su aprobación como miembros de la red.

3.2. Compromisos políticos y actuaciones conjuntas y de cooperación entre países

Pero más allá de este marco legislativo, la iniciativa de la UE en este ámbito consiste fundamentalmente en el compromiso político de los países y del Parlamento Europeo plasmadas en declaraciones, recomendaciones y conclusiones y en impulsar la coordinación entre los países miembros, por ejemplo, indicando directrices o compartiendo mejores prácticas. En este marco, la Comisión Europea ha desarrollado diversas acciones, coordinando o apoyando las actividades y proyectos en los que han participado o participan los Estados Miembros, los profesionales y pacientes y la mayor parte de las organizaciones e instituciones con interés en el tema.

Se pueden destacar entre otros los siguientes hitos y actuaciones en Seguridad del Paciente:

1. Declaración de Luxemburgo sobre seguridad del paciente. Primer compromiso político de la UE en forma de declaración durante la presidencia de Luxemburgo de la Unión Europea en 2005 con el slogan: "Patient Safety – Making it Happen!". Incluye recomendaciones específicas sobre seguridad del paciente a nivel nacional y local.
2. El Grupo de expertos de la UE sobre seguridad de los pacientes y calidad de la asistencia sanitaria reúne a representantes de los 28 países miembros de la UE, los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), organizaciones internacionales y organismos de la UE. El Grupo ayuda a establecer las prioridades europeas en materia de seguridad del paciente y calidad asistencial. Este grupo contribuyó de forma considerable a la propuesta de las Recomendaciones del Consejo de la Unión Europea sobre seguridad del paciente e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. Ha continuado sus trabajos hasta la actualidad y sirve como plataforma de intercambio de información sobre acciones en desarrollo, prioridades y soluciones innovadoras frente a los retos de la UE en seguridad del paciente y calidad.

Este grupo ha producido una serie de informes relevantes, como:

- Conclusiones y recomendaciones clave sobre educación y formación en materia de seguridad de los pacientes en toda Europa.
 - Conclusiones y recomendaciones clave sobre los Sistemas de notificación y de aprendizaje en materia de seguridad de los pacientes en toda Europa.
3. Eurobarómetros: la Comisión Europea ha publicado encuestas periódicas específicas con representatividad nacional sobre aspectos relacionados con la seguridad del paciente: errores médicos (2006); seguridad del paciente y calidad de la atención (2010); implicación de los pacientes en sus cuidados (2012); seguridad del paciente y calidad de la atención (2014).
Esta última encuesta del Eurobarómetro puso de manifiesto que el 53% de los ciudadanos de la UE considera probable que los pacientes puedan verse perjudicados por la asistencia hospitalaria en su país, si bien este porcentaje representa la media de amplias variaciones entre países. El 27% afirmaba haber sufrido, personalmente o en su familia, un evento adverso durante la atención sanitaria. El 46% de los mismos, lo notificaron. Pese a ello, en el 37% de los casos en que se notificó el efecto adverso "no ocurrió nada", a un 20% de los afectados les presentó disculpas el personal médico o de enfermería, mientras que al 17% les dio una explicación del error el centro asistencial.

4. Recomendaciones del Consejo de la Unión Europea sobre seguridad del paciente incluyendo prevención y control de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria de junio de 2009.

Estas recomendaciones plasman de manera clara y detallada el compromiso político en Seguridad del Paciente de los países de la UE y establecen las prioridades y líneas a seguir por las autoridades sanitarias nacionales y por la Comisión Europea. La Recomendación incluye un apartado general sobre seguridad del paciente y otro específico sobre infecciones asociadas a la asistencia sanitaria:

En el capítulo sobre seguridad del paciente se incluyen recomendaciones en relación al desarrollo de políticas nacionales, la capacitación de los pacientes, el establecimiento de sistemas de notificación y aprendizaje sobre los eventos adversos, la promoción de la educación y formación de los trabajadores de la salud y el desarrollo de la investigación. También se invita a los Estados Miembros a compartir buenas prácticas y conocimientos sobre seguridad del paciente.

El segundo capítulo sobre las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria recomienda que los Estados Miembros adopten una estrategia para la prevención y el control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y establezcan un mecanismo intersectorial para la aplicación coordinada de esta estrategia (medidas a nivel nacional/regional y a nivel de las instituciones de salud: sistemas de vigilancia, educación y formación de profesionales y pacientes, e investigación).

La Comisión Europea publicó en 2012 un primer informe de seguimiento sobre la aplicación de estas recomendaciones, señalando que la seguridad del paciente se había integrado en las políticas de salud pública de la mayoría de países, pero con gran variabilidad, destacándose una serie de carencias (déficits en empoderamiento de pacientes y educación profesionales; poca implantación en la asistencia no hospitalaria; necesidad de avance en una clasificación (taxonomía) en SP; riesgo de cambio en la prioridad política de la SP por crisis financiera y dificultades coordinación interna intersectorial (por ejemplo, entre ministerios de salud y educación). España destacó con un alto grado de implementación de acciones (entre 10 y 12 acciones del total de las 13 recomendadas).

En junio de 2014, la Comisión Europea hizo público un segundo informe consolidado sobre la implementación de las Recomendaciones que señaló nuevos avances en ámbitos destacados (tabla 1).

TABLA 1. Implementación de las Recomendaciones del Consejo de la Unión Europea en 2012 y 2014

Actuación	Implantación (número de países)	
	Año 2012	Año 2014
Políticas y programas sobre seguridad de los pacientes		26
Normas obligatorias sobre seguridad de los pacientes	11	20
Sistemas de notificación y de aprendizaje sobre acontecimientos adversos	15	27
Capacitación de los pacientes	5	18

Una mayoría de países comunicaron que las Recomendaciones habían contribuido a una mayor concienciación política, aumentado la sensibilización en los centros asistenciales y conduciendo a acciones concretas.

Sin embargo, el informe concluye que deben proseguir los esfuerzos a nivel de la UE para aumentar la seguridad de los pacientes y la calidad asistencial, y propone una lista de acciones que se detallan en la tabla 2.

TABLA 2. Propuesta de acciones para mejorar la implementación de las Recomendaciones

Áreas de trabajo en seguridad del paciente propuestas por la Comisión Europea en 2014
Colaborar para desarrollar una definición común sobre calidad asistencial y dar un mayor apoyo al desarrollo de terminología e indicadores comunes en seguridad del paciente.
Colaborar a nivel de la Unión Europea en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención, para el intercambio de buenas prácticas y soluciones efectivas. Esto podría basarse en la continuidad de la acción conjunta PaSQ, actualmente en desarrollo, y extenderse a otros temas identificados por los Estados Miembros y las partes interesadas.
Elaborar directrices sobre cómo proporcionar información a los pacientes sobre la calidad asistencial.
Desarrollar con los Estados miembros un modelo sobre estándares de seguridad del paciente y calidad asistencial para lograr en la Unión Europea un entendimiento común de estos conceptos.
Promover con los Estados Miembros la información transparente sobre sistemas de quejas y compensación, como requiere la Directiva sobre los derechos del paciente en la atención sanitaria transfronteriza.
Fomentar el desarrollo de la formación para los pacientes, las familias y los cuidadores informales utilizando herramientas de la tecnología de la información y la actualización periódica y difusión de las recomendaciones sobre educación y formación en seguridad del paciente para profesionales sanitarios.
Fomentar la notificación como una herramienta para diseminar la cultura de seguridad del paciente; actualización periódica y difusión de las recomendaciones sobre puesta en marcha y funcionamiento de un sistema de notificación de incidentes para el aprendizaje.

Por lo que se refiere a la prevención de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, el informe concluye que son necesarias más medidas para asegurar la presencia de personal especializado en la lucha contra las infecciones y zonas de aislamiento de los pacientes infectados en los centros hospitalarios.

3.3. Conclusiones del consejo sobre seguridad de los pacientes y calidad asistencial

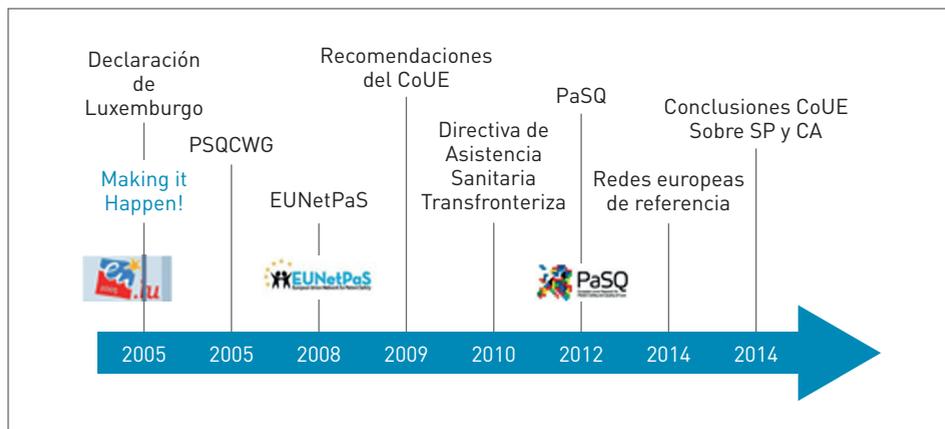
El Consejo de la Unión Europea aprobó en 2014 unas nuevas conclusiones en esta materia recalcando la importancia y prioridad de las políticas en materia de seguridad del paciente y plasmó el compromiso de los países en continuar trabajando en dichas políticas encomendando a la Comisión Europea la organización de una plataforma permanente que dé sostenibilidad a la acción conjunta y el intercambio de buenas prácticas entre los Estados.

Acciones conjuntas y proyectos financiados por los programas de salud pública de la UE

La mayor parte de los países de la Unión Europea han trabajado conjuntamente en dos proyectos consecutivos financiados a través del programa de salud pública de la UE.

- European Union Network for Patient Safety: EUNetPaS. Desarrollado entre 2008 y 2010 con el objetivo de promover redes de colaboración en seguridad del paciente para el intercambio de conocimientos y experiencias a nivel nacional y de la UE.
- European Union Network for Patient Safety and Quality of CARE: PaSQ. Acción conjunta entre la Comisión Europea y los países de la UE orientada a promover la implementación de las recomendaciones del Consejo de la Unión Europea, promover el intercambio de conocimientos y experiencias en el campo de la seguridad del paciente y la calidad asistencial y favorecer una red de colaboración sostenible en la UE en torno a la calidad y la seguridad del paciente.

FIGURA 1. Acciones de la Unión Europea en seguridad del paciente



4. AGENCIAS ESTATALES

Actualmente existen diferentes agencias estatales en la mayoría de países desarrollados del mundo que tienen estrategias o programas para mejorar la seguridad del paciente. Siendo los países anglosajones lo que han venido ejerciendo el liderazgo en este tema, nos referiremos aquí exclusivamente a las agencias más relevantes de Estados Unidos, Reino Unido, Australia y Canadá (tabla 3) que se han distinguido por desarrollar programas, acciones o recomendaciones con el fin de fomentar la seguridad del paciente más allá de sus fronteras⁹.

TABLA 3. Agencias internacionales relevantes en el fomento de la seguridad del paciente

Agencias	Objetivos	Acciones en SP
Estados Unidos		
Agency for Healthcare Researc & Quality (AHRQ) http://www.ahrq.gov/	Prevenir, mitigar y reducir el número de errores médicos, los riesgos y peligros de seguridad del paciente, y las deficiencias de calidad asociados con el cuidado de la salud y sus efectos nocivos en pacientes.	<ul style="list-style-type: none"> – Organizaciones de seguridad del paciente que registran y analizan y aportan información sobre eventos de seguridad – Cuestionarios y herramientas para evaluar el clima de seguridad en las organizaciones sanitarias – TeamSTEPPS®. sistema de trabajo en equipo basado en la evidencia que está diseñado para mejorar las habilidades de comunicación y trabajo en equipo

TABLA 3. Agencias internacionales relevantes en el fomento de la seguridad del paciente (cont.)

Agencias	Objetivos	Acciones en SP
Joint Commission International http://www.jointcommissioninternational.org/about/	Ofrecer estándares de calidad y seguridad para la acreditación de hospitales	<ul style="list-style-type: none"> - Objetivos internacionales en seguridad del paciente. Ayuda para abordar áreas de especial interés en seguridad del paciente. - Joint Commission Center for Transforming Healthcare Orientado a ofrecer soluciones para los problemas más críticos relacionados con la calidad y la seguridad del paciente
Institute for Healthcare Improvement. Patient Safety http://www.ihl.org/Pages/default.aspx	Promover la mejora de la calidad en todo el mundo	<ul style="list-style-type: none"> - Innovaciones para crear sistemas de seguridad en las organizaciones - Métodos para promover el liderazgo - Desarrollo de nuevas medidas del daño asociado a la atención sanitaria y soluciones - Herramientas y recursos para la seguridad del paciente (Trigger tools para evaluar eventos adversos, herramientas para mejorar el liderazgo, la comunicación, etc)
National Patient Safety Foundation http://www.npsf.org/	Promover la seguridad del paciente y difundir estrategias para prevenir el daño	<ul style="list-style-type: none"> - Recursos informativos y educativos para profesionales y pacientes
Reino Unido		
National Health Service (NHS) http://www.nhs.uk/pages/home.aspx Desde el año 2012 el "Commissioning Board Special Health Authority" del National Health System asume el papel que la National Patient Safety Agency venía ejerciendo en seguridad del paciente, desde el año 2001 hasta entonces.	Garantizar que la seguridad del paciente está en el centro de las políticas sanitarias del NHS, impulsando la mejora de la seguridad a través del aprendizaje y conocimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de Notificación de incidentes relacionados con la seguridad (National Reporting and Learning System: NRLS) - Alertas de riesgos relacionados con la seguridad del paciente (National Patient Safety Alerting System: NaPSAS) - Indicadores de seguridad del paciente por hospital - Mitigación de riesgos clínicos específicos - Recursos para profesionales y pacientes
Australia		
Australia Patient Safety Foundation http://www.apsf.net.au/	Ofrecer liderazgo y apoyo en la prevención del daño asociado a la atención sanitaria	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de notificación de incidentes - Formación en seguridad del paciente para profesionales - Diversos recursos para los profesionales, las organizaciones y los pacientes en seguridad del paciente
Canadá		
Canadian Patient Safety Institute http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/Pages/default.aspx	Ofrecer apoyo y recursos para profesionales, pacientes y sus familias en áreas específicas de interés	<ul style="list-style-type: none"> - Recursos dirigidos a la mejora de la seguridad del paciente en las siguientes áreas: <ul style="list-style-type: none"> - Seguridad del medicamento - Cirugía segura - Prevención de la infección asociada a la atención sanitaria - Cuidados seguros en el domicilio

Carlos Aibar Remón, Jesús María Aranaz Andrés,
Javier Moliner Lahoz

Al conjunto de actividades dirigidas a lograr un fin se le denomina gestión. Cuando dichas actividades se realizan a diferentes niveles organizativos, es común diferenciar entre macrogestión, para referirse a la función ejecutiva de planificar, organizar, dirigir, controlar y supervisar las grandes líneas y planteamientos de las políticas de salud, financiación, regulación...; mesogestión para referirse a la dirección de hospitales, y otros servicios de salud y la coordinación y motivación de los profesionales y servicios y microgestión para referirse a la toma de decisiones sobre el paciente y su entorno más próximo, tales como la gestión diaria de recursos y actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento, cuidados... La macro y la mesogestión conforman lo que suele denominarse como gestión sanitaria y la microgestión, la gestión clínica.

La seguridad del paciente está determinada por decisiones que se toman a todos los niveles citados, empezando por aquellos en los que se decide la política sanitaria, la financiación y la regulación, tales como Ministerios y Departamentos de Salud; continuando por la gestión de los centros y unidades asistenciales y finalizando por las que se toman junto al borde de la cama y en la mesa del quirófano o frente al paciente en una consulta. Conseguir transformar la seguridad del paciente de simple retórica en una gestión efectiva de la seguridad del paciente requiere alinear los objetivos y enlazar y relacionar las actividades que se desarrollan en los niveles de gestión citados y evaluar sistemáticamente los avances en tal sentido (tabla 1).

TABLA 1. Áreas de actuación sobre la seguridad del paciente en los diferentes niveles de gestión

Nivel de decisión	Áreas de acción
Macrogestión	<ul style="list-style-type: none"> - Compromiso institucional - Leyes y normativas - Programas (objetivos, recursos y tiempo)
Mesogestión	<ul style="list-style-type: none"> - Centros seguros - Impulso de la cultura de la seguridad - Planes de gestión de crisis
Gestión clínica	<ul style="list-style-type: none"> - Prácticas clínicas seguras - Decisiones fundamentadas en la mejor evidencia - Soluciones tecnológicas: dispositivos a prueba de errores, sistema de prescripción informatizada, alarmas,... - Incorporación del paciente a la toma de decisiones

1. POLÍTICA Y MACROGESTIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Millones de pacientes son tratados cada día alrededor del mundo y la mayoría recibe tratamiento efectivo. Que este hecho sea posible requiere, en primer lugar, unas políticas de salud orientadas a lograr la accesibilidad a los servicios y, además, a conseguir que estos tengan la calidad, la adecuación y la seguridad necesarias.

Por otra parte, en un contexto de crisis económica y limitación de recursos, el debate sobre las políticas públicas y la distribución de estos requiere un examen riguroso y sistemático para evaluar su valor priorizando aquellas políticas en las que se obtenga una mayor efectividad y eficiencia.

Sin entrar en consideraciones detalladas respecto a las características que debe reunir una política de salud y la organización de los servicios y que, sin duda, son determinantes sobre la seguridad; en relación con la política de salud y la macrogestión, mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en el sistema sanitario requiere, cuando menos, la existencia de una estrategia dotada de compromiso institucional, programas con objetivos razonablemente precisos y relevantes, plazos de tiempo ajustados y recursos adecuados. El desarrollo de la Estrategia del Plan de Calidad del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad o iniciativas diversas desarrolladas a nivel internacional como la acción conjunta europea conocida como PaSQ (Patient Safety and Quality of Care o Red europea para la seguridad del paciente y la calidad de la atención) son dos ejemplos de iniciativas a nivel de la macrogestión.

Como áreas relevantes generales en este nivel que contribuyan a mejorar la seguridad pueden considerarse las siguientes:

- Enfoque asistencial fundamentado en la centralidad del paciente como eje de la actividad asistencial y razón de ser del sistema.
- Introducción de la cultura del rendimiento de cuentas respecto a la calidad y seguridad de la asistencia.
- Involucrar a los profesionales en el desarrollo de actuaciones orientadas a la mejora de la seguridad.
- Impulsar la participación de los pacientes y sus familias en los procesos de toma de decisiones relacionadas con su asistencia.
- Promover la aplicación de aquellas medidas que han demostrado su efectividad para mejorar la seguridad de los pacientes, las llamadas prácticas seguras.
- Desarrollo de esfuerzos formativos en calidad y seguridad.
- Desarrollo y mantenimiento de sistemas informáticos y de notificación y registro de incidentes, eventos adversos y buenas prácticas.
- Análisis de la evidencia científica de la efectividad y seguridad de cualquier nueva técnica diagnóstica, terapéutica o guía clínica que se introduzca en la práctica asistencial.

Por otra parte, en la línea de lo que se ha venido en llamar el enfoque de “salud en todas las políticas” el cual hace referencia a la necesidad de trabajar en todas las políticas públicas de sectores distintos al sistema sanitario, que tienen implicaciones sobre los resultados en salud, debe destacarse que la política de seguridad del paciente va más allá de lo que es la política de un Ministerio o un Departamento de Salud. Valga como ejemplo al respecto, la necesidad de cambiar las normativas sobre los aspectos judiciales de los llamados errores médicos, las complicaciones y los eventos adversos de la asistencia sanitaria o la necesidad de una fiscalidad que permita financiar una asistencia sanitaria accesible, sostenible, segura y de calidad.

2. MESOGESTIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE: ACTUACIONES EN CENTROS E INSTITUCIONES

Unos recursos inadecuados y personal sin la competencia necesaria pueden comprometer incluso los cuidados básicos. A estos problemas, podemos añadir muchos más, incluyendo la mala comunicación y la disponibilidad de información, malas

infraestructuras, malos turnos, recortes de personal y tiempo insuficiente. La suma de estos déficits de funcionamientos da como resultado un sistema disfuncional.

En la gestión de centros de los centros sanitarios el objetivo general es mejorar los niveles de seguridad en el ámbito de los mismos. A tal fin es necesario conocer el nivel de seguridad que se ofrece e impulsar en los mismos la cultura de la seguridad. Dicho de otro modo: conseguir que palabras como transparencia en la comunicación, actitud proactiva en la gestión del riesgo asistencial y rendimiento de cuentas formen parte del día a día de los profesionales que desempeñan su labor en los mismos.

Para ello es obligatorio disponer de un sistema de información con datos válidos y precisos para conocer la realidad y para valorar avances y retrocesos en esta línea, analizar los eventos adversos graves, promover alianzas y acuerdos entre servicios, involucrar a los líderes formales e informales de la institución en la meta de la mejora y fomentar la confianza.

En relación con la gestión de centros, servicios y unidades asistenciales existen dos formas complementarias de enfocar las actuaciones dirigidas a reducir los riesgos asistenciales: centrándolas en las personas o dirigiéndolas hacia el sistema en que desarrollan su actividad.

La primera se caracteriza por prestar especial atención al factor humano ya que la mejora de la seguridad requiere profesionales capaces de reducir el daño innecesario, vitar lo que no se debe hacer, gestionar los riesgos ligados a la asistencia sanitaria, promoviendo un entorno asistencial y una atención más segura y promover la cooperación y la colaboración entre servicios en el desarrollo de vías clínicas, protocolos y guías de actuación y proyectos de mejora de la calidad. En esta línea, las actuaciones deberían centrarse en la mejora de los conocimientos, aptitudes y habilidades en relación con la seguridad y la prevención, en el fomento de valores y actitudes positivas al respecto, mediante la formación y la incentivación profesional y en el desarrollo de actuaciones institucionales y cuidado a los profesionales cuando ha acontecido un evento adverso.

Complementariamente, la orientación centrada en el sistema dirige sus actividades hacia la eliminación de ciertas condiciones latentes y la modificación del entorno en que trabajan las personas, por medio de la construcción de barreras dirigidas a

evitar la aparición de incidentes o limitar sus consecuencias incluyendo los planes de actuación frente a crisis ocasionadas por la aparición de daños graves para los pacientes.

Como áreas relevantes generales en mesogestión que contribuyan a mejorar la seguridad pueden considerarse, entre otras, las siguientes:

- Situar la calidad y la seguridad tanto en la misión, visión y valores de un centro, así como en la agenda de actuaciones a desarrollar, con recursos, objetivos y tiempos específicos.
- Incorporación de objetivos de seguridad unidos a los cuantitativos asistenciales en los acuerdos de gestión.
- Desarrollo y mantenimiento de un sistema de información con indicadores que permita evaluar la calidad y la seguridad de la atención que se presta y los avances y retrocesos.
- Definición precisa de puestos de trabajo y de los requerimientos necesarios para acceder a los mismos.
- Impulso de grupos colaborativos de trabajo o comisiones interdisciplinarias para el desarrollo e implementación de iniciativas de mejora de la seguridad.
- Liderazgo efectivo y motivacional a través de los responsables intermedios.
- Establecimiento de sistemas de comunicación efectivos entre profesionales y entre éstos y los pacientes.
- Generalizar la estandarización de procedimientos y protocolización de actividades.
- Desarrollo de sistemas automatizados en procedimientos diagnósticos y de prescripción de medicamentos.
- Promover un entorno asistencial seguro a través de programas efectivos de mantenimiento de dispositivos y recursos.
- Desarrollo de planes de crisis y atención a profesionales (segundas víctimas).
- Desarrollo de planes de gestión del riesgo asistencial, incluyendo al análisis retrospectivo de eventos adversos.
- Mejora de las barreras del sistema con el objeto de bloquear la posibilidad de que ocurran incidentes y eventos adversos.
- Establecimiento de programas de coordinación que garanticen la continuidad la transición asistencial a través de los diferentes niveles asistenciales.
- Incentivación de la formación continuada.
- Incorporación de objetivos e indicadores de calidad y seguridad a los acuerdos de gestión con los servicios y profesionales del centro.

3. GESTIÓN CLÍNICA Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

Asumiendo que gestionar es tomar las mejores decisiones para los problemas del presente y para mejorar el futuro, deberíamos asumir que la gestión clínica consiste en tomar las mejores decisiones en el día a día de la actividad asistencial. Esto significa, entre otros aspectos realizar una “buena medicina” caracterizada por los siguientes rasgos:

- Ser científicamente fundada, lo que significa realizar una práctica fundamentada en la mejor evidencia y los mejores resultados tanto en cuanto a eficacia como a efectividad clínica y seguridad.
- Estar centrada en el paciente, lo que implica un trato personalizado, adecuado a sus valores y necesidades, con la meta de lograr decisiones compartidas.
- Desarrollarse de acuerdo a los principios de la política sanitaria, entre los que destacan los de equidad, eficiencia y accesibilidad.

Con este planteamiento, podemos afirmar que la gestión clínica puede ser un marco favorecedor de la mejora continua de la calidad, la seguridad y la satisfacción de pacientes y profesionales de los servicios sanitarios, permitiendo cambios en la organización, en la tecnología y en la gestión, orientándolos a fomentar las buenas prácticas médicas y asistenciales.

Entre las actuaciones dirigidas a mejorar la seguridad del paciente en el nivel más próximo al paciente podemos destacar la implementación y evaluación del abanico de actuaciones consideradas como prácticas seguras tales como las siguientes:

- Procedimientos de identificación inequívoca del paciente.
- Comunicación efectiva entre profesionales.
- Conciliación de medicación.
- Higiene de manos.
- Mantenimiento de los niveles de competencia profesional a través de la formación y una actitud dirigida a aprovechar los errores como oportunidades de mejora.
- Supervisión de tareas complejas por profesionales especializados y con experiencia.
- Utilización de soluciones tecnológicas sencillas como listados de verificación, *bundles*, dispositivos a prueba de errores, alarmas.

Si hubiera que resumir en una frase el papel de la gestión clínica en relación con la seguridad del paciente, “Hacer lo que sabemos que hay que hacer” sería una buena síntesis.

4. GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y RENDICIÓN DE CUENTAS

Al igual que ocurre con el fenómeno salud-enfermedad, la seguridad del paciente no es una variable dicotómica seguridad/inseguridad, sino un continuo dinámico consecuencia de la interacción y el equilibrio permanente de múltiples factores del sistema sanitario y de sus profesionales y la gestión, en los diferentes niveles del sistema es sin duda uno de los más importantes.

La conocida popularmente como oración de la serenidad: “Concédeme coraje para cambiar las cosas que debo modificar, serenidad para aceptar lo que no puedo cambiar y sabiduría para diferenciar unas de otras”, permite considerar —sustituyendo el término “cosas” por el término “riesgo asistencial”— cuales son las actividades que implica la gestión de la seguridad a todos los niveles.

Gestionar consiste en tomar decisiones y la elección de la “mejor” decisión dependerá de múltiples factores tales como recursos, entorno, objetivos,... Como señalan Vincent y Amalberti, la elección de un modelo de seguridad derivará del consenso profesional, la experiencia de la vida real, la comprensión de la seguridad y el criterio sobre lo que es políticamente viable en el contexto de que se trate.

Es aquí donde surge, además, el debate entre las actitudes y conductas de los profesionales denominadas, desde los trabajos de Schwartz, como maximizadoras, orientadas a exigir “lo mejor”, despreciando todo aquello que no es perfecto y aquellas conocidas como posibilistas, que persiguen conseguir unos niveles suficientes de calidad y seguridad considerando, además, el coste oportunidad de las actuaciones planteadas. Probablemente las primeras pueden aparentar mayor eficacia, pero las segundas suelen ser más factibles y efectivas.

Señalábamos al inicio del capítulo, la necesidad de que la seguridad fuera más que una figura retórica y políticamente correcta del discurso habitual de políticos, gestores y profesionales. En este sentido, debe destacarse la necesidad, en primer lugar, de alinear actuaciones a todos los niveles. Desde aquellos en las que se deciden las

políticas y la asignación de los recursos, hasta aquellos en los que deben trasladarse a la práctica diaria y en segundo, de rendir cuentas de los resultados conseguidos, tanto ante unos pacientes con expectativas de efectividad clínica en las actuaciones orientadas a prevenir, curar, cuidar, aliviar y mejorar la enfermedad como ante una sociedad con interés en el uso eficiente y adecuado de los recursos asignados al sistema sanitario (tabla 2).

TABLA 2. Criterios para evaluar la gestión de la seguridad del paciente

Nivel de decisión	Posibles criterios
Política y Macrogestión	<ul style="list-style-type: none"> - Declaraciones suscritas - Normativas puestas en vigor - Recursos destinados a calidad y seguridad
Mesogestión	<ul style="list-style-type: none"> - ¿Figura la seguridad en la visión y valores de un centro? - ¿Cuántos profesionales se ocupan de...? - ¿Cómo son nuestros proyectos e iniciativas de mejora? - ¿Qué actividades formativas se han desarrollado sobre...?
Gestión clínica	<ul style="list-style-type: none"> - Datos e indicadores de seguridad relacionada con infecciones, uso del medicamento,... - Prácticas seguras implementadas - Número de quejas y reclamaciones

Si la toma de decisiones sobre la seguridad del paciente a nivel asistencial podía resumirse en la frase de “Hacer correctamente lo que sabemos que hay que hacer”; una síntesis adecuada de lo que deberían ser las actuaciones a nivel de definición de políticas y de macro y mesogestión sería la de “Facilitar que se haga lo que se sabe que es posible hacer”.

PARA SABER MÁS

- Patient Safety Unit /Health Systems and Services Cluster, WHO African Region Guide for developing national patient safety policy and strategic plan. WHO Regional Office for Africa, 2014.
- Runciman B, Merry A, Walton M. Safety and Ethics in Health care. A Guide to Getting it Right. Aldershot: Ashgate, 2007.
- Ross Baker G, Denis JL, Pomey M, Macintosh Murray A. Effective Governance for Quality and Patient Safety in Canadian Healthcare Organizations. Edmonton: Canadian Patient Safety Institute [Disponible en www.patientsafetyinstitute.ca].
- Schwartz B. The Paradox of Choice: Why More Is Less. Harper Perennial, 2004.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aibar Remón C, Aranaz-Andrés JM, Recio M. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente. En Cometo MC et al eds. Enfermería y Seguridad de los pacientes. Washington: Organización Panamericana de la Salud 2011: 127-38.
2. Lorenzo S, Aibar C, Camprubí J. Calidad Asistencial. En: Del Llano JE, Ortún V, Raigada F (dirs). Gestión clínica. Vías de avance. Madrid: Pirámide 2014: 255-308.
3. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine BMJ 1998;316:1154-57.

Jesús María Casal Gómez, Eduardo Sierra Pérez

A pesar de quienes opinan que los consumidores no están capacitados para apreciar los errores y fallos del sistema debido a la complejidad de la atención sanitaria, muchos pacientes y familiares ofrecen el recurso de información más rico en relación con la calidad de la asistencia ya que son testigos de cada detalle de los cuidados desde el comienzo hasta el final del proceso.

1. PACIENTES Y SOCIEDAD

El ciudadano actual se caracteriza por tener un mayor nivel cultural y una percepción más clara de sus derechos como usuario, demanda más información y manifiesta una tendencia creciente a hacer valer su autonomía. El fácil acceso a la información médica a través de Internet es un elemento muy poderoso y ágil como fuente de información sanitaria que en gran medida está cambiando la relación médico-paciente. En la red existe mucha información médica pero no siempre válida, bien por su difícil comprensión para no profesionales o porque es de baja calidad o con evidente sesgo. Existen no obstante recursos adecuados para pacientes (tabla 1).

TABLA 1. Recursos con información para pacientes en español

Familydoctor Academia estadounidense de médicos de familia	http://familydoctor.org/online/famdoces/home.html
Healthfinder Departamento de Salud USA	http://www.healthfinder.gov/espanol/
Página de JAMA para el Paciente. Revista JAMA útil para la educación de los pacientes	http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/pacientes.inicio

TABLA 1. Recursos con información para pacientes en español (cont.)

Red de Escuelas de Salud para la Ciudadanía	http://www.escuelas.msssi.gob.es/
Escuela de Pacientes de Andalucía	http://www.escueladepacientes.es/ui/nuestra_escuela.aspx
Escola Galega de Saude para Cidadans	http://escolasaude.sergas.es/
Universidad de Pacientes: Fundación Salud i Envellement. Universidad Autónoma de Barcelona	http://www.universidadpacientes.org/

1.1. La autonomía del paciente

Es cierto que la concepción de la relación médico-paciente en la práctica médica ha sufrido cambios a lo largo de la historia. Hemos pasado de una conexión basada en el paternalismo, asimétrica, donde se defendía la beneficencia del paciente y donde el médico, como ser superior (en lo social, económico, cultural y otros), manejaba al paciente sin considerar sus preferencias ni opiniones; a una “teórica” relación donde el paciente debería jugar un papel principal en la toma de decisiones, por su derecho a la autonomía, libertad de elección y confianza, comunicación y respeto en general.

Pasamos de una situación social donde el paciente era conocido por su enfermedad, a una nueva situación donde el paciente es una persona considerada por su personalidad. Pero pasar de este paternalismo a la autonomía no implica olvidar la realidad de la cuestión la mayor parte de las veces: la dependencia y fragilidad del paciente ante el profesional y su necesidad de cuidados y atención. Eso conduce a que muchas veces ese profesional imponga su criterio, sin ningún afán de dañar, lo que cierra el círculo haciendo más vulnerable al paciente y menos autónomo.

El más moderno de los principios de la Bioética es la autonomía. Trata del respeto a las decisiones de las personas en las cuestiones que les afectan como individuos.

Los otros tres principios de la Bioética son la beneficencia, la no maleficencia y la justicia.

El principio de autonomía puede colisionar con otros principios, especialmente con el de no maleficencia (no se puede realizar una acción perjudicial para el paciente aunque éste lo solicite en ejercicio de su autonomía).

La Bioética plantea estos principios como un instrumento de análisis y ayuda para dirimir conflictos derivados de la asistencia.

En la práctica diaria la mejor forma de respetar la autonomía del paciente es practicar una medicina centrada en el paciente.

1.2. Atención centrada en el paciente

En el modelo tradicional el médico se constituía en eje central de la asistencia. Era una práctica asistencial basada en la beneficencia y en la no maleficencia. A partir de los años 70 del pasado siglo emerge un movimiento que integra la experiencia con la evaluación rigurosa de la validez y la utilidad de las intervenciones. La epidemiología clínica y la gestión clínica son las dos herramientas fundamentales. La incorporación de la autonomía del paciente creando un marco para integrar sus preferencias completa lo que se ha llamado “medicina basada en la evidencia”.

Atención centrada en el paciente es organizar la atención sanitaria pensando en el paciente; e incluye, por tanto, el modelo asistencial antes descrito, pero también incluye todos los elementos de la organización que afectan al paciente, como son: coordinación entre niveles y servicios, acceso a una información comprensible, evitar demoras diagnósticas y de tratamiento o formar a los profesionales en habilidades en el trato y la información.

1.3. Empoderamiento (*empowerment*) del paciente

La incorporación del paciente a la toma de decisiones de su propio proceso asistencial requiere información y formación, e incluye el conocimiento de la propia enfermedad o condición, y la participación activa en las decisiones de tratamiento. Este concepto se denomina empoderamiento y supone un largo proceso en el que tanto pacientes como profesionales deben estar implicados.

El empoderamiento ha ganado importancia en la asistencia sanitaria, sustituyendo el paternalismo por modelos más equitativos y colaborativos en la prestación de asistencia sanitaria, especialmente relevante en pacientes con dolencias crónicas.

El empoderamiento es el proceso social de reconocer, promover y mejorar la capacidad de las personas para satisfacer sus propias necesidades, resolver sus propios problemas y movilizar los recursos necesarios con el fin de sentirse que controlan su propia vida.

En resumen el empoderamiento es un proceso de ayudar a la gente a ejercer control sobre los factores que afectan a su salud (Gibson).

1.4. El empoderamiento y la seguridad del paciente

¿En qué aspectos se puede concretar el empoderamiento en la gestión de riesgos sanitarios/seguridad del paciente?

1. Un papel más activo del paciente en el proceso asistencial. Esto implica conocimiento de su enfermedad y tratamiento. Actitud dirigida a preguntar y comprender el porqué de las pruebas y los tratamientos, en la línea de los programas HABLE. Así como preguntar cualquier duda sobre los documentos de consentimiento informado, donde se concretan los riesgos derivados de las intervenciones que conllevan mayores riesgos. Ambos aspectos mejoran los autocuidados del paciente y la adherencia al tratamiento, elementos que han demostrado mejorar la seguridad del paciente. Conviene también conocer el funcionamiento del sistema sanitario y las estructuras de participación de los pacientes en las instituciones sanitarias.
2. La ayuda de los pacientes en la identificación de los riesgos del sistema y en el desarrollo de soluciones frente a los mismos. Los pacientes pueden y deben jugar un papel importante en la identificación de riesgos que pueden pasar desapercibidos para los propios profesionales. Las instituciones deben propiciar las vías de comunicación y expresión en estos casos.

Algunos métodos que pueden proporcionar información son:

- Encuestas de satisfacción.
- Reclamaciones y quejas.
- Propiciar grupos focales con pacientes.
- Sistemas de notificación de incidentes y eventos adversos en los que puedan notificar los pacientes.
- Participación del paciente en actividades encaminadas a la revisión de los procesos asistenciales, análisis de puntos críticos identificación de barreras y mejora de la Seguridad del Paciente.

3. El paciente en la gestión de los eventos adversos en los que se ha estado involucrado. El paciente y su familia deben recibir una información veraz y adaptada a su capacidad de comprensión.

La información debe ser realizada por una persona con conocimientos y habilidades en el campo de la comunicación y con experiencia en la gestión de riesgos. Debe pedirse perdón por los hechos ocurridos.

Los pacientes/familiares deben recibir información de cómo se desarrollará la investigación y, al tratarse esta de un proceso que puede durar semanas, dejar siempre la puerta abierta a posteriores informaciones.

El paciente, siempre que lo desee, debe ser apreciado como un aliado para la investigación de los hechos, valorando sus percepciones y valoraciones de lo ocurrido.

2. LA COMUNICACIÓN ENTRE PACIENTES Y PROFESIONALES

La relación entre médicos y pacientes se ha caracterizado por la delegación de las decisiones asistenciales en el profesional como correlato lógico de la tremenda asimetría informativa entre las partes, lo que se conoce como relación de agencia.

Existe una demanda creciente de información por parte de pacientes y familiares y este modelo tradicional se encuentra en proceso de cambio. Esta situación supone un desafío para los profesionales ya que en su mayoría no han recibido formación específica en habilidades de comunicación.

Debemos trasladar al paciente toda la información relevante de forma veraz y ajustada a sus demandas de información, con un lenguaje adaptado a su nivel de comprensión.

Es habitual que se nos solicite información frente a riesgos (padecer una enfermedad, complicación) o respecto a probabilidades de éxitos o fracasos terapéuticos.

La incertidumbre acompaña siempre a esta valoración del riesgo, por la variabilidad en las circunstancias individuales y porque nuestra evaluación se sustenta en datos y pruebas que a su vez tienen un margen de error. Pero, además, una cosa es lo que el profesional desea transmitir, otra lo que consigue y otra, a veces muy diferente, lo que finalmente percibe el paciente.

La comprensión del riesgo es básica para estar en disposición de tomar decisiones.

La ocultación y la falta de transparencia es común en nuestra cultura cuando se produce un efecto adverso. Sin embargo informar honestamente en estos casos no solo es un imperativo ético sino que frecuentemente reduce la conflictividad entre profesionales y pacientes.

En la literatura médica anglosajona se apela a un concepto que incluye los elementos fundamentales para realizar esta comunicación: el *open disclosure*, éste concepto incluye: planificar la información en lugar y tiempo, adaptarla a la capacidad de comprensión de los interlocutores, pedir disculpas por lo ocurrido, no demorar la información, contar lo que realmente ocurrió, escuchar a pacientes y familiares, y por último dejar la puerta abierta a posteriores informaciones.

3. MARCO LEGAL EN ESPAÑA

Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, es una ley básica que establece deberes y obligaciones en materia de información y documentación.

Los aspectos más relevantes respecto a la información se pueden resumir en:

- Obliga a las Comunidades Autónomas a adaptar su normativa a esta ley.
- Establece un marco de referencia para los derechos y deberes de los pacientes.
- Regula el derecho de voluntades anticipadas, o sea la posibilidad de manifestar en forma de instrucciones previas los criterios asistenciales en caso de no poder expresarlos personalmente en el futuro.
- Establece la necesidad del consentimiento informado y sus excepciones.
- Reforma el artículo 10 de la Ley General de Sanidad en el sentido de que define claramente al paciente como titular primero y principal de la información, reconociendo que puede renunciarse a este derecho, define la información debe ser “la adecuada y conveniente al proceso y la situación concreta” frente al término de “completa” al que aludía la Ley General de Sanidad.
- Regula el derecho al acceso a la historia clínica.

4. MARCO INTERNACIONAL

El primer referente documental acerca de la participación de los pacientes en la Estrategia de Seguridad, es publicado por la **National Patient Safety Foundation's (NPFS)**, en el año **2001**, bajo el título *Agenda Nacional para la Acción de Pacientes y Familiares en la seguridad del Paciente* y con el lema "Nada para mí sin mí". Plantea cuatro áreas de intervención, Educación, Cultura, Investigación y Servicios de Soporte.

En octubre del año 2004, como consecuencia de la resolución WHASS.18 de Mayo 2002, la Organización Mundial de la Salud, lanzó oficialmente la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente dedicada a *aportar beneficios significativos a los pacientes de los países ricos y pobres, desarrollados y en desarrollo de todos los rincones del Mundo*.

Pacientes en defensa de su Seguridad, es una de las seis esferas de acción de la Alianza Mundial, que dará su ayuda y apoyo a las iniciativas para crear una voz colectiva para los consumidores, ciudadanos, pacientes o cuidadores interesados en compartir sus experiencias y las lecciones aprendidas.

Uno de los objetivos de este programa es crear un inventario de las iniciativas sobre seguridad del paciente que se estén llevando a cabo por parte de los gobiernos o de organizaciones privadas. Ejemplo de estos recursos son:

- **JCAHO**, *Hable de su Salud y Cosas que usted puede hacer para evitar errores con medicamentos*; (disponible en: <http://www.jcipatientsafety.org/14593/>)
- **Australian Council for Safety and Quality in Health Care**, *10 Recomendaciones para obtener Servicios de Salud más Seguros*, (disponible en: <http://www.health.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/10-tips>)
- **Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ)**:
 - *20 Recomendaciones para ayudar a prevenir los errores médicos en los niños* disponible en <http://www.ahrq.gov/consumer/20tkidsp.htm>
 - *Cinco recomendaciones para recibir una mejor atención médica* disponible en: <http://www.ahrq.gov/consumer/cincorec.pdf>
 - *Cómo proteger a usted y a su familia de los errores médicos* disponible en <http://www.ahrq.gov/consumer/5tipssp/5tipssp.pdf>
 - *Consejos para cuando necesite pruebas médicas* disponible en: <http://www.ahrq.gov/consumer/quicktips/tiptestssp.pdf>

- Consejos para cuando necesite una receta médica disponible en: <http://www.ahrq.gov/consumer/quicktips/tipprescrsp.pdf>
- Prepárese para las citas médicas disponible en: <http://www.ahrq.gov/qual/bepreparedsp.htm>
- Instituto para el uso Seguro de los Medicamentos y Organización de Consumidores y Usuarios. *Como utilizar sus medicamentos de forma segura ¡infórmese!* (disponible en: <http://www.ismp-espana.org>).

5. LOS PACIENTES POR LA SEGURIDAD EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

En el marco de las políticas sobre *Seguridad del Paciente en el Sistema Nacional de Salud* contenidas en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud se planteó la necesidad de conocer las opiniones, expectativas y posicionamiento de asociaciones de pacientes, asociaciones de consumidores y usuarios.

La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud ha llevado a cabo dos talleres con expertos de Asociaciones de pacientes y consumidores bajo el lema “**Los pacientes por la seguridad de los pacientes**”. Los objetivos de los talleres se concretaron en:

- Análisis de Situación e Identificación de Problema en materia de seguridad de pacientes desde la perspectiva de los pacientes.
- Identificación y priorización de puntos críticos en la cadena de la seguridad.
- Identificación de estrategias de intervención.
- Elaboración de la declaración de los pacientes por la seguridad del paciente.

Las estrategias de intervención detectadas como más importantes son la creación de sistemas de declaración de eventos adversos, la creación de documentos informativos de pacientes para pacientes y la creación de un observatorio.

En la III Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente organizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en Madrid los días 13 y 14 de diciembre de 2007 con el título “Los pacientes por la Seguridad de los Pacientes” se hizo pública la declaración de los pacientes por la seguridad del paciente (Tabla 2).

TABLA 2. Declaración y compromiso de los pacientes por la Seguridad en el Sistema Nacional de Salud

Nosotras y nosotros, ciudadanos y pacientes,

- **Defendemos** la SEGURIDAD como un DERECHO básico en el que queremos implicarnos para conseguir una mayor calidad en la atención sanitaria.
- **Requerimos** que la Seguridad del Paciente sea una prioridad en las políticas y acciones del Sistema Nacional de Salud.
- **Reconocemos** los esfuerzos que se están realizando, en el ámbito nacional en el Sistema Nacional de Salud, a través de la Estrategia en Seguridad del Paciente y, el internacional, para mejorar la Seguridad del Paciente.
- **Queremos** la máxima SEGURIDAD en cualquier centro sanitario:
 - *Seguridad* de que se identifican, analizan y previenen los posibles efectos adversos.
 - *Seguridad* de que existen mecanismos eficaces para notificarlos si éstos sucediesen.
 - *Seguridad* de que se nos atiende en espacios limpios y seguros, sin elemento que puedan ocasionar efectos adversos a las personas.
 - *Seguridad* de que se nos ofrecen los mejores tratamientos basados en la evidencia científica con los mejores recursos humanos y materiales.
- **Expresamos** nuestro COMPROMISO para:
 - *Participar* en las iniciativas y programas encaminados a mejorar la Seguridad del Paciente.
 - *Colaborar* en la definición de buenas prácticas.
 - *Notificar* los incidentes que afecten a nuestra Seguridad.
 - *Divulgar* información que pueda contribuir a prevenir efectos adversos y minimizar los posibles riesgos para la salud en el transcurso de la atención sanitaria.
 - *Formarnos y colaborar* en la formación de profesionales y pacientes en Seguridad.

La sociedad y los pacientes necesitamos confiar en el Sistema Nacional de Salud. Pondremos toda nuestra energía para lograr que cualquier persona, en cualquier centro sanitario, reciba la atención y el cuidado más seguro.

Para ello,

- **Pedimos** a todas las instituciones y personas implicadas ESFUERZO, HONESTIDAD, TRANSPARENCIA Y PARTICIPACIÓN.
- **Ofrecemos** ESFUERZO, HONESTIDAD, TRANSPARENCIA Y PARTICIPACIÓN.

Madrid 14 de diciembre de 2007

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Garminde I. La interacción en el Sistema Sanitario: Médicos y Pacientes. En Cabases J, Villalba JR, Aibar C eds. Informe SESPAS 2002 tomo II. Valencia: Escuela Valenciana de Estudios para la Salud-Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria, 2002. Disponible en: <http://www.sespas.es>

2. Jovell A. La Historia Natural de la profesion médica vista por un paciente. Monografías Humanitas 2003:7:23-32.
3. Aibar C. Del paciente informado al paciente consecuente. Monografías 2005:8:43-58.
4. Organización Mundial de la Salud. Patients for Patient Safety disponible en: http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en/

Carlos Aibar Remón, Ignacio Hernández García,
Teresa Giménez Júlvez

El error forma parte de la vida; de hecho, teniendo en cuenta que equivocarse es algo consustancial al ser humano, y dado que los profesionales sanitarios somos humanos, se debería asumir que desde siempre nos hemos equivocado, actualmente nos equivocamos y, en el futuro, continuaremos equivocándonos en nuestra práctica asistencial. Únicamente las personas que no hacen nada son las que, a priori, no pueden cometer errores; sin embargo, estas personas realmente también yerran al cometer el error de omisión.

En este contexto, analizar los factores que facilitan que sucedan errores es esencial para poder establecer medidas con las que evitar que vuelvan a ocurrir. *Cometer errores es humano; ocultarlos, una estupidez; y no aprender de los mismos, imperdonable* (L. Donaldson).

1. EL ERROR

La Real Academia de la Lengua Española define el término error como: 1) *concepto equivocado o juicio falso*, 2) *acción desafortunada o equivocada*, y 3) *cosa hecha erradamente*.

En el lenguaje coloquial, la palabra error se suele emplear con tres connotaciones: a) **como causa** de algo, generalmente negativo (ej. para señalar que debido a un error en el diagnóstico se administró un tratamiento que no procedía), b) **como un hecho** en sí mismo (ej. al referirse al despiste de no haber revisado el nombre completo del paciente al que se le realiza una transfusión), y c) **como consecuencia** de una serie de factores contribuyentes o circunstancias adversas (ej. para aludir al hecho de un error diagnóstico debido a la inexperiencia y cansancio de un profesional joven que atiende a un paciente en los minutos finales de una guardia).

En la práctica asistencial en general, y en el ámbito de la seguridad del paciente en particular, un error se define como un acto de equivocación por comisión u omisión en la praxis de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que ocurra un evento adverso.

En la Figura 1 se describen, de manera esquematizada, las múltiples oportunidades de equivocarnos en nuestra actividad asistencial.

FIGURA 1. Tipos de errores



Los errores por ignorancia o por falta de conocimiento son, en principio, uno de los más fácilmente prevenibles por medio de la formación y el entrenamiento. Por su parte, los errores de comisión son los que están causados por fallos al realizar una acción correctamente planificada (*error of execution*), o por elegir un plan incorrecto para conseguir un objetivo pertinente (*error of planning*). Finalmente, los errores de omisión son los más difíciles de reconocer; sin embargo, dichos errores constituyen, probablemente, un problema mucho mayor que los errores de comisión.

Otras definiciones usadas frecuentemente corresponden a las de error activo (el que sucede durante la asistencia directa a los pacientes, y cuyos efectos se perciben casi inmediatamente) y el error latente (error en el diseño, organización, formación o

mantenimiento, que provoca que el trabajador yerre, y cuyos efectos suelen permanecer sin manifestarse en el sistema durante largos periodos de tiempo).

1.1. La atención y la memoria como causas del error: despistes y olvidos

Todas las personas cometen errores, y uno de los más habituales es sobrevalorar la capacidad de hacer lo correcto en situaciones en las que la carga de trabajo excesiva, el cansancio acumulado, el estrés, la ausencia de recursos óptimos, o los problemas personales, ocurren con frecuencia.

Los despistes —distracciones o fallos de la atención (*slips*)— así como los olvidos —fallos asociados a la memoria (*lapses*)— son errores que suceden cuando, inconscientemente, se realizan actividades cotidianas de forma inadecuada.

La utilización de protocolos, alertas informáticas, listados de verificación u otros instrumentos de normalización puede contribuir a evitar su aparición.

1.2. El conocimiento y su aplicación: errores y transgresiones

A diferencia de los despistes y olvidos, los cuales pueden provocar que se realice una acción de forma indebida pese a conocer la forma correcta de hacerla, los errores (*mistakes*) conllevan realizar conscientemente una acción que no era la adecuada.

Entre las causas de los errores se encuentran: a) no disponer del conocimiento teórico-práctico necesario para abordar una situación —errores relacionados con el conocimiento—, y b) no aplicar las pautas o procedimientos adecuados —errores relacionados con la aplicación de pautas.

La transgresión, o incumplimiento de normas o procedimientos de seguridad (*violations*), supone una desviación intencional de la pauta que, supuestamente, es la más apropiada para llevar a cabo una actividad.

Su aparición está relacionada con actitudes personales, motivación y entorno de trabajo. En este sentido, pueden establecerse dos tipos de transgresiones: a) rutinarias: aquéllas que acontecen cuando la habilidad, experiencia o categoría de un profesional,

le hacen suponer que puede ignorar, o que no les son aplicables, las reglas generales; y b) circunstanciales: aquéllas que aparecen cuando ante determinadas situaciones, como urgencia o existencia de otras prioridades, es preciso incumplir una norma.

Las categorías mencionadas no son mutuamente excluyentes, pero proporcionan un marco de referencia útil para analizar las posibilidades de errores relacionados con la asistencia sanitaria.

1.3. Errores y casi-errores

Un casi-error (*near miss*) es un incidente que no ha llegado a causar daño. Constituye una categoría imprecisa que incluye sucesos como los siguientes: casos en los que el daño para el paciente ha sido evitado por poco; situaciones en las que una sucesión continuada de efectos fue detenida evitando la aparición de potenciales consecuencias; sucesos que en otras circunstancias podrían haber tenido graves consecuencias; o acontecimientos peligrosos que no han producido daños personales pero sí materiales y que sirven de aviso de la posibilidad de que ocurran eventos adversos.

La importancia de los casi-errores radica en que son indicativos de una situación comprometida sobre la seguridad del paciente sin producir daño. Asimismo, el análisis de los casi-errores permite obtener la misma información en cuanto a posibilidades de prevención que el estudio de los eventos adversos, sin existir conflicto emocional subyacente, por lo que debería promoverse su análisis.

1.4. Errores en la práctica clínica

La asistencia sanitaria es una actividad cada vez más compleja, en la que todos los profesionales pueden equivocarse. En particular, aquéllos que utilizan técnicas novedosas o difíciles, así como los que trabajan en servicios quirúrgicos, unidades de cuidados intensivos y urgencias, presentan mayor probabilidad.

Según el momento del proceso asistencial en el que suceden, pueden diferenciarse los siguientes errores: a) de planteamiento y realización de pruebas diagnósticas, b) de elección y aplicación de tratamientos, c) de técnicas de prevención, d) de procedimientos de cuidado y seguimiento de los pacientes, y e) de utilización de dispositivos y equipos.

Por su destacada frecuencia y trascendencia deben destacarse, en particular, los relacionados con el uso del medicamento. El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention define error de medicación como *cualquier evento evitable que puede causar daño al paciente, o dar lugar a una utilización inapropiada del medicamento, mientras la medicación está bajo el control del personal sanitario, paciente o consumidor; tales eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos, procedimientos y sistemas sanitarios, e incluyen los fallos en la prescripción, solicitud, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización del medicamento*. De este modo, en la definición no se incluyen las reacciones adversas a medicamentos, que son las alteraciones y lesiones producidas cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada.

1.5. Errores por uso inadecuado de los recursos

Según se utilicen adecuadamente o no las técnicas y procedimientos disponibles durante la asistencia sanitaria, podemos hablar de los siguientes tipos de errores:

- Por sobreutilización de pruebas diagnósticas o tratamientos (*overuse*), en los que el daño potencial excede al posible beneficio. Ej. Excesos en pruebas de diagnóstico por imagen, uso de antibióticos en infecciones de etiología viral, mantenimiento de catéter sin que haya indicación específica para hacerlo, dar antibióticos de forma rutinaria a niños con gastroenteritis, ensañamiento terapéutico...
- Por infrautilización (*underuse*), referidos 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. Ej. Administración de corticoides inhalados en asmáticos, empleo de dosis bajas de aspirina en pacientes que han sufrido recientemente un infarto agudo de miocardio...

1.6. Errores sobre los errores

Existen una serie de creencias extendidas entre los profesionales y los responsables de los centros sanitarios que carecen de base empírica. Especialmente debemos destacar las siguientes:

- Los errores los cometen los malos profesionales: esta creencia es falsa. Los profesionales con mayor nivel de autoexigencia personal, que más trabajan e innovan son, con frecuencia, los más expuestos a cometer errores.
- Los errores siempre tienen malas consecuencias: esto es igualmente falso. Existen muchos errores graves sin repercusiones sobre los pacientes y, por el contrario, errores, en apariencia nimios y sin importancia, pueden tener graves consecuencias.
- Los errores son aleatorios y muy variados: es cierto que las posibilidades de equivocarse son cuasi-infinitas, pero algunos errores son muy comunes y representan la mayor parte del problema del error humano.
- Es más fácil cambiar a las personas que a las situaciones: cambiar las condiciones en las que trabajamos —el sistema— es difícil, pero aún lo es más el cambiar la naturaleza de las personas que trabajamos en él.

2. PREVENCIÓN DE LOS INCIDENTES Y LOS EVENTOS ADVERSOS. ERRORES DE LAS PERSONAS Y FALLOS DEL SISTEMA

Existen dos formas de afrontar el error: asumir que los eventos adversos son consecuencia de los errores de los profesionales, o considerar que dichos errores son el efecto previsible de una serie de condiciones latentes o fallos del sistema en el que trabajan.

La creencia de que las personas son la causa principal de los eventos adversos está muy extendida. Significa asumir que los profesionales se equivocan porque son olvidadizos, despistados, indolentes o malos profesionales. En tal caso, la estrategia a seguir sería la conocida como *Name, Blame & Shame*, consistente, esencialmente, en identificar a los culpables, adiestrarlos o readiestrarlos, emprender acciones disciplinarias y, si es posible, eliminarlos del entorno laboral. Las experiencias en este sentido son poco alentadoras.

La segunda perspectiva asume que muchos de los errores son consecuencia de fallos latentes en el entorno asistencial y de los procedimientos que se aplican y, por tanto, previsibles. En este supuesto, la estrategia de prevención de los eventos adversos se centraría en analizar los errores y aprender sobre los mismos (*Learn from errors*), identificándolos, buscando las causas en el sistema y rediseñándolo en función de los

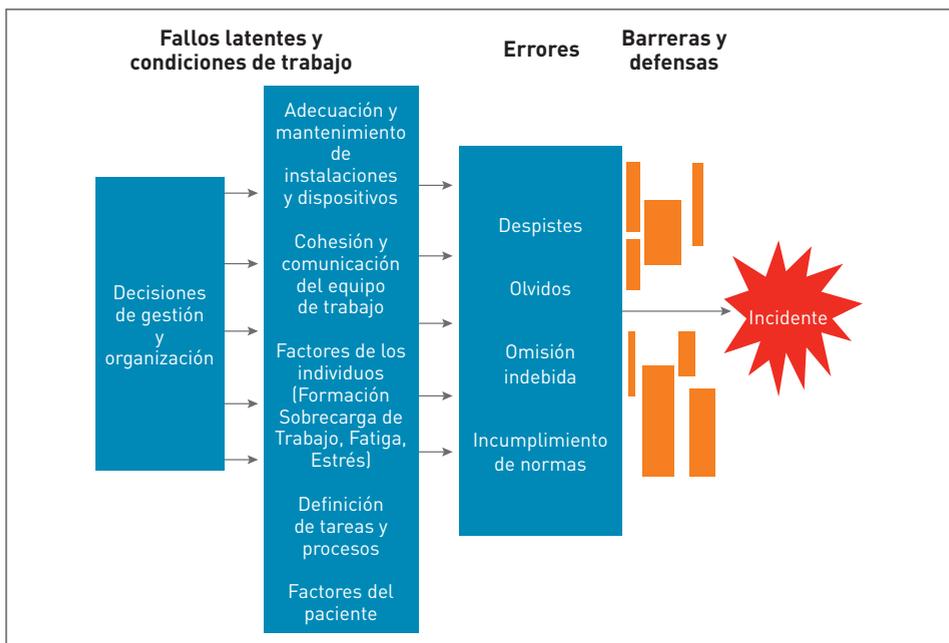
resultados del análisis. La experiencia indica que es un proceso complejo pero, en cualquier caso, más positivo que el anterior.

Las condiciones latentes, o fallos del sistema que pueden facilitar la aparición de errores, están relacionados, entre otros factores, con la organización, el mantenimiento de instalaciones y dispositivos, las condiciones de trabajo (sobrecarga de trabajo, turnicidad...) y la cohesión y comunicación del equipo asistencial.

3. EVITANDO ERRORES Y REDUCIENDO FALLOS

Como se puede observar en la Figura 2, la frecuencia de errores y fallos latentes/ condiciones de trabajo precisa de actuaciones complementarias (barreras) sobre las personas y el entorno en el que desempeñan su actividad para evitar la aparición de incidentes relacionados con la asistencia sanitaria.

FIGURA 2. Factores contribuyentes de los eventos adversos



Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine *BMJ* 1998;316:1156 (modif.).

A continuación se detallan algunas de las medidas que pueden contribuir a la reducción de los mismos:

- Evitar interrupciones frecuentes durante el trabajo, con la finalidad de reducir los errores relacionados con la atención.
- Limitar el número de horas de trabajo continuado, a fin de reducir los errores relacionados con la fatiga y el estrés.
- Cuidar los aspectos de confort en el ambiente de trabajo (iluminación adecuada, control del ruido, orden, limpieza...).
- Mejorar la comunicación verbal entre el equipo, así como con los pacientes y sus familias.
- Evitar, siempre que sea posible, órdenes y anotaciones escritas a mano y, en cualquier caso, escribir y firmar todas ellas de modo legible. En caso de que durante la asistencia al paciente se precisen utilizar órdenes verbales, se ha de verificar que han sido correctamente interpretadas por el receptor, basándose en la estrategia de escuchar-escribir-repetir (leer)-confirmar.
- Disponer de conocimiento preciso de datos, equipos y determinados dispositivos y tratamientos de urgencia, así como de entrenamiento supervisado, previo a la realización en solitario de ciertos procedimientos.
- Diseñar equipos, dispositivos, normativas, listados de verificación y procedimientos de trabajo sencillos “a prueba de errores” y adaptados a los conocimientos y habilidades de los profesionales.
- Estandarizar los mismos en todos los servicios de un hospital (ventiladores, desfibriladores, bombas de perfusión...).
- Desarrollar un entorno proclive al aprendizaje continuo, comentando los errores y analizando las causas y consecuencias de los mismos. Aceptar que pedir ayuda a otros miembros del equipo no es un signo de debilidad, falta de experiencia o formación insuficiente.

PARA SABER MÁS

- Vincent C, Amalberti R. Safer Healthcare. Strategies for the Real World. Springer, Disponible en <http://www.springer.com/it/book/9783319255576>. Fecha último acceso: 27 de junio de 2016.
- Reason. El error humano. Madrid: Modus Laborandi, 2009.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aibar C, Aranaz J. ¿Pueden evitarse los sucesos adversos relacionados con la asistencia sanitaria? *An Sist Sanit Navar* 2003;26:195-209.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson ML. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington DC: National Academy Press, 2000.
3. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320:768-70.
4. Weingart SN, Wilson R, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. *BMJ* 2000;320: 774-6.
5. World Health Organization. *More than words. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (Final Technical Report, Version 1.1)*. Geneva: World Health Organization, 2009.
6. Jeffs L, Berta W, Lingard L, Baker GR. Learning from near misses: from quick fixes to closing off the Swiss-cheese holes. *BMJ Qual Saf* 2012;21:287-94.
7. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. *About Medication Errors: What is a Medication Error?*. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>. Fecha último acceso: 14 mayo 2016.
8. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Proyecto "Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España". Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/cal_sssc.htm. Fecha último acceso: 15 mayo 2016.
9. Joint Commission International. *Understanding and Preventing Sentinel and Adverse Events in Your Health Care Organization*. Illinois: Joint Commission International, 2008.

José Joaquín Mira Solves

Un diagnóstico correcto y una prescripción acertada no tendrán ningún efecto si el paciente, una vez en casa, no se toma el medicamento o lo hace de una forma incorrecta. La efectividad terapéutica depende de diversos factores que dan lugar a hablar de: *cumplimiento* de la pauta terapéutica prescrita, *persistencia* en el régimen terapéutico establecido y *concordancia* con el tratamiento indicado.

1. CUMPLIMIENTO, PERSISTENCIA Y CONCORDANCIA

Hablamos de cumplimiento terapéutico para describir el grado en el que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, se corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario. Tradicionalmente, el término cumplimiento se refería a si un paciente actuaba de acuerdo con la dosis y la pauta posológica prescritas pero la definición de cumplimiento se ha ampliado para abarcar hoy día el régimen terapéutico en donde el paciente también recibe otras indicaciones para cuidar su salud. Se emplea también con el mismo significado, por influencia de la literatura anglosajona, el término de adherencia terapéutica.

El término persistencia, de más reciente aparición, se viene empleando para definir el tiempo durante el cual el paciente continúa con el tratamiento, es decir, la cantidad de tiempo que transcurre desde el inicio hasta la interrupción de un tratamiento determinado, sea o no farmacológico, por ejemplo, si ha suspendido una pauta antimicrobiana antes del tiempo indicado, pero también si ha suspendido su participación real en un programa de salud, el régimen de visitas establecido o las sesiones de rehabilitación programadas. Cumplimiento y persistencia guardan,

obviamente relación, y algunas de las causas del incumplimiento explican la falta de persistencia.

Concordancia se reserva para describir el grado de acuerdo del paciente (sujeto activo y no pasivo en la relación con el profesional sanitario) sobre las pautas farmacológicas y de cuidados que se le han recomendado, el momento y la forma de participación, lo que incluye las medicaciones qué estaría dispuesto a tomar, cómo y cuándo. Este acuerdo se basa en las creencias de salud del paciente que se forman a lo largo de su vida en función de sus propias experiencias, las de conocidos, familiares y el efecto de la información que recibe. La falta de concordancia puede dar lugar a incumplimiento y baja persistencia.

Aunque los tres conceptos abarcan al conjunto de indicaciones terapéuticas que reciben los pacientes y no solo las prescripciones farmacológicas, en este capítulo nos vamos a referir únicamente a estas últimas.

2. ¿SABEN LOS PACIENTES LO SUFICIENTE DE SU MEDICACIÓN?

La falta de cumplimiento, persistencia y concordancia suponen una disminución de la efectividad terapéutica y asociada a ésta, representan en muchos casos un incremento del coste de la atención sanitaria que requiere el paciente. Déficits en la calidad de la comunicación médico-paciente y el escaso conocimiento que tienen los pacientes de los medicamentos, se vienen considerando como las principales razones del incumplimiento, de una baja persistencia y de la falta de concordancia.

En sucesivos estudios en diversos países se ha hallado que, al menos, una tercera parte de los pacientes no recibe una información adecuada que le permita seguir la dosificación y pauta posológica de forma correcta. Se ha comprobado que los pacientes polimedcados son quienes mayores dificultades tienen para seguir correctamente sus prescripciones. En la serie de estudios que hemos llevado a cabo en España con pacientes mayores polimedcados, pluripatológicos, hemos establecido una clara relación entre el número de fármacos que toman estos pacientes a diario, el número de médicos diferentes responsables de estas prescripciones y los frecuentes cambios de prescripción, con las dificultades para seguir correctamente las prescripciones.

En uno de estos estudios, llevado a cabo hace unos años, con pacientes con un Barthel mayor a 60 puntos y que estaban tomando a diario un mínimo de 5 fármacos (la mayoría con enfermedades cardiometabólicas), controlamos la patología del paciente, el número de sus prescripciones y los datos de sus bioquímicas y les preguntamos por el número de fármacos que estuvieran tomando, su dosificación, posología y precauciones que deberían adoptar para evitar interacciones, correcto almacenaje, etc. En este estudio, hallamos que la puntuación en conocimiento de su medicación osciló en torno a 5 (sobre un máximo de 10 puntos), excepto en lo referente a precauciones que debía adoptar (4% de respuestas correctas) y cómo guardar correctamente la medicación (27% de respuestas correctas) (ver tabla 1). Conforme el número de prescripciones era mayor, el número de errores involuntarios de medicación de los pacientes aumentaba y conforme ese desconocimiento era mayor el uso correcto de los medicamentos disminuía. La tabla 2 recoge estos resultados.

TABLA 1. Respuestas correctas de los pacientes a preguntas sobre su medicación

Preguntas sobre su medicación	Promedio de aciertos#	SD	Porcentaje de aciertos*
Qué medicaciones toma	5,7	2,9	75,8
Por qué/ Para qué las toma	5,0	2,8	67,8
Dosis	4,8	2,7	63,9
Posología	4,5	2,7	59,0
Método de administración	5,0	2,9	67,8
Precauciones con cada una	0,3	0,7	3,9
Cómo conservar cada medicación	2,0	3,0	27,1
Suma de aciertos	27,2	14,3	52,2

N = 265.

Valor absoluto sin considerar el número de medicaciones.

* Valor relativo considerando el número de medicaciones prescritas.

Fuente: Mira JJ, et al *What older complex chronic patients need to know about their everyday medication for safe drug use. Expert Opinion Drug Safety. 2014;13: 713–721.*

TABLA 2. Factores que inciden en un uso seguro de la medicación por parte de los pacientes

	Bajo	Alto*	t-test	Sig	IC 95%	IC de la diferencia
Número de fármacos que el paciente recuerda estar tomando	6,8	7,3	-2,1	0,036	-1,8	-0,1
Número de médicos que atienden al mismo paciente	2	2,5	-2,6	0,012	-0,8	-0,1
Aciertos en test de conocimiento de sus medicinas	5,4	4,7	2,2	0,032	0,6	1,2
Número de diagnósticos	7,3	9,6	-2,7	0,007	-4,0	-0,6
Número de prescripciones	7,2	8,4	-2,2	0,029	-2,3	-0,1

* ≥ 2 errores de medicación en el último año.

Fuente: Mira JJ, et al *What older complex chronic patients need to know about their everyday medication for safe drug use. Expert Opinion Drug Safety. 2014;13: 713-721.*

Este estudio también halló que los pacientes que recurrían a pastilleros mostraron mayor conocimiento de su medicación; y que la calidad de la información que proporcionaba el médico mejoró ese conocimiento (F-test 3,3, $p=0,039$).

Este tipo de estudios ponen de manifiesto que el paciente juega un rol activo esencial para el éxito del tratamiento y que deben considerarse en el ámbito de la relación terapéutica aspectos que algunas veces no reciben suficiente atención como, por ejemplo, lo que el paciente conoce o cree conocer del tipo de medicamento que se le prescribe, su grado de aceptación del tratamiento, la forma en que se puede organizar en casa para seguir el tratamiento o la información y prescripción que otros profesionales le están dando, sean o no del sistema público de salud.

3. INCUMPLIMIENTO INTENCIONAL E INCUMPLIMIENTO NO INTENCIONAL

En la práctica hablamos en términos generales de incumplimiento terapéutico pero, como estamos viendo, podemos observar pautas muy distintas entre el paciente que no desea seguir un tratamiento, aunque no lo manifieste abiertamente a su médico, y el paciente que, por distintas causas, de forma involuntaria y con el propósito de cumplir con ese tratamiento, no lo logra.

En el primer caso, de incumplimiento intencional de las premisas de partida las consecuencias y alternativas son bien distintas. Este supuesto, relacionado más con el concepto de concordancia (o concretamente con la falta de concordancia) al que aludimos más arriba, no va a ser desarrollado en este capítulo.

El segundo caso, del incumplimiento no intencional, responde a los factores que venimos comentando y puede dar lugar a situaciones particulares en las que de forma involuntaria los pacientes cometen errores de medicación que, en algunos casos, pueden dar lugar a un daño severo que requiere de un nuevo tratamiento, hospitalización o cuyas consecuencias pueden ser fatales.

4. ERRORES DE MEDICACIÓN DE LOS PROPIOS PACIENTES

Cuando se habla de errores de medicación se piensa naturalmente en los errores atribuibles a los profesionales. Sin embargo, como estamos viendo en este capítulo, los pacientes también cometen involuntariamente errores de medicación en casa.

Si se piensa con calma es más lógico que los pacientes tengan más oportunidades de cometer errores de medicación que los médicos, entre otras razones porque son los responsables de la administración del medicamento. En cualquier caso, se trata de situaciones distintas por sus causas y sus consecuencias que requieren ser estudiadas por separado.

Definimos error de medicación del propio paciente como el fracaso para llevar a cabo la toma de un medicamento de la forma que estaba planificada; o bien, el uso equivocado de un medicamento conforme a la prescripción recibida.

Entre las personas mayores, entre los pacientes pluripatológicos, polimedicados, y entre pacientes al cuidado de otras personas (no sanitarios), los errores de medicación sabemos que son más frecuentes. Estos errores ocasionan algunas veces daños severos, especialmente entre las personas de mayor edad y entre los más pequeños, por lo que han pasado a ser considerados como un grave problema de salud.

En la literatura cuando se habla de errores de medicación de los propios pacientes se suele incluir alguna de las siguientes situaciones:

- Error por automedicación, cuando un paciente toma la decisión de tomar una determinada medicina sin que medie prescripción por un médico y el fármaco no es el adecuado, o lo toma en una dosis inadecuada o con una pauta posológica errónea.
- Error siguiendo una prescripción, cuando un paciente no sigue por error la dosificación o la posología indicada por su médico, confunde u fármaco con otro, lo conserva de forma inadecuada, o lo toma cuando ha caducado.

En una reciente revisión de la literatura sobre esta problemática que afecta a la seguridad de los pacientes, identificamos un total de 33 estudios realizados, sobre todo fuera de España, sobre el impacto de los errores de medicación de los propios pacientes en la seguridad de los pacientes.

Estos estudios abordaban, desde distintas perspectivas y con diferentes metodologías, la frecuencia, causas y consecuencias de los errores de medicación de los pacientes en la administración de los medicamentos en casa. Por grupos de pacientes, los preescolares, diabéticos insulino-dependientes (y entre estos los adolescentes), pacientes que utilizan inhaladores y los más mayores, han sido los más estudiados.

En este estudio clasificamos los métodos empleados para estudiar este fenómeno en cuatro categorías:

1. Estudios retrospectivos de prevalencia de punto o de período de los errores de medicación de los pacientes realizados a partir de la documentación clínica, o de la notificación de intoxicaciones medicamentosas.
2. Estudios a partir de la notificación de las reacciones adversas a fármacos.
3. Estudios mediante entrevistas a pacientes.
4. Estudios que ponen a prueba la efectividad de intervenciones ideadas para reducir el número de errores.

5. LECCIONES APRENDIDAS EN EL ESTUDIO DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN DE LOS PACIENTES

El número de errores de medicación de los pacientes es más elevado de lo que creen sus médicos. Entre los más mayores pueden llegar a tres cuartas parte el volumen de pacientes que a lo largo de un año cometen uno o más errores. Una cuarta parte de

las reacciones adversas a medicamentos se han relacionado con errores de los propios pacientes (normalmente debidas a equivocarse de fármaco, dosis o posología equivocadas, etc.). Hasta un 5% del total de ingresos hospitalarios entre personas mayores se han relacionado con errores de medicación de los pacientes.

En nuestros estudios con pacientes en atención primaria hemos encontrado que hasta un 19,4%, IC95% [17-21] informaron haber cometido algún error con la medicación; trabajando con pacientes diabéticos insulino-dependientes hallamos que un 58% había sufrido hipoglucemia debido a un error con el tratamiento correcto. En esta serie de estudios que hemos llevado a cabo un 4% de los pacientes con más de 65 años cometieron en un año, 4 o más errores de medicación.

Ingerir dos fármacos incompatibles a la vez, mezclar alimentos que no debían tomarse junto a alguna medicación sin darse cuenta, dificultad para calcular la dosis correcta, confundir por el color o la forma la medicación, conservar de forma incorrecta el fármaco o tomarlo una vez ha caducado, son algunos de los errores frecuentes.

Los errores de medicación de los pacientes los hemos clasificado en función del tipo de intervención necesaria por parte del paciente. De este modo encontramos, primero, errores que derivados de alguna acción por parte del paciente (por ejemplo en el caso de: error de cálculo de la dosis, tomar el medicamento de otra persona o de una mascota, conservarlo en un lugar equivocado, etc.) y, segundo, errores derivados de no disponer de la información correcta, confundir instrucciones u olvidos de las indicaciones del médico o del farmacéutico.

Una de las causas más analizadas es, precisamente, esta falta de información o las lagunas en la comprensión de la información asociadas a la calidad de la interacción médico-paciente. Claramente los estudios señalan que informar al paciente no es suficiente. Informar no implica que el paciente comprenda, asuma e interiorice la información. Tampoco que cuando llegue a casa sea capaz de seguir las indicaciones. Mejorar la comunicación verbal con los pacientes y sus familias parece que podría contribuir a minimizar los errores pero esto requiere, también, de un mínimo tiempo de dedicación en la consulta.

La alfabetización en salud de los pacientes ha sido considerada también como factor causal de estos errores. De este modo, conforme el nivel de alfabetización era menor la tendencia era a cometer un mayor número de errores de medicación en casa.

Los dispositivos para la administración de fármacos, como es el caso de los inhaladores, las cucharillas, u otros dispensadores, han sido también analizados comprobando las dificultades que en la práctica encuentran los pacientes (o sus tutores) y que contribuyen a que comentan errores. En general, todos aquellos dispositivos que requieren de una intervención directa del paciente o su cuidador para calcular la dosis correcta suelen ser fuente de error.

En el caso de los fármacos pediátricos es frecuente la dificultad de los padres, abuelos u otras personas a su cargo, para calcular correcta la dosis adecuada ya que el dato de partida, el peso del bebé, no se estima correctamente. La mayoría de estos errores (se calcula que por encima del 60%) se producen por la noche.

Hablar de los errores de medicación de los pacientes no es frecuente. Parece que los errores de medicación sea exclusivamente achacable a los profesionales. Pero esto sabemos que no es así y que, como estamos comentando en este capítulo, todos los agentes del proceso asistencial contribuyen en alguna medida tanto en la causa como a la solución.

El análisis de los errores de los pacientes requiere todavía de mayor atención. En el ejemplo de la tabla 3 se comprueba que la información referida a un uso más seguro de la medicación es, normalmente, la más difícil de encontrar en los sitios web que ofrecen información sobre los medicamentos, incluidas las páginas administradas por asociaciones de pacientes.

TABLA 3. Qué información sobre los medicamentos encontramos en los sitios web

	Fuente				Total
	HP	PI	IW	p=	
Tratamiento de elección	11 (73,3)	10 (71,4)	62 (80,5)	0,49	83 (78,3)
Alternativas terapéuticas	11 (73,3)	6 (42,9)	39 (50,6)	0,09	56 (52,8)
Efectos secundarios precautions	11 (73,3)	6 (42,8)	42 (54,5)	0,10	59 (55,7)
Interacciones medicamentosas	11 (73,3)	5 (35,7)	22 (28,6)	0,002	32 (30,2)
Dosis	5 (33,3)	4 (28,6)	22 (28,6)	0,84	30 (28,3)
Recomendaciones para evitar errores de medicación	4 (26,7)	2 (14,3)	10 (13,0)	0,32	18 (17,0)
Indicaciones en caso de evento adverso	6 (40,0)	3 (21,4)	12 (15,6)	0,06	20 (18,9)

TABLA 3. Qué información sobre los medicamentos encontramos en los sitios web (cont.)

	Fuente				Total
	HP	PI	IW	p=	
Cómo conservar la medicación	5 (33,3)	4 (28,6)	1 (1,3)	<0,001	6 (5,7)
Contacto en caso de evento adverso	1 (6,7)	2 (14,3)	3 (3,9)	0,34	6 (5,7)
Cómo informar de un evento adverso	2 (13,3)	0 (0,0)	2 (2,6)	0,08	4 (3,8)
Total sitios web analizados	14	15	77		106

Fuente: Mira JJ, Navarro IM, Nuño R. Patient Safety in Blogs and Wikis Entries by Patients and For Patients. *J Health Med Informat.* 2014; 5:172.

Los datos representan el número de sitios web con información (porcentaje sobre el total de sitios web analizados).

6. CONSECUENCIAS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN DE LOS PACIENTES

Al igual que sucede con los errores de medicación por diagnóstico o por dispensación incorrectas, la mayoría de los errores de los pacientes no tienen consecuencias severas para los pacientes. Algunos estudios han calculado en un 4 por mil los errores de los pacientes que terminan en daño relevante para el propio paciente.

El uso inadecuado de analgésicos, anticatarrales, fármacos cardiovasculares, insulina, antihistamínicos and antimicrobiales son los responsables de la mayoría de los errores de medicación con daño para el propio paciente.

6.1. Qué hacer para reducir los errores de medicación de los pacientes

Si consideramos las causas arriba descritas de los errores de medicación de los pacientes, una de las primeras actuaciones en las que se piensa es en mejorar la calidad de la relación médico-paciente. Cuando la información llega con mayor claridad, se reducen las inconsistencias en la información que facilitan varios profesionales, o se ofrece información escrita al paciente, el número de errores, sabemos que se reduce.

La activación del paciente haciendo que juegue un papel más dinámico contribuye a reducir estos errores. La entrevista motivacional, por ejemplo, se ha comprobado en un estudio español que tiene un efecto positivo en la reducción de errores de medicación por parte de los pacientes, hasta un 48% de reducción del número de errores. Otras intervenciones que buscan incrementar la alfabetización en salud de los pacientes o su implicación en autocuidado, también han tenido un efecto beneficioso, reduciendo el número de errores de medicación.

No obstante, los errores de los pacientes no son solo una cuestión de información. Los dispositivos de dispensación, en sus diferentes formas, se van paulatinamente rediseñando buscando reducir los problemas de uso y, este rediseño, reduce el número de errores.

Otra línea de trabajo para reducir estos errores se ha centrado en potenciar los recursos que los propios pacientes utilizan para controlar esos errores. Los que podemos denominar trucos caseros parece que en muchos casos funcionan. Estas ayudan se basan en el uso de pastilleros, en anotaciones en las cajas de las medicinas, o en reordenar cómo se organiza la medicación en casa. Potenciar este tipo de trucos se ha visto que también ayuda a reducir estos errores de medicación.

Las herramientas en web, para Smartphone o tabletas también están contribuyendo a reducir los errores de medicación de los pacientes. El número de estos dispositivos se ha ido incrementando, no tanto con la intención de reducir estos errores, pero si centrados en hacer más fácil la gestión de la medicación en casa, lo que en definitiva contribuye a reducir fallos en esa gestión (dispensación, almacenaje). En nuestro caso hemos desarrollado dos aplicaciones ALICE y TUMEDICINA que cumplen funciones diferentes pero que comparten el objetivo común de ayudar a reducir estos errores y, por tanto, incrementar la seguridad de los pacientes.

ALICE es un pastillero digital que avisa e indica qué medicación debe tomarse y cómo y cuándo. Con tiempo suficiente para preparar la toma, avisa ofreciendo en la pantalla del Smartphone o en la tableta la información necesaria (dosis, posología) y la imagen del fármaco para evitar confusiones. Además indica qué precauciones debe adoptar el paciente para tomar esa medicación (no mezclar con alimentos, otros fármacos, etc.) y cómo debe conservarse. Permite gestionar de forma apropiada el número de, por ejemplo, comprimidos que restan para terminar el envase; y permite cuando el paciente lo autoriza, compartir la información del cumplimiento terapéutico con otros familiares,

cuidadores o con su médico, farmacéutico u otro profesional a su cuidado. Es una App que facilita tomar correctamente la medicación a pacientes polimedicados y que en un estudio experimental llevado a cabo en 2014 comprobamos que contribuía a reducir errores de medicación a aquellos pacientes que más errores venían cometiendo con la medicación en casa.

TUMEDICINA es una App que lee códigos de barras o “Quick Response” (QR) del envase del fármaco y los transforma en instrucciones verbales de cómo tomar correctamente una medicación. Acercando sencillamente el Smartphone al envase el sistema se pone en marcha y ofrece estas instrucciones que pueden haber sido grabadas previamente por el médico, farmacéutico, un cuidador o el propio paciente.

El sistema personalizado para cada paciente ayuda a reducir los errores por una medicación equivocada, caducada, por dosificación o posología incorrectas.

Este conjunto de herramientas digitales han sido las últimas en llegar pero actualmente representan una de las líneas de trabajo con mayor recorrido ya que pueden llegar a un amplio número de personas fácilmente, su coste es bajo y su empleo sencillo aún para personas sin experiencia previa con este tipo de dispositivos. Se trata de herramientas con alta aceptabilidad entre los pacientes y que, paulatinamente, los profesionales van aprendiendo también a utilizar como complementos para, lograr entre todos, un uso más seguro de la medicación.

PARA SABER MÁS

El lector interesado en ampliar la información sobre la frecuencia, causas y consecuencias de los errores de los pacientes puede consultar:

- Mira JJ, et al What older complex chronic patients need to know about their everyday medication for safe drug use. *Expert Opinion Drug Safety*. 2014;13: 713–721.
- Mira JJ, Lorenzo S, Guilabert M, Navarro I, Pérez-Jover V. A systematic review of patient medication error on self-administering medication at home. *Expert Opinion on Drug Safety*. 2015; 14: 815–838.

Ejemplos de App de salud que contribuyen a un uso más seguro de la medicación pueden consultarse en:

- Hayakawa M, Uchimura Y, Omae K, Waki K, Fujita H, Ohe K. A Smartphone-based Medication Self-management System with Realtime Medication Monitoring. *Applied clinical informatics* 01/2013; 4:37-52.
- Mira JJ, Guilabert M, Carrillo I, Fernández C, Vicente MA, Orozco V. Use of QR and EAN-13 codes by older patients taking multiple medications for a safer use of medication. *International Journal of Medical Informatics*. 2015;84:406-412.

Ejemplo de cómo activar al paciente para lograr un uso más seguro de la medicación puede consultarse en:

- Pérula de Torres LA, Pulido L, Pérula de Torres C, González J, Olaya I, Ruiz-Moral R y Grupo corporativo Estudio ATEM-AP. Eficacia de la entrevista motivacional para reducir errores de medicación en pacientes crónicos polimedicados mayores de 65 años: resultados de un ensayo clínico aleatorizado por cluster. *Med Clin (Barc)*. 10.1016/j.medcli.2013.07.032.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aronson JK. Medication errors: what they are, how they happen, and how to avoid them. *Q J Med* 2009; 102:513–521.
2. Britten N. Medication errors: the role of the patient. *Br J Clin Pharmacol*. 2009; 67: 646–50.
3. Fernández LC, Barón B, Vázquez B, Domínguez B, Barón B, Urendes J, Pujol de la Llave E. Errores de medicación e incumplimiento terapéutico en ancianos polimedicados. *Farmacia Hospitalaria*. 2006; 30:280–283.
4. Field TS, Mazor KM, Briesacher B, DeBelli KR, Gurwitz J. Adverse Drug Events Resulting from Patient Errors in Older Adults. *J Am Geriatr Soc*. 2007;55:271–6.
5. Metlay JP, Cohen A, Polsky D, Kimmel SE, Koppel R, Hennessy S. Medication Safety in Older Adults: Home-Based Practice Patterns. *J Am Geriatr Soc*.2005; 53:976–82.
6. Mira JJ, Lorenzo S, Vitaller J, Ignacio E, Aranaz J. ¿Qué hacen y qué deben hacer los pacientes diabéticos para evitar errores con el tratamiento? *Endocrinol Nutr*. 2012;59:416-422.
7. Mira JJ, Navarro I, Guilabert M, Aranaz J. Estudio de frecuencia de errores de los pacientes con su medicación. *Revista Panamericana de Salud Pública/Pan American Journal of Public Health*. 2012;31:95–101.

8. Mira JJ, Orozco-Beltrán D, Pérez-Jover V, Martínez-Jimeno L, Gil-Guillén V, Carratala-Munuera C, Sanchez-Molla M, Pertusa-Martinez S, Asencio-Aznar A. Physician patient communication failure facilitates medication errors in older polymedicated patients with multiple comorbidities. *Family Practice* 2013; 30:56–63.
9. Mira JJ, Ortiz, L, Lorenzo S, Royuela C, Vitaller J, Pérez-Jover V. Oversights, confusions, misinterpretations and errors of the diabetic and renal patients. *Medical Principles and Practice*. 2014; 23:246–252.
10. Yin HS, Mendelsohn AL, Wolf MS, Parker RM, Fierman A, van Schaick L, Bazan I, Kline MD, Dreyer B. Parents' Medication Administration Errors. Role of Dosing Instruments and Health Literacy. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2010;164:181-186.

SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE INCIDENTES RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Francisco A. Bernabeu Andreu, Federico de Montalvo Jääskeläinen,
Jesús María Aranaz Andrés

Que la asistencia sanitaria es una actividad de riesgo nadie lo duda, y que el objeto central de esta actividad, el paciente, es un elemento frágil tampoco, y aunque éste disponga de mecanismos de autodefensa, en ocasiones la práctica clínica puede superar las defensas de los pacientes y provocarles, de manera involuntaria, algún evento adverso que puede llegar a ser grave e incluso irreversible.

La asistencia al paciente puede presentarse en una amplia diversidad de entornos, que van desde su propio domicilio hasta una sofisticada sala de críticos o el bloque quirúrgico. A medida que aumenta la complejidad, simultáneamente va aumentando el número de profesionales implicados en la asistencia. El incremento de la complejidad del entorno y del número de personas hace crecer el riesgo de cometer errores, no solo por la dificultad de manejo de los materiales, sino también porque entra en juego la comunicación, siendo curioso que con el gran avance tecnológico actual, queden lagunas de comunicación entre las personas que puedan generar errores en la asistencia del paciente con tanta frecuencia.

Para ser efectivos en la práctica clínica, deberíamos dedicar gran parte de nuestra atención a dotar al sistema de mecanismos que eliminaran, o al menos minimizaran, la posibilidad de que se cometieran errores por las personas, para haciendo más robusto el sistema, los eventos adversos fueran menos, mejorando a la vez la eficiencia del sistema sanitario.

Así pues, la inversión en medidas que reduzcan la posibilidad de cometer errores sería efectiva y eficiente. Pero ¿hacia dónde deberíamos dirigir esas medidas? ¿Cuáles son los puntos más débiles de nuestra organización? Es evidente que los puntos débiles de un centro no son extrapolables a los de otro, por tanto deberíamos poner

en marcha algún tipo de investigación o disponer de algún sistema de información que nos orientara sobre los puntos débiles de nuestro entorno y de nuestras personas, que serían aquellos en donde más rentable fuera nuestra intervención.

El tipo de investigación puede ser preventiva o correctiva. Si atendemos al principio hipocrático que dio origen a la seguridad del paciente “mejor prevenir que curar”, disponemos de herramientas como el análisis modal de fallos y sus efectos (AMFE), en el que a través de un estudio de los riesgos posibles, en función de la gravedad, frecuencia y detectabilidad, podríamos hacer una mapa de riesgos, y atacar aquellos con un factor más alto, tal y como se tratará en un capítulo posterior.

No obstante, muchas veces el error o el fallo se producen a pesar de haber evaluado y haber puesto medidas preventivas frente a los riesgos posibles. Y es del análisis del error o del fallo producido de donde podemos obtener la enseñanza para que este error no vuelva a ocurrir. Una herramienta útil para realizar este análisis con profundidad es el Análisis Causa-Raíz, que también se desarrollará en un capítulo posterior.

Aunque dispusiéramos de las mejores medidas de prevención, siempre se producirán fallos o errores en nuestro trabajo, errores que a posteriori descubriremos si han producido algún daño al paciente (evento adverso) o se lo podrían haber producido (incidente o quasi error) (figura 1).

FIGURA 1. Tipos de incidentes



Fuente: OMS. Más que palabras: Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente.

Informe Técnico Definitivo enero de 2009. WHO 2009. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf. [Accedido el 23/03/2016].

Elaboración propia.

El evento adverso implica o puede implicar daño y por tanto víctimas de ese daño. Sin embargo la víctima no es única: Las primeras víctimas son los pacientes y sus familiares. Son los que directamente reciben el efecto del error. En principio son los agentes más indefensos, entre otras cosas porque su falta de formación especializada puede impedirles saber que se ha producido un error si alguien no se lo comunica.

Las segundas víctimas son los profesionales más directamente implicados en el evento adverso. Los errores en la práctica clínica, ya sea por desconocimiento, por falta de atención o por azar provocan reacciones negativas en sus autores. Suelen ser de autocolpa, de frustración y, dependiendo de lo que haya trascendido al entorno, de marginación, de disminución de la autoestima.

La tercera víctima es la institución, quien es responsable última del error. Parece que al ser un ente, el grado de afectación sería menor, sin embargo las consecuencias profesionales, comerciales y existenciales de una empresa de salud marcada por una/s práctica/s errónea/s pueden ser funestas. Las redes sociales, y en general los medios de comunicación, pueden castigar duramente a una empresa de salud que no haya gestionado adecuadamente la información sobre un error cometido por algún profesional de dicha empresa.

En todos los tipos de víctima aflora de forma tácita el concepto de información. Desde nuestro punto de vista, es importantísimo que, si se ha producido un error/fallo, la primera víctima lo conozca. Y que la segunda víctima transmita a la primera su reconocimiento del error/fallo y su solicitud de disculpas. En ningún caso la institución debe ocultar el error/fallo cometido, debe asumir y difundir las acciones correctivas derivadas del mismo y apoyar al profesional implicado, resaltando su papel de víctima como consecuencia de un fallo detectado en el sistema.

Otro concepto que surge de forma clara es la necesidad de comunicación. Según de las Heras y Aranaz, los fallos de comunicación entre los profesionales son la causa raíz principal de los eventos centinela, y los fallos en la comunicación con los pacientes favorecen la ocurrencia de eventos adversos y una mayor frecuencia de reclamaciones y litigios. Por tanto, no solo se debe informar a la primera víctima. La segunda víctima, el protagonista de error, debe comunicarlo a su entorno más próximo, como primera aproximación a la solución al error.

1. SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Es precisamente a partir de estos incidentes, produzcan o no eventos adversos, de donde podemos extraer la información de dónde, cómo y porqué ocurrió para poder poner las medidas necesarias para reducir la probabilidad de que vuelva a ocurrir. Pero quien detecta el error ocurrido es el profesional que está en la primera línea de actuación, sin embargo quien tienen capacidad de implementar las medidas necesarias son los gestores de los centros, previa indicación de los responsables de seguridad de los mismos.

Y es aquí donde reside la piedra angular del contenido de este capítulo: el centro debe disponer de un sistema de notificación de incidentes adecuado.

Las instituciones deberían, más que imponer, consensuar la obligatoriedad de la notificación de cualquier incidente relacionado con la seguridad del paciente, ya sea por el protagonista del incidente como de cualquier testigo del mismo. Tener diferentes puntos de vista sobre un mismo incidente puede ayudar a mejorar las medidas preventivas de una futura oportunidad.

1.1. Características de un sistema de notificación

Un sistema de notificación debería cumplir con las siguientes características:

- *Que sea obligatorio.* Al igual que hay enfermedades de declaración obligatoria y que es obligatoria la notificación de incidentes relacionados con errores de medicación cuando se ha producido daño en el paciente, desde nuestro punto de vista se debería asumir como obligatoria la comunicación de cualquier incidente relacionado con la seguridad del paciente del que hayamos sido testigos. Esta obligatoriedad debería mantenerse al menos en aquellos eventos que supongan daño para el paciente. Podría permitirse la voluntariedad en aquellos incidentes que no hayan supuesto daño, si bien su notificación ayudaría a evitar que se volviera a producir.
- *Que sea fácil de utilizar y esté accesible.* El profesional suele estar bastante atareado y el sistema de notificación no debe suponer una sobrecarga en su trabajo. Es por ello que debe ser fácil de cumplimentar. También debe ser fácil de encontrar en la intranet, si la notificación es informática, o a través de un formulario en papel.

- *Que permita que la notificación sea anónima.* El notificador debe sentirse libre de expresar la objetividad del evento y la subjetividad de su interpretación, así como los defectos del sistema que han provocado el evento y sus propuestas de solución. No obstante el sistema debe permitir que el notificador se identifique, si así lo desea, para facilitar la trazabilidad del evento cuando se lleve a cabo su análisis.
- *Que no culpabilice al profesional,* sino que encuentre en la notificación una oportunidad de mejora del sistema. Debe quedar claro que el sistema de notificación no es en absoluto punitivo y que la exhaustividad en los detalles está orientada a la mejor focalización del problema y al fácil hallazgo de la solución.
- *Que disponga de algún mecanismo de información hacia el notificador,* en el que éste se percate de que su notificación se ha tenido en cuenta. El sistema debe contar con un mecanismo de seguimiento confidencial en el que el notificador pueda acceder al análisis que de él ha hecho la Comisión de Seguridad (Unidad Funcional de Gestión de Riesgos) y las posibles prácticas seguras implantadas o sugeridas derivadas de su notificación.
- *Que sea independiente.* El análisis del evento adversos no puede hacerlo alguien que sea juez y parte, debe llevarla a cabo una comisión con objetividad acreditada, que sea capaz de trasladar sus conclusiones a la autoridad competente, quien a su vez pueda introducir las correspondientes modificaciones en el sistema.
- *Que sea un sistema ágil.* Las notificaciones requieren que los responsables de su gestión den una respuesta rápida, poniendo en marcha las correcciones pertinentes en los lugares adecuados.

1.2. Estructura de un sistema de notificación

Para gestionar los incidentes notificados de forma ágil, debemos diseñar una estructura de perfiles que sea capaz de clasificar y analizar los incidentes y poner en marcha acciones correctivas, estableciendo indicadores que nos permitan hacer un seguimiento de la eficacia de dichas acciones en el plazo fijado.

A nuestro juicio la estructura debería contar con los siguientes perfiles:

1) Básico:

- Cualquier profesional puede notificar incidentes.
- Además puede hacer el seguimiento de sus incidentes notificados.

- Tiene acceso a la estadística de incidentes agregados de toda la Comunidad o región.

2) Responsable de seguridad del servicio:

- Puede notificar incidentes.
- Debe analizar los incidentes ocurridos en su servicio que le sean asignados por la Comisión de Seguridad (Unidad Funcional de Gestión de Riesgos).
- Puede proponer acciones de mejora.
- Puede validar los informes que posteriormente pasarían a la Comisión de Seguridad (Unidad Funcional de Gestión de Riesgos) y quedarían a disposición de los notificadores (los notificadores accederían mediante una clave generada cuando se produjo la notificación).
- Tiene acceso a las estadísticas de incidentes de su servicio.

3) Miembro de la Comisión de Seguridad (Unidad Funcional de Gestión de Riesgos):

- Puede notificar incidentes.
- Es el responsable de la clasificación del incidente: de su gravedad, frecuencia y detectabilidad, así como de la urgencia de su análisis.
- Puede decidir si analizarlo él mismo o asignárselo al responsable de seguridad del servicio.
- Puede proponer acciones de mejora y validar los informes que posteriormente pasarían a la Comisión de Seguridad (Unidad Funcional de Gestión de Riesgos) y quedarían a disposición de los notificadores (los notificadores accederían mediante una clave generada cuando se produjo la notificación).
- Tiene acceso a los indicadores de seguimiento de las acciones de mejora.
- Tiene acceso a las estadísticas de incidentes desglosadas por servicios.
- Puede sugerir prácticas seguras o recomendaciones seguras generalizables.

4) Responsable de la Comisión de Seguridad (Unidad Funcional de Gestión de Riesgos):

- Tiene las mismas funciones que el miembro de la Comisión de Seguridad (Unidad Funcional de Gestión de Riesgos).
- Es el interlocutor con la autoridad de la Comunidad Autónoma o Región para proponer prácticas seguras o recomendaciones seguras generalizables.

- 5) Responsable del Servicio: Cada Jefe de Servicio o Supervisora tiene acceso a las estadísticas de su servicio.
- 6) Directivo: Cada directivo tienen acceso a la estadística de incidentes desglosada por los servicios de la institución a su cargo.
- 7) Autoridad de la Comunidad Autónoma o Región:
 - Tiene acceso a la estadística desglosada de todos los centros.
 - Decide qué prácticas o recomendaciones son generalizable.
 - Es el administrador de la aplicación.

1.3. Ventajas de un sistema de notificación

Tener implantado un sistema notificación lleva aparejado varias ventajas:

- Se puede configurar de modo que el notificador, además de relatar el incidente, tenga que clasificarlo en alguna de las categorías preestablecidas. De esta manera se promueve y facilita la taxonomía del incidente.
- Nos da una idea aproximada de la frecuencia de los diferentes tipos de incidentes y de la ubicación donde se producen, por lo que facilita poner en marcha acciones correctivas.
- Proporciona una amplia fuente de información sobre todo tipo de problemas relacionados con la seguridad del paciente, ya que al sistema tienen acceso los profesionales de todos los estamentos, cada uno de los cuales con su particular perspectiva.
- Si se gestiona adecuadamente, el profesional se siente más implicado, lo que promueve el desarrollo de la cultura de seguridad del paciente.

1.4. Inconvenientes de un sistema de notificación

Disponer de un canal de comunicación de incidentes proporciona una herramienta que puede utilizarse de forma perversa, al servirse de ella para comunicar, en vez de incidentes relacionados con seguridad del paciente, otro tipo de problemas, por ejemplo reivindicaciones laborales, ataques a otros profesionales, etc. Es muy importante seleccionar qué tipo de incidentes se van a responder y estudiar y tener un mecanismo para, en su caso, comunicar al notificador que lo que ha notificado no está relacionado con la seguridad del paciente

1.5. Peligros de un sistema de notificación

Antes de poner en marcha el sistema de notificación debemos medir muy bien nuestra capacidad de respuesta a la notificación de incidentes, ya que si tenemos una política de marketing agresiva y animamos a la comunicación masiva de incidentes, podemos encontrarnos con una avalancha de comunicaciones que no seamos capaces de gestionar. Habríamos llegado en este momento a “morir de éxito”. Este es de los peores escenarios que pueden producirse, porque el notificador no encuentra respuesta a su esfuerzo de notificar y se le puede generar una sensación de rechazo, sensación mucho más fácil de contagiar que la cultura de seguridad.

1.6. Sistemas de notificación y responsabilidad profesional

La utilidad de los sistemas de notificación como herramienta de seguridad del paciente es indudable como acabamos de comprobar. Sin embargo, su verdadera virtualidad queda muy ligada a una necesaria reforma del sistema legal que permita que el profesional utilice dicha herramienta sin temor a que ello tenga efectos legales adversos. El principal problema es que la implementación de dicho sistema, más aún cuando se hace con carácter obligatorio, puede actuar a posteriori en contra del propio profesional. Tal sería el caso, nada irreal, de que el paciente o familiar conocedor de la existencia de dicho sistema solicite a través de un Juez la aportación del correspondiente documento de notificación.

De este modo, en aquellos países en los que se han implementado tales sistemas se ha acompañado la medida de una reforma del sistema legal de responsabilidad profesional, de manera que tales notificaciones no pueden ser utilizadas en sede judicial en perjuicio del interés del profesional (aunque se reconozcan algunas excepciones a dicha prohibición). En su defecto, difícilmente aceptarán los profesionales sanitarios participar en dicha propuesta si dudan de que la notificación pueda ser empleada posteriormente como prueba de la existencia de un error no disculpable.

Además, un sistema obligatorio que, en cuanto tal habría de conllevar para tener virtualidad de consecuencias disciplinarias para aquel profesional que no cumpla con el deber de notificar, puede considerarse contrario al derecho constitucional a no confesarse culpable y a no declarar contra uno mismo que garantiza el artículo

24.2 de la Constitución. Si el profesional tiene garantizado constitucionalmente no declarar contra sí mismo, cómo puede imponérsele una sanción disciplinaria por no haber cumplido con el deber de notificar el error que cometió.

Por último, tal sistema podría contradecir lo previsto en la regulación del seguro de responsabilidad civil profesional que dispone que el asegurado tiene el deber de no declarar unilateralmente su responsabilidad ¿Cómo puede compaginarse con el deber que tienen los profesionales al amparo del contrato de seguro de responsabilidad civil de no declarar unilateralmente su responsabilidad con un sistema obligatorio de notificación de eventos adversos?

La alternativa de salvar dichos problemas a través de un modelo voluntario de notificación no parece ser la solución ya que la voluntariedad provoca que se reduzca el número de notificaciones. Algo similar puede decirse de la alternativa de desarrollar un sistema anónimo. El problema que conlleva un sistema anónimo es que el mismo no puede ser obligatorio en la medida que es imposible poder determinar cuándo el profesional ha cumplido o no con su deber. Otra posibilidad como sería la de limitar la notificación obligatoria de aquellos eventos que no sean susceptibles de generar responsabilidad profesional presenta varios problemas: en primer lugar, que en muchas ocasiones es muy difícil poder delimitar que eventos son susceptibles de generar responsabilidad y cuáles no. En segundo lugar, los eventos que serían objeto de notificación no serían los más relevantes desde la perspectiva de la peligrosidad o consecuencias dañinas del mismo.

La única manera, pues, de salvar dichos problemas sería a través de una reforma legal que impidiera que las notificaciones pudieran ser utilizadas en sede judicial en perjuicio del derecho a la defensa del profesional. Ello es lo que ha ocurrido en varios países que han implementado los sistemas de notificación de errores como medida de seguridad del paciente o, incluso, propuestas muy similares como son las del sistema de disculpas o reconocimiento de errores. Los ejemplos principales los encontramos en Estados Unidos de América (The Patient Safety and Quality Improvement Act, 2005. Disponible en: <https://pso.ahrq.gov/sites/default/files/Patient%20Safety%20Act%20PDF.pdf> Accedido el 11/08/2016) y en Dinamarca (Act on Patient Safety, 2003).

En el caso de Estados Unidos, la citada regulación aprobada a nivel federal y ya implementada por varios Estados garantiza la confidencialidad de los datos del comunicante con dos excepciones principales: en primer lugar, aquellos casos en los que el

comunicante autorice que su identidad pueda ser revelada; en segundo lugar, datos relevantes que tengan que ser utilizados en un procedimiento penal, siempre y cuando las Autoridades judiciales pertinentes, decidan previamente que los mismos constituyen evidencias de la comisión de un delito que no podrían obtenerse por ningún otro medio.

En definitiva, el desarrollo de un sistema obligatorio de notificación de eventos adversos debería ir apoyado por una reforma del sistema legal de responsabilidad profesional que impida que tales notificaciones puedan emplearse en sede judicial en perjuicio de los intereses y del derecho de defensa del profesional notificante. Cualquier otra fórmula no parece que permita realmente implementar un sistema de notificación eficaz y que redunde en beneficio de la seguridad sin afectar al profesional. Tal reforma legal no creemos que pueda plantear especiales problemas legales, sobre todo, desde la perspectiva del derecho a la tutela judicial efectiva de los pacientes, ya que la misma se fundamentaría no ya en el interés del profesional de encubrir sus errores sino en el derecho a la vida e integridad de todos los usuarios del sistema. Tal interés general en el desarrollo de un sistema de notificación como garantía de la calidad asistencial y como reducción de los riesgos derivados de la asistencia ya ha sido plasmado jurídicamente tanto art. 59.2.e. de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud como en la Estrategia en Seguridad del Paciente de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Además, los pacientes no verían afectadas sus facultades de acudir a cualquier otro medio de prueba como ocurre actualmente, véase, historia clínica, prueba testifical o pericial. El interés general a satisfacer por el sistema de notificación (reducción de los eventos adversos) justifica plenamente tal reforma legal desde una perspectiva jurídica.

2. CONCLUSIÓN

El sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente se postula como una de las herramientas más efectivas para la identificación, clasificación y análisis de errores y para la implementación y seguimiento de acciones correctoras prácticas seguras y finalmente creación de un banco de prácticas y recomendaciones seguras.

PARA SABER MÁS

- Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/> y en <https://www.sinasp.es/> [accedido el 23 de marzo de 2016].
- SINEA sistema notificación de efectos adversos en la Comunidad Valenciana. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=WCmT7WYr7-I> [accedido el 23 de marzo de 2016].
- NOTIFICA "POR TU BIEN Y EL DE LOS DEMAS" Programa de Notificación de Incidentes de la Unidad de Seguridad del Paciente del Hospital Can Misses Área de Salud de Ibiza y Formentera. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=xWqNUZRC6Vk> [accedido el 23 de marzo de 2016].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. To Err Is Human: Building a Safer Health System. 1999. Committee on Quality of Health Care in America and Institute of Medicine.
2. Reason, J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320:769.
3. De Rosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv*. 2002;28:248-67, 209.
4. Ruiz-López P, González C, Alcalde-Escribano J. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. *Rev Calidad Asistencial*. 2005;20:71-8.
5. De las Heras-Alonso ME, Aranaz-Andrés JM. Primum non nocere, o como trabajar con seguridad para el paciente. *Actas Dermosifiliogr*. 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2015.12.005>.
6. Aibar C, Aranaz JM. Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007. Cuando las cosas van mal. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MS-C-CD1/contenidos/unidad9.4.html> [accedido el 10 de agosto de 2016].
7. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. *BOE* 179, Sec I, Pag 55066, 27/07/2013.
8. Aranaz JM. Acerca de los sistemas de notificación y registro. *Rev Calid Asist* 2009;24:1-2.

9. Larios D. y Lomas V. "Aprendizaje a partir del error: requerimientos jurídicos de un registro de efectos adversos en el Sistema Nacional de Salud", *Derecho y Salud*, Volumen 20, Número 1. Enero-Junio 2010, pp. 1 a 42.
10. Mette Lundgaard, Louise Raboel, Elisabeth Broegger Jensen, Jacob Anhoej, Beth Lilja Pedersen. The Danish patient safety experience: the Act on Patient Safety in the Danish health care system. *IJPH*, 2005;2(3-4): 64-8.

Jesús María Aranaz Andrés, Ramón Limón Ramírez,
Fátima Jiménez Pericás

La epidemiología es la disciplina científica que estudia la distribución, frecuencia, determinantes, relaciones, predicciones y control de los factores relacionados con la salud y la enfermedad.

Un **incidente relacionado con la seguridad del paciente** es un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente y que está directamente relacionado con la asistencia sanitaria. Un incidente puede ser una circunstancia notificable, un cuasiincidente, un incidente sin daños o un incidente con daños.

Este capítulo pretende explorar las diversas consideraciones a realizar en el estudio epidemiológico de los Eventos Adversos (EA).

La distribución de los EA ligados a la asistencia sanitaria es universal. La atención segura es un objetivo primordial en casi la totalidad de los países del planeta. Prueba de ello es la creación por parte de la Organización Mundial de la Salud de la Alianza por la Seguridad de los Pacientes en 2004. Esta institución desarrolló proyectos y estrategias sobre este tema en países como Kenia, Túnez, Colombia o Perú por poner algunos ejemplos.

No hay grupos exentos de riesgo, ni por sexo, edad, raza o especialidad a cargo de la atención del paciente.

Además, los Eventos Adversos se presentan en cualquier proceso asistencial, esto es que se dan en cualquier nivel, tanto en hospitales y consultas externas como en Atención Primaria, e incluso en las oficinas de farmacia. El estudio de la frecuencia de los EA se ha llevado a cabo de múltiples maneras y en diversos escenarios.

1. OBJETO

Tradicionalmente se ha estudiado la frecuencia de aparición de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), enmarcada sobretudo en la fase post-comercialización de los fármacos o en los sistemas de farmacovigilancia de las diferentes organizaciones de Salud.

El estudio de los EA en su conjunto no empieza hasta 1.964, cuando Schimel realizó el primer estudio sobre la incidencia de EA ligados a la asistencia en un hospital en EE.UU. Algunos investigadores siguieron su ejemplo. Sin embargo, esta preocupación ha experimentado un intenso impulso en los últimos treinta años, favorecida en gran medida por la impactante publicación del informe "To err is human" del instituto de Medicina de EE UU.

Los estudios, al tener motivaciones diferentes, pueden haber variado la definición de "caso". Esto es que algunos estudios sólo han tenido en cuenta los EA cuyo impacto en el paciente implica como mínimo el aumento de su estancia hospitalaria en un día, mientras que otros han utilizado la definición que se ha explicado con anterioridad.

2. ÁMBITO

Hasta la fecha, numerosos estudios han sido publicados sobre la frecuencia de los EA relacionados con la hospitalización del paciente, su efecto y el potencial impacto en los sistemas de salud (tabla 1).

TABLA 1. Estudios sobre eventos adversos en hospitales

Estudio	Autor y año	Hospital	Pacientes	% EA
EE.UU. (Nueva York)	Brennan 1984	51	30.195	3,8
EE.UU. (Utah-Colorado)	Thomas 1992	28	14.565	2,9
Australia (QAHCS)	Wilson 1992	28	14.179	16,6
Reino unido	Vincent 1999	2	1.014	11,7
Dinamarca	Schioler 2002	17	1.097	9
Nueva Zelanda	Davis 1998	13	6.579	11,3
Canadá	Baker 2002	20	3.720	7,5
Francia	Michel 2005	71	8.754	5,1

TABLA 1. Estudios sobre eventos adversos en hospitales (cont.)

Estudio	Autor y año	Hospital	Pacientes	% EA
España	Aranaz 2005	24	5.624	8,4
Reino Unido	Sari 2006	1	1.006	10,9
Holanda	Zegers 2007	21	8.400	5,7
8 Países en vías de desarrollo	RM Wilson 2005	26	15.548	8,2
Portugal	Sousa P. 2009	3	1.669	11,1

Aunque al inicio en su mayoría se realizaron en el entorno hospitalario, más tarde se extendió la experiencia a otros niveles asistenciales como Atención Primaria o Centros Socio-Sanitarios.

3. MEDIDA DE FRECUENCIA

La medida de frecuencia más utilizada ha sido la *incidencia acumulada*, que en este contexto se refiere al número de pacientes que desarrollan un EA en el periodo a estudio (hospitalización, proceso asistencial en Atención Primaria, etc.). Este tipo de medida es la que se muestra en la tabla 1 y se encuentra entre un 3 y un 16% de acuerdo a las diferentes definiciones y los periodos de estudio contemplados (en algunos casos se realizó un seguimiento post-alta).

En los estudios de Michel et al. y Aranaz et al. también se calculó la *densidad de incidencia*, definiéndose como el número de EA que se originan por día de hospitalización y se halla entre 4'9 y 7'4 EA por 100 paciente-día de estancia (EA moderados o graves).

Una alternativa para cuando es difícil realizar un seguimiento del paciente es el cálculo de la *prevalencia*. Se define como EA prevalente aquél que está presente en el momento del estudio, en fase de tratamiento o de secuelas, independientemente de cuándo tuvo su origen. El cálculo de la prevalencia en el contexto de la Seguridad del Paciente se ha utilizado ampliamente en el estudio de la infección relacionada con la asistencia en los hospitales españoles y ha demostrado ser una herramienta suficientemente sensible para constituir un sistema de monitorización válido. Además, es el diseño epidemiológico más barato. La prevalencia de EA un día dado se ha estimado en torno al 6-7%.

4. DISEÑO

En casi la totalidad de las ocasiones se han utilizado estudios de cohortes para el cálculo de la frecuencia de EA (incidencia). Las cohortes han podido ser prospectivas (Schimel y Michel) o retrospectivas (Estudio ENEAS). El diseño más utilizado ha sido el seguimiento retrospectivo del estado del paciente a través de las anotaciones en la historia clínica (HC), mientras que en los estudios prospectivos, también se podía consultar al personal sanitario *in situ* si era necesario.

Como alternativa tanto a las limitaciones de las anotaciones en la HC en los estudios retrospectivos como al coste que supone un seguimiento prospectivo de la historia del paciente, se han empezado a utilizar estudios transversales en los que se calcula la prevalencia de EA un día determinado. Ejemplos de este último diseño son el **estudio EPIDEA** en los hospitales de la Comunidad Valenciana, el **estudio APEAS** (Estudio de Eventos Adversos en Atención Primaria) en 48 centros de Atención Primaria en España y el **estudio IBEAS** en hospitales de 5 países de América Latina.

El **Estudio IBEAS** es un proyecto dirigido por el Ministerio de Sanidad y Política Social de España y la Organización Mundial de la Salud en colaboración con los Ministerios de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú y gestionado por la Organización Panamericana de la Salud (tabla 2).

TABLA 2. Estudio IBEAS, prevalencia de pacientes con evento adverso por países

País	Pacientes		Guía cribado+	VPP	Prevalencia (%)
	Incluidos	Estudiados			
1	2.405	2.373	926	33.7	312 (13,1%)
2	2.897	2.897	887	25.3	224 (7,7%)
3	1.643	1.632	578	34.3	198 (12,1%)
4	2.003	2.003	692	24.7	171 (8,5%)
5	2.478	2.474	770	37.1	286 (11,6%)
Total	11.426	11.379	3.853	30.9	1.191 (10,5%)

El diseño transversal es eficiente en tiempo y recursos y fácil de realizar, y aunque no permite estudiar la totalidad del episodio de hospitalización, ha demostrado ser capaz para sostener un sistema de vigilancia. Debido a un posible sesgo de supervivencia, los EA que ocasionen un ingreso se verán sobrerrepresentados, y también

aquellos relacionados con la infección relacionada con la asistencia o los que sean difícilmente identificables si no se ve al paciente. La comunicación con el personal de planta (mientras el paciente está hospitalizado) favorece el juicio de la causalidad del efecto adverso y de su evitabilidad.

La prevalencia total de eventos adversos en los cinco países latinoamericanos participantes del estudio IBEAS fue del 10,5%.

Por otro lado, según los datos del **Estudio APEAS**, en el primer nivel asistencial la prevalencia de pacientes con algún EA es de 10,11‰ (IC95%: 9,48-10,74), de los cuales el 70% puede considerarse evitable. La mayoría de los EA están relacionados con el uso de medicamentos, con los cuidados y con la comunicación.

La población atendida en primaria es fundamentalmente mayor de 65 años y con pluripatología, y por tanto presenta mayor riesgo de sufrir un EA. Si además tenemos en cuenta que el 60% de los fármacos son consumidos por pacientes mayores de 65 años no es de extrañar que el riesgo de sufrir un EA sea especialmente elevado en esta población.

Se consideró necesario realizar una aproximación en otro escenario asistencial de importancia creciente, el de las residencias y centros asistenciales socio-sanitarios, y de esta necesidad surgió el **Estudio EARCAS** (Eventos Adversos en Residencias y Centros Asistenciales Socio-Sanitarios) este estudio emplea una técnica cualitativa en tres fases, cada una con objetivos y metodologías complementarias (Fase 1: Delphi, Fase 2: Encuestas y Fase 3: Metaplan).

Dentro de todo este contexto de estudios para la Seguridad del Paciente, el IHI (Institute for Healthcare Improvement) desarrolló en el año 2003 un método para la detección de EA, que fue la herramienta conocida como **Global Trigger Tool**.

El concepto de “triggers” (“gatillos”, “disparadores” “pistas”) para detectar eventos adversos en las historias clínicas fue introducido por Jick en 1974. La metodología consiste en revisiones retrospectivas de un número limitado de historias clínicas seleccionadas al azar buscando en ellas pistas o indicios (“triggers”) que lleven a identificar posibles eventos adversos. Como ejemplo de estos gatillos podemos mencionar un reingreso inesperado tras la cirugía, la necesidad de diálisis aguda o la administración de naloxona. Cada una de estas ocurrencias podría llevarnos así a

eventos adversos (complicaciones de la cirugía, daño renal por drogas, sobredosis de opiáceos.) Posteriormente, Clasen refinó y automatizó el abordaje utilizando triggers en historias clínicas electrónicas integradas. La utilización de triggers con revisiones de historias clínicas manuscritas fue desarrollada y difundida posteriormente por el **Institute for Healthcare Improvement (IHI) en 1999** para detectar sólo eventos adversos vinculados a la medicación. A esto siguió la adaptación de esta metodología a otras áreas, como Terapia Intensiva. Finalmente, en el año 2003, IHI desarrolló el **Global Trigger Tool** para medir eventos adversos en pacientes adultos, con algunas exclusiones, en casi todo el hospital.

Desde su creación. El Global Trigger Tool del Institute for Healthcare Improvement ha sido utilizado en proyectos colaborativos a gran escala, incluyendo la campaña del mencionado instituto **“Protegiendo 5 millones de vidas”**. En la actualidad, cientos de hospitales de todo el mundo utilizan esta herramienta de identificación de eventos adversos.

5. DETERMINANTES

Los factores contribuyentes que pueden influir en la génesis de los EA pueden identificarse mediante dos abordajes diferentes. Mediante una aproximación individual basada en el análisis de las causas a través de la opinión de expertos o mediante estudios epidemiológicos. Las principales características de cada abordaje se resumen en la tabla 3.

TABLA 3. Características de los abordajes en el estudio de los factores contribuyentes de los EA

Aproximación	Individual. Atribución causal	Colectiva. Factores de riesgo
Disciplinas	Psicología Análisis de sistemas	Epidemiología
Metodología	Análisis de casos Análisis de causa raíz Árbol de problemas	Estudios de incidencia Prevalencia Casos y controles
Atribución causal	Opinión de expertos	Asociación estadística
Debilidades	Sesgo de percepción	Sesgo de confusión
Fortalezas	Flexibilidad Comprensión	Cuantificación Inferencia

Mientras que un análisis individual cualitativo de los factores que pueden influir en la aparición de los EA permite el diseño de estrategias a nivel local, no permite establecer riesgos, en cuanto que no se recoge información de los pacientes que no los sufren. Una perspectiva epidemiológica es pues necesaria para explorar posibles asociaciones y generalizar las recomendaciones que de ellas se deriven.

En este sentido, se ha visto, por ejemplo, que existen diferencias en la frecuencia de EA según en qué servicio es atendido al paciente, ya que parece lógico que una asistencia más compleja (o instrumentalizada) haga más probable la aparición de sucesos indeseables. De la misma manera, se ha visto que una estancia prolongada favorece la aparición de los EA.

En cuanto a los factores del paciente, se ha explorado la asociación con el sexo no encontrando diferencias, mientras que en varios estudios, la presencia de EA sí se ha asociado con la edad, la presencia de varias comorbilidades y con el pronóstico de la enfermedad que motiva el ingreso. Sin embargo, al realizar un análisis multivariante, el efecto de muchas de estas variables desaparece, lo que parece implicar que el mayor riesgo observado viene determinado por el hecho que estas características particulares del paciente condicionan el tipo de asistencia que recibe.

6. CONTROL

De lo expuesto con anterioridad se puede deducir que, teniendo en cuenta que la población que ingresa en los hospitales españoles está envejeciendo, donde aumenta la tendencia a ambulatorizar la asistencia y por lo tanto la atención hospitalaria va a ser cada vez más compleja, es probable que los EA que ocurran sean cada vez más y más graves. Por suerte, existen muchas estrategias de efectividad probada para su control.

En próximos capítulos se explora cómo realizar algunas de las técnicas que permiten identificar, siguiendo el abordaje individual, factores contribuyentes en la génesis de los EA y cómo desarrollar las medidas para prevenirlos o mitigar su efecto.

PARA SABER MÁS

- Agency for Healthcare Research and Quality. <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/index.html> Consultado el 10 de junio de 2016.
- OMS. Seguridad del paciente. <http://www.who.int/patientsafety/es/> Consultado el 10 de junio de 2016.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. <http://www.seguridaddelpaciente.es/> Consultado el 10 de junio de 2016.
- Recio M, Aranaz JM, Aibar C, Martínez E, Martín A, García JA. Gestión y mejora de la seguridad del paciente. Tutorial y herramientas de apoyo. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006. <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MS-C-CD1> Consultado el 10 de junio de 2016.
- Estudio IBEAS: Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Política Social. http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2009/INFORME_IBEAS.pdf Consultado el 10 de junio de 2016.
- Estudio EARCAS. Eventos Adversos en Residencias y Centros Asistenciales Socio-sanitarios. Informes, estudios e investigación 2011. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. <http://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EARCAS.pdf>
- Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006. Depósito legal: M. 19200-2006. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/eneas2005Baja.pdf> [Accedido el 10/06/2016].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clín (Barc)* 2004;123:21-5.
2. Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 58-64.
3. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition) Griffin FA, Resar RK. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts. Institute for Healthcare Improvement, 2009.
4. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care* 2007 Oct;16(5):369-77.

5. Aranaz-Andrés JM, Aibar C, Limón R, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, Terol E. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health*. 2012;22(6):9215.
6. Aranaz-Andrés JM, Limón R, Mira JJ, Aiba C, Gea MT, Agra Y and ENEAS Working Group. What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event? *International Journal for Quality in Health Care* 2011;23(6):705-12.
7. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla AC, Restrepo-Parra FR, Urroz-Torres O, Sarabia-González O, García-Corcuera LV, Terol-García E, Agra-Varela Y, Gonseth-García J, Bates DW, Larizgoitia-Jauregui I. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the "Iberoamerican study of adverse events" (IBEAS). *BMJ Qual Saf* 2011;20:1043-1051.
8. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, Sarabia O, Inga R, Santivañez A, Gonseth-García J, Larizgoitia-Jauregui I, Agra-Varela Y, Terol-García E. Diseño del estudio IBEAS: prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. *Rev Calid Asist* 2011;26(3):194-200.
9. Gea-Velázquez de Castro MT, Aranaz-Andrés JM. Eventos adversos asociados a la asistencia del paciente pluripatológico ingresado en hospitales de crónicos. *Med Clín (Barc)* 2010;135(Supl 1):17-23.
10. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Gea-Velázquez de Castro MT, Requena-Puche J, Terol-García E y grupo de trabajo ENEAS. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals. Results of the Spanish National Study of adverse events (ENEAS). *International Journal for Quality in Health Care* 2009;21(6):408-14.
11. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E and the ENEAS work group. Incidence of adverse events (AEs) related to health care in Spain. Results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *Journal of Epidemiology and Community Health* 2008;62:1022-9.
12. Requena J, Aranaz JM, Gea MT, Limón R, Miralles JJ, Vitaller J, GRUPO DE TRABAJO DEL PROYECTO EPIDEA. Evolución de la prevalencia de efectos adversos relacionados con la asistencia en hospitales de la Comunidad Valenciana *Rev Calid Asist* 2010;25:244-9.

Federico de Montalvo Jääskeläinen, Joana Requena Puche

1. INTRODUCCIÓN AL FENÓMENO DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA

La palabra responsabilidad procede etimológicamente del latín de *respondeo-dere*, que quiere decir responder, contestar. Podríamos definirla como la obligación de reparar y satisfacer por sí mismo o por otro, de toda pérdida, daño o perjuicio que se hubiere ocasionado. Trasladado a nuestro ámbito, es la obligación de los profesionales sanitarios de dar cuenta ante la sociedad por los actos realizados en la práctica profesional, cuya naturaleza y resultados sean contrarios a sus deberes, o por incumplimiento de los medios y cuidados adecuados en la asistencia del paciente.

Tres son los elementos que han de concurrir para que exista responsabilidad: un acto médico negligente o imprudente, un daño, y una relación de causalidad entre el acto médico imprudente y el daño. Es importante precisar que nuestros Tribunales no consideran suficiente la acreditación de una lesión (así lo ha declarado el Tribunal Supremo en numerosas ocasiones), sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente.

2. EL CONCEPTO DE LA *LEX ARTIS AD HOC*

Para que exista responsabilidad no basta que el paciente haya sufrido un daño como consecuencia del acto médico, sino que es necesario que dicha lesión haya sido

producida por una actuación antijurídica del médico, una actuación que no haya respetado la *lex artis ad hoc* entendida ésta, en palabras del propio Tribunal Supremo, como módulo rector o principio director de la actividad médica y que funcionará a modo de guía o patrón orientador para que el Juez pueda formular un juicio *ex ante*, siguiendo un proceso hipotético de causalidad de cuál hubiera sido en cada momento la conducta debida para, más tarde, establecer la comparación con la efectivamente realizada y extraer las conclusiones oportunas. Además, venir completada con el término *ad hoc* supone que se atenderá a las especiales características del autor del acto médico (especialidad, experiencia, etc.), de la complejidad y trascendencia vital del acto y, en su caso, de la influencia de otros factores exógenos (estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la propia organización sanitaria) para calificar tal acto como conforme o no con la técnica normal requerida.

En términos menos técnicos podríamos decir que la *lex artis ad hoc* trata de contestar a la pregunta de ¿qué hubiera hecho otro médico medio en las mismas circunstancias de tiempo y lugar que el autor del error? Si otro médico medio hubiera incurrido muy posiblemente en el mismo error, no puede decirse entonces que se ha incurrido en una actuación digna de reproche legal. Por el contrario, si el resultado es diferente al que hubiera conseguido la mayoría de profesionales en las mismas circunstancias, sí existirá reproche legal.

Determinar la conducta que hubiera seguido el denominado “médico medio” puede parecer complejo. ¿Qué es un médico medio? Sin embargo, en la práctica procesal dicha construcción suele mostrarse más sencilla de lo que aparenta en un principio. Se trata de suministrar al Juez datos objetivos (avalados por la literatura, los protocolos, la costumbre sanitaria y las propias pruebas documentales y testificales) que permitan conformar cuál era esa conducta debida o conducta propia de un médico medio. Dicha información es facilitada por los peritos (designados por el Juzgador y por las partes). Así, lo declara la Audiencia Provincial de Toledo al señalar literalmente que “en la práctica diaria de los órganos jurisdiccionales la determinación de la *lex artis ad hoc* correcta o adecuada al caso que se enjuicia, se verifica atendiendo a la valoración de los informe periciales médicos”. No se trata de un enjuiciamiento de la diligencia exigible a cualquier médico, sino la que le era exigible al autor del error, según las circunstancias concretas, tales como su especialidad, experiencia, medio en el que se produjo el error, tiempo o lugar. Señala la Audiencia Provincial de Toledo que “otro elemento de especial importancia para el órgano judicial en su labor de individualización y valoración, reside en el contexto externo donde tiene lugar el acto

o actos médicos. La profesión médica se ejerce, obviamente, en un contexto social concreto y determinado en el que concurren numerosos condicionantes que determinan la calidad y el nivel de atención prestada y los posibles resultados. Entre estos condicionantes destacan de forma preeminente los medios personales y materiales que se asignan a la atención del paciente”.

En relación con lo que acabamos de exponer, el Tribunal Supremo declara: “La actuación de los médicos ha de regirse por la denominada *lex artis ad hoc*, es decir, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que las mismas se desarrollen y tengan lugar, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional, erigiéndose esa *lex artis* en el módulo rector de la conducta médica y, al mismo tiempo, en obligado punto de referencia cuando se proceda a su enjuiciamiento”.

Todo esto es muy importante entenderlo pues se le puede solicitar al médico, bien como imputado o bien como responsable de una guardia o un servicio, un informe de los hechos. En estas ocasiones se tiende a hacer una valoración “a toro pasado”, conociendo el resultado final del proceso y el motivo del posible error cometido. El informe de respuesta debe ajustarse a lo realmente vivido por el profesional y valorar las actuaciones de forma secuencial (cuándo lo recibió, cuándo lo exploró, cuándo tuvo los resultados de exploraciones complementarias, cuándo empezó el tratamiento, etc.) preguntándose qué habría que haber hecho en cada momento con los datos que disponía y compararlo con lo que se hizo. Cuando se valora un supuesto error es importante no olvidar que el enjuiciamiento del caso lo efectuamos a posteriori, es decir, conociendo el desenlace final del mismo, una circunstancia que determina que se incurra en errores de bulto a la hora de valorar la conducta del profesional que cometió el error de diagnóstico.

En relación a esto resulta paradigmática una resolución dictada por el Juzgado de lo Penal número 27 de Madrid, en la que se declara, literalmente, que “muy frecuentemente ocurre en los supuestos de conductas imprudentes que se incurre en el error de enjuiciarlas desde el presente, esto es, una vez que se sabe lo que ocurrió y por qué, cuando la calificación de la imprudencia exige un juicio *ex ante*, esto es, teniendo en cuenta las condiciones y circunstancias existentes antes de la acción para desde ellas hacer un juicio de previsibilidad y de adecuación de la conducta del sujeto, que en aquel momento sólo conoce esas circunstancias y no otras ni el desenlace final de los acontecimientos, a las normas de diligencia exigibles”.

En definitiva, para evitar incurrir en errores de apreciación en el enjuiciamiento del caso, es preciso no hacer el juicio *a posteriori*, es decir, sabiendo cuál fue el resultado final, sino hacerlo *ex ante*, esto es, teniendo en cuenta las condiciones y circunstancias existentes antes de la actuación médica enjuiciada, para desde ellas hacer un juicio de previsibilidad y de adecuación de la conducta del médico a las normas de diligencia exigibles que, en aquel momento, sólo conoce esas circunstancias y no otras, ni el desenlace final de los acontecimientos.

3. LA OBLIGACIÓN DE MEDIOS, NO DE RESULTADO

¿A qué se compromete el médico? La pregunta es tan importante que de ella depende la propia responsabilidad médica. La medicina, como viene señalando reiteradamente la Jurisprudencia, es una actividad de medios, el médico no se compromete a curar, sino a intentar curar. Y es que si a lo que se comprometiera el médico es a la curación, asumiría la responsabilidad si no la logra. Y si a lo que se compromete es a poner los medios para lograr la curación, su responsabilidad se ceñirá solo a la ejecución de los medios adecuados, pero no a su resultado. En el primer caso no encontramos ante una OBLIGACIÓN DE RESULTADO y en el segundo ante una OBLIGACIÓN DE MEDIOS.

Esta obligación tiene sus lógicas limitaciones determinadas por la respuesta a la demanda que de manera habitual existe en un servicio concreto, de un lugar determinado, con recursos limitados. Es fácilmente entendible que no es posible disponer de todos los recursos en todos los lugares de forma permanente, pero si es exigible disponer de los recursos necesarios para atender la patología que pueda darse de forma frecuente, habitual y permanente o incluso de forma puntual y programada. En atención a dichas doctrinas, no sería exigible al facultativo la realización práctica de actos médicos o pruebas distintas de las que constituyen pautas habituales en el ámbito concreto.

4. EL DEBER DE INFORMACIÓN DEL MÉDICO. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El deber de información asistencial es un elemento integrante de la *lex artis* de los profesionales de la salud que, conforme a la Ley de autonomía del paciente, no sólo

vienen obligados a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica. El deber de información se encuentra directamente relacionado con la actividad profesional, forma parte ya del acto médico y constituye un elemento importante de la calidad asistencial, sin perjuicio de que también pueda determinar que se vean reducidas las reclamaciones por responsabilidad profesional.

Las obligaciones del médico no se limitan a la correcta prestación técnica en la asistencia, sino que también se integran en su *lex artis* el cumplimiento de deberes impuestos por el Derecho, como son los deberes de informar y de documentar la asistencia. Algunos países, comunidades o estados están tomando la decisión de que parte de los emolumentos percibidos por el médico dependan de su correcto desempeño a la hora de cumplir con sus obligaciones de documentar su labor asistencial.

Así, en aquellos supuestos en los que, siendo la prestación asistencial correcta (aunque el resultado haya sido dañoso), si se acredita ante los Tribunales el incumplimiento del deber de informar, se puede condenar por infracción de *lex artis*, entendiéndose que al privar al paciente de una información correcta, se le ha provocado un daño en el ámbito de la autonomía de la voluntad, limitándose su capacidad de decidir si someterse o no a un determinado tratamiento médico, indemnizándose como un daño moral, distinto del daño corporal que el paciente podría haber sufrido, pese a haber sido correcta, desde un punto de vista técnico, la prestación asistencial.

Aunque podamos pensar que el incumplimiento de este deber es algo excepcional, ya que es difícil plantearse que un médico no informe al paciente de su proceso, los diferentes estudios siguen demostrando que persiste un déficit en su cumplimentación. Muchos médicos siguen pensando que el paciente queda satisfecho cuando se le presta una buena calidad técnica. Sin embargo, los estudios indican que lo que el paciente reivindica, principalmente, es información comprensible sobre su estado de salud, ser escuchado y participar en la toma de decisiones.

Pero informar es algo más que pedir el consentimiento. Habitualmente, existe el error de vincular el deber de información al deber de obtener del paciente su autorización para llevar a cabo determinado acto clínico, es decir, se piensa que sólo se debe informar al paciente cuando el mismo va a ser sometido a una prueba invasiva o a un acto quirúrgico. Sin embargo, información y autorización para el acto clínico son dos cuestiones distintas, aunque habitualmente relacionadas (la información se

facilita, en muchas ocasiones, para que el paciente autorice el acto clínico con pleno conocimiento de su propósito y riesgos).

La información es un proceso fluido y dinámico. Debe producirse desde el momento en que se inicia la relación con el paciente y no sólo cuando sea necesario obtener del mismo su autorización. No se trata de hablar con el paciente para que autorice algo, sino de hablar para que conozca, desde el principio, cuál es su proceso. El deber de información no debe quedar circunscrito a aquellos casos en los que es preciso obtener del paciente su consentimiento, sino que debe ser cumplido durante todo el proceso asistencial, con independencia de que sea necesario o no dicha autorización del paciente. Ha de realizarse de manera gradual y continuada a lo largo de todo el proceso asistencial, en el seno de la relación médico-paciente, y debe permitir que el paciente participe activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

Debemos tener en cuenta que los defectos en la información a los pacientes constituyen uno de los motivos principales que los llevan a formular reclamaciones de responsabilidad profesional. El paciente o sus familiares son más proclives a disculpar los errores cometidos en un servicio médico, que a la falta de información o el trato incorrecto. Un importante número de reclamaciones de responsabilidad profesional derivan de un déficit en el manejo de la información al paciente. La reclamación puede fundamentarse en que el paciente considera que se ha cometido una negligencia. Sin embargo, lo que en muchas ocasiones lleva al paciente a reclamar es que precisamente piensa que ha debido producirse una negligencia porque nadie le ha sabido o querido explicar qué ha ocurrido. Tal cuestión tiene mayor importancia en el ámbito de las urgencias, ya que las circunstancias que rodean a la actividad, tales como la espera o las mayores posibilidades de errar en el diagnóstico, hacen que el manejo de la información sea especialmente importante.

El titular y destinatario único de la información es el paciente. El médico debe informarle de la realidad de su diagnóstico, sin que se admitan ya posturas claramente paternalistas, como sería ocultar total o parcialmente el diagnóstico. Las normas que regulan la información descartan la posibilidad de que el médico oculte al paciente el diagnóstico. El paciente tiene derecho a conocer toda la información disponible sobre su salud. Además, que el paciente sea o no suficientemente informado no puede depender ni apoyarse en la opinión de terceras personas, tales como familiares. Así, es muy común que los familiares del paciente ingresado le soliciten al médico que no

informe al paciente, ya que, dada su edad o sus circunstancias personales, tal omisión de información se considera más beneficiosa para el paciente. Sin embargo, no puede mantenerse que terceros puedan decidir acerca de cómo y en qué medida el mismo debe o puede recibir información.

El derecho a ser informado del paciente tiene también una dimensión negativa, en el sentido de que el paciente tiene igualmente derecho a no conocer. Es decir, el paciente puede exigirle al médico que no le informe sobre su diagnóstico ni su pronóstico. Es importante manejar estas situaciones con especial sensibilidad y precaución, de manera que, sin incurrir en actuaciones paternalistas, puede conseguirse la complicidad del paciente para que este acabe asumiendo que, normalmente, conocer es lo mejor para él. En la mayoría de las ocasiones, la negativa del paciente a conocer qué patología tiene o cuál es su pronóstico suele obedecer a una primera reacción de ofuscación o miedo que debe ser manejada con precaución. Tal exigencia de no conocer su diagnóstico ni su pronóstico va seguida en muchas ocasiones de la negativa al tratamiento, y debe ser interpretada en sus justos términos y no de forma amplia. En todo caso, el hecho de que el paciente se haya negado a conocer su diagnóstico o pronóstico en determinado momento no permite presumir que no lo quiera conocer ya nunca más o no quiera conocer nada de su proceso. En estos casos en los que la exigencia de no información se expresa conjuntamente con la negativa a tratarse es importante que quede suficientemente acreditado que la actuación del médico se ha basado en el respecto a los derechos del paciente. Es importante que tal decisión libre del paciente de no recibir información sobre su salud quede suficientemente documentada para evitar futuras complicaciones legales.

Todo lo dicho anteriormente y en lo que se comenta a continuación sobre el deber de información al paciente como único receptor válido de la misma sólo es entendible para el paciente adulto y capaz, siendo los casos de menores maduros, adultos incapaces, menores entre 12 y 16 años y todos aquellos casos excepcionales, en los que precisamente ha de manejarse la información que se suministra y a quién con especial cuidado y dejando debida constancia documental en la historia clínica, en documentos *ad hoc*, o comprobando la existencia de testamentos vitales, etc., para asegurar que en ningún caso se vulneran los derechos del paciente.

Sin embargo, que la información deba ser verdadera no implica que la información sea un instrumento que deba causar daño al paciente. No se trata de garantizar este derecho a la información sobre la salud de manera inhumana. Por ello, la Ley 41/2002 dispone que la información debe ser adecuada a las circunstancias personales del

paciente. Ello significa que el médico tiene la posibilidad de, sin ocultar la información, ajustar la misma a la edad, estado de ánimo, profesión, cultura o gravedad del paciente. El médico tiene la facultad de determinar cómo y en qué medida transmite la información al paciente. Para ello, por ejemplo, sí puede atender a la información que puedan facilitarle los familiares sobre las circunstancias personales del paciente. Es decir, los familiares no pueden decidir en qué medida es informado el paciente, pero sí pueden facilitar información que permita que la información se suministre al paciente de forma adecuada.

Esta cuestión está también relacionada con los protocolos de consentimiento informado y con cierta tendencia que se aprecia a la hora de describir los riesgos. Así, a la hora de elaborar protocolos de consentimiento informado se observa una mayor preocupación porque en los mismos consten todos los posibles riesgos que puede sufrir el paciente como consecuencia del acto clínico, aunque sea muy remotamente, con el fin de evitar que nadie pueda reprochar después que no se le informó de determinado riesgo, poco probable, pero descrito. El hecho de que dichos protocolos le sirvan al paciente para hacer valoración adecuada sobre lo que supone autorizar el acto clínico queda muchas veces en un segundo plano. Tal pretensión a la hora de redactar los protocolos determina que dichos protocolos se estén convirtiendo, no en instrumentos de información adecuada, sino en instrumentos de inquietud y miedo. Más aún, puede ocurrir que el paciente, asustado por los riesgos que se describen en el protocolo, no autorice el acto clínico, cuando explicados dichos riesgos de forma adecuada hubieran determinado que el paciente sí hubiera prestado su consentimiento. Además, no debemos olvidar que esta situación hipotética sí puede generar responsabilidad profesional, ya que la negativa del paciente al acto clínico puede considerarse que no haya venido precedida de una información adecuada.

La Ley recoge un supuesto que permite limitar la información al paciente sobre su salud. Se trata de la denominada necesidad terapéutica (o privilegio terapéutico). Así, el médico puede limitar la información cuando la misma pueda dañar gravemente al paciente (entiéndase, normalmente, daño psicológico). Se trata, en definitiva, de un conflicto que se produce entre los deberes que tiene el médico de no dañar al paciente y de informarle sobre su salud.

Por otro lado, la propia Ley de autonomía del paciente habla de "limitar" la información, por lo que la ausencia total de información constituiría una excepción dentro de la propia excepción y únicamente podría utilizarse en casos muy excepcionales.

Sin embargo, podríamos plantearnos qué razón de ser tiene la denominada necesidad terapéutica si la propia Ley 41/2002 dispone que la información ha de ser adecuada y, en consecuencia, que el médico puede adaptar la misma a las circunstancias personales del paciente. Si el médico no tiene ya necesariamente que dar una información completa sobre el estado de salud al paciente, ¿para qué sirve la necesidad terapéutica? Pues bien, podemos entender que la necesidad terapéutica supone un paso más en la limitación de la información, es decir, que puede llegar más allá de lo que es adecuar la información a las circunstancias del paciente y limitar la información de manera sensible hasta ocultar completamente el diagnóstico y pronóstico.

El artículo 4.4 de la Ley de autonomía del paciente se expresa literalmente en los siguientes términos: “El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.”

Por tanto, el recurso a la necesidad terapéutica ha de fundamentarse en razones objetivas y en daño grave.

Cuando se acuda a la necesidad terapéutica es imprescindible, por un lado, comunicar el diagnóstico a la familia y el hecho de que el mismo no va a comunicarse al paciente con el fin de evitar un daño grave para su salud, y, por otro lado, anotar en la historia clínica (hoja de asistencia o informe de Urgencias) que se hace uso de dicha posibilidad.

Además, al anotar que en el caso concreto se hace uso de la necesidad terapéutica es muy importante incluir también cuáles son las razones objetivas (y añadir, si existieran, también las subjetivas) que justifican limitar la información. Téngase en cuenta que, dado que la necesidad terapéutica es una excepción a la regla general que exige informar de manera adecuada al paciente, debemos tratar la misma como un supuesto de riesgo profesional. Si el médico hace uso de dicha posibilidad pero no anota nada al respecto en la historia clínica, puede perfectamente afirmarse a posteriori que, al no quedar constancia documental ni de su uso ni de las razones del mismo, se

trata en realidad de un error de diagnóstico o de una omisión intencionada del deber de informar al paciente.

5. HISTORIA CLÍNICA COMO ACREDITACIÓN DE LA *LEX ARTIS*

La documentación clínica posee un valor y fin esencialmente asistencial. Su redacción viene justificada, fuera de lo que constituyen documentos puramente legales (parte de agresiones, certificado de defunción, etc.), por la necesidad de recordar al médico asistencial cuál ha sido el proceso y también dar cuenta del mismo a terceros compañeros que intervienen en la asistencia.

Sin embargo, como consecuencia de la aparición y evolución del fenómeno de la responsabilidad médica, la documentación clínica posee también un valor legal indiscutible, como elemento de prueba que permite acreditar que la conducta del facultativo se ajustó a las exigencias de la *lex artis ad hoc*. De este modo, si completar la historia clínica supone poder contar con un elemento cualificado de defensa de la asistencia prestada, una redacción incompleta o defectuosa supone, igualmente, una presunción de actuación no conforme a la *lex artis*.

Por lo tanto, en los procesos de responsabilidad profesional médica, el papel estelar a la hora de decidir si el facultativo se ajustó o no a la *lex artis ad hoc* recae en la historia clínica. Así, la hoja de asistencia o consulta constituye el fiel testigo de cuál fue el motivo de consulta, el cuadro que presentó el paciente, los antecedentes relatados, cuál fue la actuación del profesional y las medidas adoptadas al alta hospitalaria, todos ellos, elementos imprescindibles a la hora de establecer si la actuación del médico es merecedora o no de reproche legal.

Ahora bien, es importante recordar que el hecho de que la historia pueda ser importante en el ámbito legal no puede provocar que pierda su fin esencialmente asistencial.

Además, según vienen declarando nuestros Tribunales de Justicia lo que recoge la historia clínica se presume cierto y responde a la realidad de lo ocurrido. De este modo, si el reclamante mantiene que los hechos sucedieron de forma distinta a lo que aparece consignado en la historia, debe ser quien disiente de su contenido quien acredite que lo que recoge la historia no responde a la veracidad. Por tanto, la

primera medida para evitar condenas es redactar una historia clínica adecuada, ordenada e inteligible, ya que puede afirmarse que sin notas no hay defensa

6. EL FUTURO DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA

La responsabilidad médica está siendo objeto de revisión en varios países de nuestro entorno y, especialmente, en el país que ha generado mayor número de *leading cases* en este ámbito, Estados Unidos.

Se aprecian dos movimientos diferentes en la búsqueda de sistemas que eviten tanto que la responsabilidad sea excesivamente gravosa para los profesionales y para el propio sistema sanitario como el propio fenómeno de la medicina defensiva tan ligado al excesivo protagonismo de la responsabilidad en la relación médico-paciente.

Por un lado, encontramos países que han optado por acudir a fórmulas de responsabilidad objetiva, ya sea de una manera general o parcialmente para determinado tipo de daños. Así, el paradigma de este cambio lo encontramos en Suecia que ya hace varios años reformó sus sistema, implantando un modelo de responsabilidad objetiva. El cambio ha pretendido, fundamentalmente, minorar los gastos judiciales y extrajudiciales que generan los procesos en los que no sólo hay que acreditar el nexo de causalidad y el daño, sino también la infracción de la *lex artis*. Así pues, el modelo sueco destaca por su carácter objetivo y por el desarrollo de procedimientos que agilizan la evaluación y reparación del daño, evitando una excesiva judicialización. Se pretende, en términos coloquiales, pagar más pero disminuir los costos de la defensa. Este modelo además destaca por una cuantía algo inferior de las indemnizaciones.

Otros sistemas que han estudiado incorporar un modelo similar al sueco han sido Bélgica y Escocia. Sin embargo, en ninguno de ambos casos ha llegado a desarrollarse por el coste que en principio conlleva, ya que, si bien las indemnizaciones son más reducidas que en los modelos en los que rige la culpa, al no tener que acreditarse ésta suele producirse un incremento notable de las reclamaciones (téngase en cuenta que Suecia, con cinco veces menos población que España tiene todos los años más del doble de reclamaciones).

Francia ha sido tradicionalmente considerado un modelo de responsabilidad objetiva, pero ello no es ya así, sobre todo, a partir de que los Tribunales y el propio Consejo de

Estado han desarrollado el principio de la *faute de service* lo que a la postre significa que venga a exigirse un daño antijurídico. Resulta interesante señalar que en Francia los supuestos específicos de responsabilidad objetiva que aún se mantienen (infecciones hospitalarias, contagios de sangre o productos sanitarios) han sido establecidos por Ley, es decir, no han sido los Tribunales los que han fijado tales casos sino que democráticamente se optó por mantener algunos supuestos objetivos lo que determina que el sistema sea más claro.

Dentro de lo serían los sistemas que han optado por modificar la responsabilidad médica incluyendo sectorialmente algunos casos de responsabilidad objetiva podemos destacar los Estados de Florida y Virginia en lo que se refiere a los daños sufridos por recién nacidos como consecuencia de las maniobras de parto o de reanimación (Birth-Related Neurological Injury Compensation System). Se trata de sistemas voluntarios que pretenden garantizar una resolución de los casos más temprana y con menor coste. Estos sistemas solo pueden emplearse en los casos concretos de daños a recién nacidos con ocasión del parto o de las maniobras de reanimación. El acceso a dicho procedimiento excluye la posibilidad de reclamar simultánea o posteriormente una indemnización ante los Tribunales. Las indemnizaciones cubrirían las necesidades que dichos recién nacidos tendrían en cuanto a cuidados y asistencia sanitaria y permitirían obtener, por parte de los padres, una indemnización por *non-economic damages* de un máximo de cien mil dólares (en Virginia no hay un importe máximo establecido). Para poder emplearse frente a un profesional es preciso que éste haya aceptado previamente incorporarse a un listado de profesionales que permiten el modelo.

Se trataría pues de un sistema de reparación del daño sobre la base de criterios de responsabilidad objetiva, siendo su ventaja principal que permite obtener una resolución del caso en un breve espacio de tiempo y evita los importes costes que habitualmente conlleva un litigio.

Los resultados de este sistema han sido algo modestos por el número de casos que han tramitado, pese a que un noventa por ciento de los obstetras se han incorporado al modelo, pero ello responde a que el ámbito de la actividad sanitaria que cubren es muy reducido.

Por otro lado, tenemos aquellos sistemas que han incorporado determinadas fórmulas sin alterar la exigencia de culpa. Destaca Inglaterra en el que debido al importante incremento de las reclamaciones e indemnizaciones de responsabilidad médica, sobre

todo, a mediados de los años noventa, se decidió implantar un modelo de evaluación y resolución temprana de los expedientes dentro del National HealthService (Litigation Authority) que evitara una excesiva judicialización de los casos, reduciendo los costes del sistema. El cambio ha permitido al menos no incrementar el número de reclamaciones e incluso disminuirlas. Además, el sistema incorpora también un sistema de análisis de las reclamaciones en orden implementar medidas de prevención.

Por último, la reforma del sistema de responsabilidad médica viene presidiendo el debate político en Estados Unidos, siendo las propuestas tanto de demócratas como republicanos muy distintas. Mientras que aquellos consideran que la llamada crisis de la mala praxis no es tal y responde más a problemas de financiación de las compañías de seguros, debiendo optarse por avanzar hacia fórmulas de seguridad del paciente, los republicanos promueven una modificación del sistema legal, sobre la base, principalmente, de la limitación del importe de las indemnizaciones (capon damages). Esta propuesta ya ha sido probada a nivel estatal, debiendo destacarse la reforma del Estado de Texas, aunque los resultados que ha producido la misma son objeto de controversia.

Otra de las propuestas es la creación de Tribunales especializados que cuenta con mayor aceptación por parte tanto de los Partidos como de los profesionales y los consumidores. Sin embargo, el Partido Republicano considera que dicha alternativa no debe ser única, sino completarse con otras, tales como la anteriormente mencionada, limitación de las indemnizaciones.

El debate no ha cesado, sino que, antes al contrario, se ha reavivado recientemente con la reforma sanitaria promovida por el Presidente Obama, lo que, para algunos, puede suponer un incremento notable de las demandas de responsabilidad médica al incorporar al sistema sanitario a cuarenta millones de personas.

7. CONCLUSIONES

La actuación de los médicos ha de regirse por la denominada *LEX ARTIS ad hoc*, es decir, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que las mismas se desarrollen y tengan lugar.

La medicina es una actividad de medios no de resultado. El médico no se compromete a curar, sino a intentar curar.

La información adecuada constituye un instrumento esencial para dar calidad asistencial y evitar reclamaciones.

La documentación clínica (historia clínica, informe de urgencias, informe de alta) tiene un fin esencialmente asistencial, pero su debida cumplimentación garantiza también la futura defensa de la *lex artis*.

El incremento de las reclamaciones no supone que nos encontremos ante una situación de alarma, pero ello no implica tampoco que debamos despreocuparnos de las exigencias legales de nuestra actividad.

PARA SABER MÁS

- De Montalvo Jääskeläinen, F., "La reforma de la responsabilidad médica en Estados Unidos", Revista Derecho y Salud, vol. 23, núm. 2, julio-diciembre 2013, pp. 61 a 106.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Soler Pascual LA. El riesgo de la actividad médica. La responsabilidad civil del profesional sanitario. En: Aranaz Andrés JM, Vitaller Burillo J, Grupo estudio proyecto IDEA. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Estudios para la Salud N° 13. Valencia: Generalitat Valenciana; 2004.
2. Juan José Vicedo Misó. Información al paciente, documentación clínica y voluntades anticipadas. Ilustre Colegio de Médicos de Alicante. 2003.
3. LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274. Viernes 15 noviembre 2002. pg. 40126-40132.
4. Juan José Vicedo Misó ¿son compatibles los derechos de los pacientes con el sereno ejercicio de la profesión? En: Aranaz Andrés JM, Vitaller Burillo J, Grupo estudio proyecto IDEA. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Estudios para la Salud N° 13. Valencia: Generalitat Valenciana; 2004.
5. Julio César Galán Gortés. Responsabilidad civil médica. 4.ª ed. Madrid. Civitas; 2014.

Laura Aibar Villán, Verónica Aranz Ostáriz

Desde las primeras aproximaciones del Informe del Institute of Medicine (IOM) de los EEUU a los trabajos más recientes de Martin A Makary y Michael Daniel, que destacan a los “errores médicos” como tercera causa de muerte en dicho país la insuficiente seguridad del paciente constituye por su magnitud, trascendencia y posibilidades de actuación, un problema de salud pública.

Los problemas conceptuales del significado de error, incidente y evento adverso y las cuestiones referidas a la determinación de su frecuencia mediante estudios epidemiológicos son considerados con detalle en otros capítulos de este libro. Sin embargo, su valoración como un problema de salud individual y poblacional considerando la historia natural del mismo y los clásicos niveles de actuación de la medicina preventiva puede favorecer una visión integral de las estrategias de prevención

1. HISTORIA NATURAL DE LA ENFERMEDAD Y NIVELES DE PREVENCIÓN

En ausencia de intervenciones de prevención, diagnóstico, cuidados o tratamiento, la historia natural de una enfermedad es la evolución que sigue ésta desde que interactúan los factores causales hasta que finaliza.

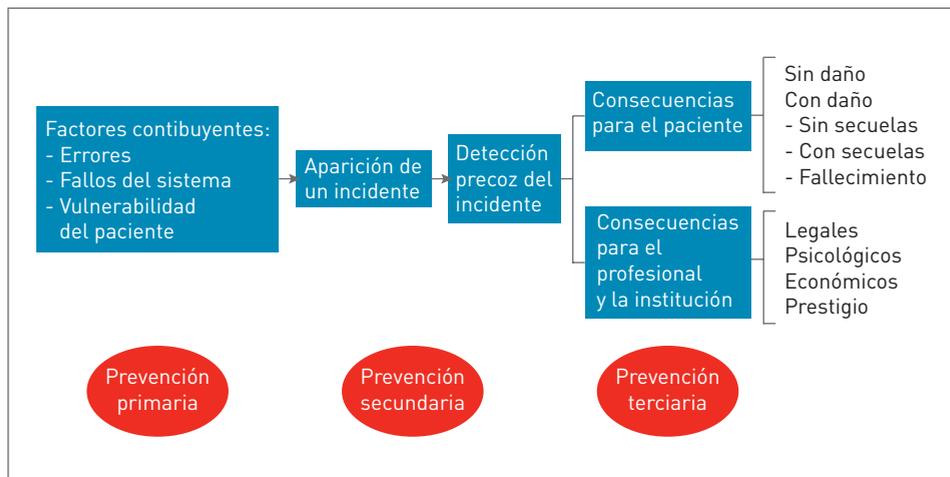
El conjunto de intervenciones sociales, médicas, de cuidados,... dirigidas a erradicar, controlar, reducir la probabilidad de aparición o bien interrumpir la progresión y el impacto de la enfermedad, constituye la prevención. En función de la fase de la historia natural de la enfermedad en que se aplican, las intervenciones preventivas se agrupan clásicamente en tres categorías: prevención primaria, secundaria y terciaria.

La prevención primaria precede al inicio de la enfermedad y tiene por objetivos incrementar los factores que aumentan la salud y disminuir los factores de riesgo, con el fin de reducir la incidencia o aparición de nuevos casos de enfermedad. La mejora de la accesibilidad a los servicios sanitarios, la legislación sobre protección de la salud, la inmunización y el uso de nutrientes específicos son ejemplos clásicos de la misma.

La prevención secundaria actúa en los estadios precoces o iniciales de la enfermedad y tiene por objetivos detectarla precozmente para reducir sus consecuencias y retrasar su desarrollo. Son ejemplos de ésta el diagnóstico y el tratamiento precoz de enfermedades.

Por último, la prevención terciaria actúa cuando la enfermedad está ya establecida. Sus objetivos son reducir las consecuencias de la enfermedad (incapacidad, dolor, sufrimiento y complicaciones), dificultar su reaparición y situar al individuo en la sociedad. El abanico de actividades a este nivel se centra, esencialmente, en la utilización de medidas de tipo asistencial, legislativo y rehabilitador (Figura 1).

FIGURA 1. Historia natural de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente



2. SEGURIDAD DEL PACIENTE: ¿ACTUACIONES PREVENTIVAS O MEDIDAS TERAPÉUTICAS?

El *primum non nocere* es reflejo del buen hacer de cualquier profesional. Sin embargo a la preocupación inicial por no dañar se han añadido nuevas inquietudes relacionadas con el incremento de posibilidades preventivas, diagnósticas y terapéuticas de la medicina actual y que acertadamente han sido resumidas por Gawande en tres palabras: falibilidad, misterio e incertidumbre.

Además de las medidas a desarrollar cuando acontece un incidente o un evento adverso, una estrategia efectiva de seguridad del paciente requiere, además, actuaciones de prevención primaria, secundaria y terciaria establecidas en función de la historia natural de aquellos.

Un evento adverso, además de ser la parte visible de los problemas de seguridad del paciente, es la última fase de un proceso complejo que ha comenzado con la interacción de factores organizativos del sistema, errores de los profesionales y características del paciente. Esencialmente, en la historia natural de un evento adverso pueden diferenciarse una serie de etapas clave para plantear intervenciones preventivas: antes y después de que actúen las barreras físicas, funcionales, simbólicas o inmateriales del sistema; y antes y después de que los profesionales cometan errores.

En conjunto, la prevención de los eventos adversos tiene una triple finalidad: disminuir el riesgo de que aparezcan, abordarlos precozmente para disminuir su evolución y mitigar las consecuencias y, por último, evitar su reaparición y reducir su impacto.

3. NIVELES DE PREVENCIÓN DE LOS INCIDENTES RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Incidentes y eventos adversos son la parte visible del iceberg que constituyen los problemas de seguridad del paciente. Adicionalmente, el témpano de los problemas de la seguridad del paciente se caracteriza por estar flotando en un mar de incertidumbre en el que la vulnerabilidad de los pacientes, los errores de las personas y los fallos del sistema determinan una singladura peligrosa.

3.1 Conocimiento del daño y cultura de la seguridad como prevención primordial de los daños relacionados con la seguridad del paciente

Cuantificar y comprender los daños relacionados con la insuficiente seguridad de los pacientes es el primer paso para poder desarrollar estrategias preventivas efectivas. Ello requiere complementar la perspectiva epidemiológica con el análisis individual de los eventos adversos más comunes y de mayor gravedad.

Así mismo es prioritario preciso lograr un cambio de cultura en relación a los problemas de seguridad pasando del “¿Quién fue el culpable?” al “¿Qué ocurrió?”, “¿Cómo”, “¿Cuándo?”, “¿Por qué?”, “¿Cómo se podría haber evitado?” y “¿Qué puede hacerse para que no vuelva a ocurrir?”.

En esta tarea primordial de mejorar la seguridad del paciente y, por extensión, la calidad, se deben comprometer, además de los profesionales sanitarios y la administración sanitaria; organizaciones profesionales, de pacientes y de consumidores, sociedades científicas, agencias, organismos internacionales, medios de comunicación, etc.

3.2. Prevención primaria de incidentes y eventos adversos

Además del conocimiento del daño y el fomento de una cultura de la seguridad proactiva y abierta, la prevención primaria de incidentes y eventos adversos incluye todas aquellas actividades desarrolladas para reducir su incidencia. Esencialmente, aquellas dirigidas a incrementar los factores que mejoran la seguridad del paciente y las orientadas a reducir aquellos factores que contribuyen a la aparición de errores y fallos latentes del sistema. Entre otras pueden destacarse (Tabla 1):

- La formación y entrenamiento de los profesionales en técnicas y procedimientos complejos.
- La supervisión de tareas complejas cuando no existe el entrenamiento o formación suficientes.
- Las dirigidas a evitar procedimientos diagnósticos y terapéuticos sin valor para el paciente.
- La eliminación de procedimientos diagnósticos y tratamientos para los que existen alternativas más seguras.

- La aplicación de la mejor evidencia disponible en las áreas de prevención, diagnóstico, tratamiento, cuidados y organización de la actividad asistencial tales como prácticas clínicas seguras, normativas, guías clínicas basadas en la evidencia, listados de verificación o *bundles*.
- La difusión de alertas clínicas encaminadas a evitar sucesos adversos.
- El uso de tecnología de seguridad y “a prueba de errores” en aparataje médico-quirúrgico, dispositivos clínicos, sistemas de prescripción y dispensación de medicamentos.
- El diseño de procesos que eviten la aparición de fallos y errores previsible en su desarrollo (análisis modal de fallos y efectos).
- La incorporación de sistemas de identificación inequívoca de pacientes.
- La mejora de la higiene de las manos del personal asistencial.

TABLA 1. Objetivos de la prevención de incidentes y eventos adversos

Nivel de prevención	
Primaria	
Objetivos	Actuaciones
<ul style="list-style-type: none"> - Disminuir la incidencia de errores y fallos del sistema - Incrementar los factores que mejoran la seguridad del paciente - Reducir factores relacionados con la aparición de errores y fallos del sistema 	<ul style="list-style-type: none"> - Fomento de la cultura proactiva de la seguridad en la organización - Formación y entrenamiento de los profesionales en técnicas y procedimientos complejos - Supervisión experta - Evitar procedimientos diagnósticos y terapéuticos innecesarios sin valor para el paciente - Eliminación de procedimientos diagnósticos y tratamientos para los que existen alternativas más seguras - Aplicación de la mejor evidencia disponible en las áreas de prevención, diagnóstico, tratamiento, cuidados y organización de la actividad asistencial: prácticas clínicas seguras, normativas y guías clínicas basadas en la evidencia - Uso de tecnología de seguridad en aparataje médico-quirúrgico, dispositivos clínicos, sistemas de prescripción y dispensación de medicamentos,... - Diseño de procesos evitando la aparición de previsible fallos y errores en su desarrollo (análisis modal de fallos y efectos) - Incorporación de sistemas de identificación inequívoca de pacientes - Mejora de la higiene de las manos del personal asistencial

TABLA 1. Objetivos de la prevención de incidentes y eventos adversos (cont.)

Nivel de prevención	
Secundaria	
Objetivos	Actuaciones
<ul style="list-style-type: none"> - Detección y abordaje precoz de incidentes y eventos adversos - Mitigar las consecuencias para el paciente, los profesionales y las instituciones sanitarias 	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemas de notificación para el aprendizaje - Monitorización de eventos adversos (mortalidad, infección asociada a la atención sanitaria, caídas, adversas a medicamentos,...) - Mejora de los sistemas de comunicación entre estamentos profesionales y servicios, a fin de detectar lo más precozmente posible, situaciones de riesgo de incidentes y sucesos adversos - Actuación proactiva con el paciente, comunicándole precozmente la aparición del evento adverso, las actuaciones a seguir para minimizar sus consecuencias y evitar que vuelva a producirse
Terciaria	
Objetivos	Actuaciones
<ul style="list-style-type: none"> - Reducir el impacto y las consecuencias derivadas de los errores y eventos adversos - Reducir la probabilidad de reaparición 	<ul style="list-style-type: none"> - Análisis detallado, profundo y pormenorizado de las causas que han contribuido a la aparición del efecto adverso, por medio de la técnica del análisis de causas raíz o similares - Atención esmerada y dialogo cuidadosamente planificado, con el paciente que ha sufrido un evento adverso - Atención institucional a los profesionales involucrados en un evento adverso grave - Plan de comunicación de crisis - En su caso, comités de conciliación y negociación de las indemnizaciones a que hubiera lugar

3.3. Prevención secundaria de incidentes y eventos adversos

La finalidad de este nivel de prevención es mitigar las consecuencias para el paciente y los servicios sanitarios, mediante la detección y abordaje precoz de los eventos adversos. Incluye las siguientes actividades:

- Sistemas de notificación para el aprendizaje.
- Monitorización de eventos adversos como mortalidad, infección asociada a la atención sanitaria, caídas, reacciones adversas a fármacos,...
- Mejora de los sistemas de comunicación entre estamentos profesionales y servicios, a fin de detectar lo más precozmente posible, situaciones de riesgo de incidentes y sucesos adversos.

- Actuación proactiva con el paciente, comunicándole precozmente la aparición del evento adverso, las actuaciones a seguir para minimizar sus consecuencias y evitar que vuelva a producirse.

3.4. Prevención terciaria

Cuando los dos niveles anteriores han fracasado, el evento adverso ha ocurrido y sus consecuencias clínicas son patentes, el objetivo de las actuaciones a desarrollar debe ser doble: por un lado, reducir el impacto y las consecuencias derivadas del evento adverso para el paciente (incapacidad, dolor y complicaciones clínicas), pero, también, emprender actuaciones dirigidas a evitar litigios, pérdida de prestigio institucional, repercusiones sobre el equipo asistencial y evitar su reaparición. A tal fin, las actividades más apropiadas son las siguientes:

- Análisis detallado, profundo y pormenorizado de las causas que han contribuido a la aparición del evento adverso, por medio de la técnica del análisis de causas raíz o similares.
- Atención esmerada y dialogo cuidadosamente planificado, con el paciente que ha sufrido un evento adverso.
- Atención institucional a los profesionales involucrados en un evento adverso grave.
- Plan de comunicación de crisis.
- En su caso, comités de conciliación y negociación de las indemnizaciones a que hubiera lugar.

3.5. Prevención cuaternaria

Este planteamiento en tres niveles desarrollado por Leavell y Clark hace más de cincuenta años se complementó posteriormente con la referencia a la necesidad de considerar un nuevo nivel de las actuaciones preventivas, la denominada prevención cuaternaria. El término, fundamentado en el aforismo *primum non nocere* se utiliza para referirse a aquellas actividades que atenúan o evitan las consecuencias de las intervenciones innecesarias o excesivas del sistema sanitario.

Actuaciones a tal fin son cada vez más necesarias ya que como han señalado Amalberti y Vincent, los daños relacionados con la atención sanitaria no sólo incluyen

aquellos directamente relacionados con la asistencia sanitaria como infecciones asociadas a la asistencia sanitaria, caídas, síndrome confusional o deshidratación, daños debidos a un tratamiento específico como los eventos adversos por medicamentos, las complicaciones quirúrgicas y los eventos adversos de la quimioterapia; daños debido a la falta de administración del tratamiento adecuado como ocurre en ocasiones en la prevención del tromboembolismo venoso o el abordaje terapéutico precoz del infarto de miocardio, daños resultante de la demora o inadecuación del diagnóstico, sino también daños debidos a un intervencionismo excesivo diagnóstico o terapéutico.

Incluye las acciones desarrolladas con el fin de identificar a los pacientes con riesgo de sobretratamiento y/o sobrediagnóstico, para protegerlos de nuevas intervenciones médicas y para sugerirles alternativas éticamente aceptables y con valor para su calidad de vida.

Se trata de un concepto de utilidad clínica, bien establecido y ampliamente aceptado en el ámbito asistencial y, de modo particular en lo referido a cuestiones de prevención clínica, medicalización de la vida diaria (menopausia,...) y uso excesivo de pruebas diagnósticas y de tratamientos innecesarios (cesáreas inadecuadas,...). La seguridad del paciente comparte con la prevención cuaternaria el aforismo citado y los principios éticos de beneficencia, no maleficencia, justicia y respeto a la autonomía del paciente.

En la tarea de promover la seguridad del paciente y, por extensión, de la calidad se deben involucrar, además de los profesionales sanitarios y la administración sanitaria; organizaciones profesionales, de pacientes y de consumidores, sociedades científicas, agencias, organismos internacionales, medios de comunicación, etc. De ahí, que este abordaje deba ser complementado desde otras perspectivas consideradas en otros capítulos de este manual.

PARA SABER MÁS

- Proyecto de investigación en segundas víctimas. Disponible en: <http://www.segundasvictimas.es/> (accedido 22 de noviembre de 2016).
- National Patient Safety Agency. Disponible en: https://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp5
- OMS. La investigación en seguridad del paciente. Disponible en: (accedido 22 de noviembre de 2016).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aibar C, Aranaz JM. Seguridad del Paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia, Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007.
2. Aibar C, Rabanaque MJ, Sangrador LA. Prevención de los efectos adversos. En Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Mira JJ eds. Gestión Sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes. Madrid: MAPFRE-Díaz de Santos; 2008. p: 265-270.
3. Gawande A. Complicaciones: Confesiones de un cirujano sobre una ciencia imperfecta. Barcelona: Antoni Bosch editor; 2010.
4. Vincent C, Amalberti R. Seguridad del Paciente: estrategias para una asistencia sanitaria más segura. Madrid: Modus Laborandi 2016. Disponible en http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2016/presentacion-libro-15-diciembre/Seguridad_del_paciente.pdf (Acceso 22 de noviembre de 2016).

Miguel Recio Segoviano, Ramón Limón Ramírez,
Almudena Martín Cruz

Prácticamente todos los elementos de la acción sanitaria están asociados con algún riesgo para el paciente. La presencia de estos riesgos, junto con la posibilidad de producirse errores en sistemas complejos, hace necesaria una adecuada gestión de riesgos, que implica un compromiso, por parte de los profesionales y gestores sanitarios, para adoptar una actitud proactiva orientada al uso de metodologías que permitan identificar los problemas, y las causas que los originan, con el fin de desarrollar estrategias que los prevengan o reduzcan su repetición.

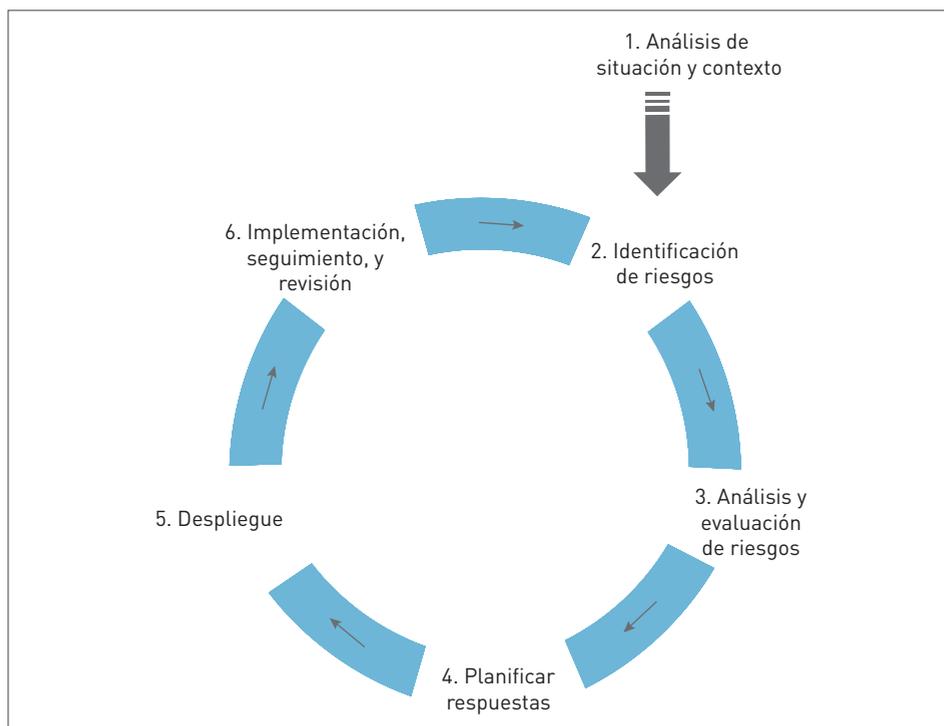
La gestión eficaz de los riesgos implica una combinación entre el aprendizaje de aquéllas cosas que han ido mal (reactivo) y la prevención ante riesgos potenciales para evitar que impacten en el servicio que nuestra organización presta (proactivo). Esta combinación es un proceso tan efectivo como costoso de implementar. Bajo este enfoque combinado proactivo y reactivo, el presente Capítulo aborda de forma progresiva las fases, técnicas y herramientas con que se lleva a cabo la gestión de riesgos en la actualidad.

1. EL RIESGO Y EL CICLO DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

Emplearemos como referente para este capítulo, la siguiente definición de riesgo: “posibilidad de que se produzca un resultado indeseable —o la ausencia de un resultado deseable— a lo largo de la cadena de la acción sanitaria (durante cualquiera de los componentes de la prestación de un servicio)”. Consecuentemente, nos referiremos a la Gestión de Riesgos como “aquella actividad de identificación, análisis y respuesta a los riesgos acaecidos o que puedan llegar a producirse, con el objetivo de prevenir que ocurran en el futuro o minimizar sus consecuencias”.

El proceso de gestión de riesgos puede visualizarse en la Figura 1, como una secuencia cíclica de fases (Ref. 1). En los restantes apartados de este Capítulo se describe el propósito de cada una de estas fases, junto con las metodologías y herramientas sobre las que se apoyan. Ejemplos detallados y formatos electrónicos para el uso de las herramientas presentadas en este Capítulo pueden ser encontrados en Ref. 1 y en la Ref. 2 se pueden encontrar más de 300 casos prácticos de su utilización en diferentes contextos sanitarios.

FIGURA 1. Diagrama de flujo con las fases del proceso de gestión de riesgos



Fase 1. Análisis de situación y contexto

Para poder conocer los “puntos débiles” de una estructura (por ejemplo un puente), debemos conocer a fondo sobre qué bases se asentará, los elementos que la componen, y de qué forma están conectados unos con otros. De la misma forma, para poder gestionar los riesgos de una organización sanitaria debemos previamente conocer en

profundidad nuestro servicio, nuestras actividades, nuestros clientes (aquellos cuya necesidad ha determinado la existencia de nuestro servicio, los pacientes) y su entorno o contexto. Esta primera fase del ciclo de gestión de riesgos nos servirá como referente y hará más eficaz el abordaje de las siguientes fases.

Las metodologías y herramientas que se emplean como apoyo en esta primera fase persiguen alinear cada uno de los procesos que componen el servicio que presta una organización con los objetivos de la misma y con destinatarios de dicho servicio.

En la Tabla I, se presentan los elementos que constituyen un diagnóstico de situación y contexto, junto con las herramientas más comunmente utilizadas para su gestión.

TABLA 1. Elementos y herramientas del diagnóstico de situación y contexto

Elemento del diagnóstico	Función	Herramienta de gestión
Enunciado de la estrategia de una organización	¿Qué hace? ¿Para qué y para quiénes? ¿Cómo?	Misión, visión y valores
Escucha de la voz del cliente (paciente, administración, profesionales, sociedad)	Alinear servicio y cliente	QFD
Escucha de la voz del contexto sanitario	Detectar puntos fuertes y débiles Buenas prácticas	DAFO Benchmarking
Procesos que constituyen el servicio de una organización y su interdependencia	Complejidad y lógica interna del servicio	Mapa de procesos
Metas	Resultados deseables	Objetivos indicadores

Será tras esta fase cuando comenzaremos a disponer de la información necesaria para posteriormente identificar riesgos ligados a nuestro servicio, su organización, su enfoque (o falta de enfoque) al cliente y su necesidad, sus procesos constituyentes y la relación e interacción entre ellos, etc.

Fase 2. Identificación de riesgos

Una vez conocidos en profundidad nuestro servicio, nuestros procesos, nuestros clientes y nuestro entorno, estamos en disposición de abordar la identificación de los riesgos de nuestra organización, área o proceso de la misma.

Una identificación de riesgos exclusivamente reactiva, post-evento adverso, no es suficiente, y deberá complementarse con una identificación de riesgos potenciales, a priori, a fin de prevenir que estos originen finalmente eventos adversos.

Las fuentes de información habituales en esta fase serán: profesionales con experiencia en las diferentes funciones y procesos de nuestra organización sanitaria, otros expertos externos, documentos, informes, protocolos, encuestas a pacientes, reclamaciones, auditorías, etc. Los tipos de riesgos que deberán identificarse son tan variados como lo son los procesos, agentes y recursos que constituyen la prestación de un servicio sanitario. Una forma eficaz de plantear el proceso de identificación de riesgos es proponer un conjunto de categorías o ámbitos de riesgos, claramente definidas, y proporcionar algunos ejemplos tipo que puedan servir de referente inicial.

FIGURA 2. Conjunto de categorías de riesgos propuesto por la Agencia de Seguridad del Paciente del Reino Unido (NPSA)



En la Tabla 2 se muestran las herramientas de uso más frecuente para apoyar esta fase de identificación de riesgos.

TABLA 2. Herramientas de apoyo a la identificación de riesgos

Función	Herramienta
Generar cantidad y diversidad de aportaciones	Lluvia de ideas (oral o por escrito)
Reducir las aportaciones iniciales a un conjunto de tamaño "gestionable"	Técnica del grupo nominal
Identificar riesgos agrupados por categorías	Espina de pescado

En la Ref. 1 se puede encontrar una descripción detallada de las herramientas de análisis proactivo y reactivo y en la Ref. 2 se pueden encontrar más de 300 casos prácticos de su utilización en diferentes contextos sanitarios.

Fase 3. Análisis y evaluación de riesgos

Una vez identificados los riesgos de nuestra organización, área o proceso, y dado que nuestros recursos para gestionarlos son limitados, nos preguntaremos: ¿cuáles de ellos son los más relevantes? De nuevo en esta fase, el enfoque será una combinación de análisis reactivo (análisis de causa raíz, posterior a un evento adverso) y proactivo (a priori). Ambos tipos de análisis son descritos en los Capítulos 42 y 43 de este libro. En la Tabla 3 se muestran las herramientas asociadas al análisis y evaluación de riesgos.

TABLA 3. Herramientas de análisis y evaluación de riesgos

Tipo de análisis	Herramienta
Proactivo	AMFE (Análisis de Modos de Fallo y Efectos)
	Matriz de riesgos
	Evaluación de impacto económico
	Análisis de barreras (proactivo)
Reactivo	Espina de pescado
	Análisis de barreras (reactivo)
	Preguntas "¿por qué?" en cascada
	Análisis de cambios

En la figura 3 se muestra un ejemplo de una matriz de riesgos en que se determina la relevancia de cada riesgo en base a su probabilidad e impacto, se le cataloga como muy grave, importante, apreciable o marginal, y se proponen, consecuentemente, diferentes tipos de medidas.

FIGURA 3. Ejemplo de matriz de riesgos

Matiz de Riesgos			Impacto				
			Muy bajo	Bajo	Medio	Alto	Muy alto
			1	2	3	4	5
Probabilidad	Muy alta	5	5	10	15	20	25
	Alta	4	4	8	12	16	20
	Media	3	3	6	9	12	15
	Baja	2	2	4	6	8	10
	Muy baja	1	1	2	3	4	5

	Riesgo muy grave. Medidas preventivas urgentes. No se debe prestar atención al servicio sin la aplicación de medidas preventivas urgentes y sin acotar sólidamente el riesgo.
	Riesgo importante. Medidas preventivas obligatorias. Se deben controlar fuertemente las variables de riesgo durante la prestación del servicio.
	Riesgo apreciable. Estudiar económicamente si es posible introducir medidas preventivas para reducir el nivel de riesgo. Si no fuera posible, mantener las variables controladas.
	Riesgo marginal. Se va a vigilar aunque no requiere medidas preventivas de partida.

Fase 4. Planificación de respuestas

Conocemos qué riesgos afectan a los servicios que proporciona nuestra organización y, tras analizarlos, también sabemos cuáles de ellos son los más relevantes, cuáles son sus causas y qué factores tienen influencia. Nos disponemos en esta fase a planificar nuestra respuesta a estos riesgos, conscientes de que no podemos afrontar el 100% de ellos y tratando de responder a preguntas como: ¿cómo podemos prevenirlos o minimizarlos?, ¿qué nivel de riesgo aceptamos?, ¿cómo vamos a reaccionar si suceden? La respuesta a estas preguntas va a depender de múltiples factores de cada organización o área como: su estrategia y objetivos, sus recursos disponibles, su cultura de gestionar los riesgos, su tipo de cliente,... y no se podría establecer una guía que recomendase una única respuesta para cada riesgo.

No obstante estas consideraciones, sí que podemos agrupar las respuestas en tres tipos: evitar el riesgo, mitigar el riesgo, aceptar el riesgo. En Tabla 4 se muestran algunos ejemplos de cada una de las tres formas de respuestas a riesgos.

TABLA 4. Ejemplos de respuestas a riesgos

Tipo de respuesta	Ejemplo
Evitar error identificación	Código de barras en pulsera
Mitigar dosis errónea	Doble verificación (2 personas)

Independientemente de las respuestas adoptadas, vamos a afrontar un cierto nivel de riesgo en nuestro servicio. Para aquellos riesgos más relevantes no prevenidos a priori, deberemos preparar de antemano Planes de Contingencia que permitan reaccionar con presteza y eficacia si dichos riesgos finalmente ocurren.

Fase 5. Despliegue de la gestión de riesgos

En ocasiones la gestión de riesgos se entiende como una labor meramente burocrática. De esta manera, no se saca provecho alguno para mejorar la forma en que hacemos las cosas, y los problemas y riesgos se convierten en crónicos. Si hemos trabajado para conocer y analizar nuestros puntos débiles, es una buena idea sacar partido de ello y robustecer nuestro servicio.

Entendemos por despliegue el proceso de comunicación, asignación y delegación de responsabilidades, tareas, procedimientos e indicadores relacionados con el plan de gestión de riesgos, trabajando en equipo e involucrando a las personas y grupos que, en primera línea, se encargarán de su gestión y seguimiento.

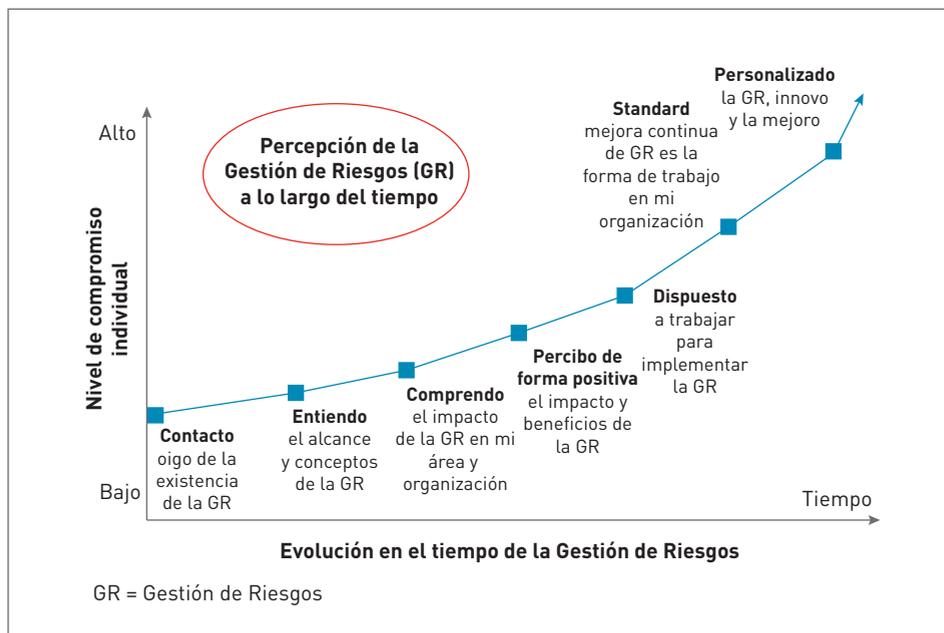
En esta fase, cada área/unidad de la organización, se encargará de: comunicar todo lo relacionado con los riesgos que involucran al área/unidad, habilitar procesos de detección e información de riesgos, detallar procedimientos y designar responsables para cada plan de respuesta (a priori y a posteriori) y dotarse de los recursos necesarios para gestionarlos.

Fase 6. Implementación y seguimiento

En esta fase la organización o área aborda la gestión de riesgos como parte del desempeño de sus funciones y de su trabajo diario. Lleva a cabo un seguimiento y gestiona sus riesgos e incorpora las “lecciones aprendidas” a sus procesos con el fin de robustecerlos. El papel de la comunicación y el respaldo a una cultura de gestión de riesgos y mejora continua en esta Fase 6 es crítico (“no matar al mensajero”).

En la figura 4 se muestra la evolución esperable de la gestión de riesgos en una organización.

FIGURA 4. Evolución de la percepción de la Gestión de Riesgos



PARA SABER MÁS

- www.seguridaddelpaciente.es

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Recio M, Aranaz J, Aibar C. Gestión y Mejora de la Seguridad del Paciente: Tutorial y herramientas de apoyo. Disponible en URL: <http://www.seguridaddelpaciente.es>
2. La seguridad del paciente en 7 pasos (resumen en castellano) Disponible en URL: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp5.pdf
3. Improving patient safety in hospitals: turning ideas into action. University of Michigan Health System. Disponible en URL: <http://www.med.umich.edu/patientsafetytoolkit/>

Alberto Pardo Hernández, José María Ruiz Ortega,
María Pardo Ortíz

En el momento actual, desarrollar una infraestructura para implantar la gestión de riesgos con el fin de mejorar la seguridad del paciente, se ha constituido como una preocupación constante, aunque probablemente con distinta intensidad, de centros y organizaciones sanitarias nacionales e internacionales.

Si buscamos sus antecedentes históricos, uno de sus puntos de partida lo encontramos en el famoso informe “Errar es humano” publicado en el año 1999 por el Instituto Americano de Medicina (IOM). Este informe señaló la magnitud y consecuencias para los pacientes y la sociedad de los daños asociados a la atención sanitaria. Desde este momento han sido muchas las organizaciones sanitarias internacionales que han venido desarrollando estrategias y recomendaciones para fomentar el control de los daños evitables en la práctica clínica.

Como ejemplos de estas organizaciones a nivel internacional, podemos citar desde organismos con fines generales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) que ya en el año 2001 publicó un informe sobre la presencia de efectos adversos en la práctica clínica, en el que se incluyen recomendaciones para su prevención y abordaje, a organismos específicos en esta materia como la National Patient Safety Agency del National Health Service (NHS) activo desde el año 2001 o el Canadian Patient Safety Institut desde el año 2003.

A nivel nacional el punto de partida institucional lo podemos situar en los años noventa cuando el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) comenzó a desplegar diversas actuaciones relacionadas con la gestión del seguro de responsabilidad sanitaria que culminaron con la publicación de una Circular, donde se establecían las bases para la implantación de la figura de los asesores de riesgos en los centros sanitarios.

Posteriormente, podemos citar el Centro de Investigación para la Seguridad Clínica de los pacientes desarrollado por la Fundación MAPFRE y la Fundación Avedis Donabedian a principio de los años 2000. Papel importante en este devenir lo ha desarrollado la Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios y Seguridad de los Pacientes (AEGRIS) que tuvo su génesis en el año 1998.

A nivel estatal, encontramos la celebración de un taller de expertos organizado por el Ministerio de Sanidad en febrero del año 2005 en el que se identificaron aspectos críticos y se realizaron recomendaciones organizacionales tales como poder disponer de comisiones de gestión de riesgos en los hospitales y como recomendaciones de actuación la constitución de unidades específicas de gestión de riesgos en las Instituciones.

1. INFRAESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

Entendemos por infraestructura, el conjunto de elementos necesarios para mejorar la seguridad de nuestras organizaciones. En este sentido, existen una serie de elementos básicos que debemos tener en cuenta:

- Responsabilidades. En primer lugar hay que definir quiénes son los responsables y que competencias tienen para la implantación y el despliegue operativo de la gestión de riesgos en la organización.
- Estructuras de apoyo. En segundo lugar, además de tener responsables, también es preciso establecer unidades, comités, comisiones o grupos de trabajo constituidos por diferentes profesionales, para asesorar y apoyar técnicamente la gestión de riesgos.
- Planificación de actuaciones. En tercer lugar, hay que establecer estrategias y planes de actuación que incluyan las líneas de trabajo, los objetivos y las actuaciones para la implantación efectiva de la gestión de riesgos.

Estos elementos los podemos encontrar en diferentes niveles asistenciales en los que nos podemos situar y que de forma conceptual podemos definir de la siguiente forma:

- Nivel Macro, que sería equiparable al Ministerio de Sanidad o las Consejerías/Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas (CCAA).

- Nivel Meso, que sería equiparable a las gerencias asistenciales de los centros sanitarios.
- Nivel Micro, que sería equiparable a los centros de salud o servicios y/o unidades clínicas de los hospitales.

Estos elementos, en los diferentes niveles, los podemos observar en la siguiente imagen:

IMAGEN 1. Infraestructura organizativa gestión riesgos sanitarios

Estructura organizativa seguridad pacientes			
	Responsable	Estructura de apoyo	Planificación actuaciones
Ministerio Comunidades Autónomas	Direcciones Generales con competencias en calidad	Comité técnico institucional Observaciones, Comisiones	Estrategias de seguridad del paciente
Gerencias	Gerente/Equipo directivo	Unidad funcional gestión riesgos/ seguridad paciente	Objetivos institucionales
Centros/servicios/ unidades	Responsables por centro/servicio/unidad	Grupos/unidades	Objetivos operativos

Si en cada uno de estos niveles tenemos en cuenta los elementos organizativos que hemos señalado previamente podemos establecer modelos basados en definir diferentes responsabilidades, constituir estructuras formales e informales, así como elaborar y desplegar estrategias y planes de actuación que establezcan objetivos y sus correspondientes actuaciones para su consecución.

A continuación vamos a revisar el desarrollo en nuestro país de los elementos y su situación en los diferentes niveles citados:

2. RESPONSABILIDADES

El Ministerio de Sanidad y las diferentes CCAA regulan la asignación de responsabilidades a través del establecimiento de normas en las que definen su estructura orgánica. En general las unidades directivas que ostentan esta responsabilidad son Direcciones Generales que entre sus competencias incluyen las referidas a la seguridad del paciente y para ello a veces hay subdirecciones generales o servicios administrativos que

están encargados de estas tareas. A continuación, presentamos una tabla la revisión de las normas competenciales relacionadas con la seguridad del paciente en las diferentes autonomías.

TABLA 1. Comunidades Autónomas con normativa sobre competencias y estructuras de seguridad del paciente

CC.AA.	Año	Resumen competencias/contenido	Responsable
Andalucía	2015	Diseño, promoción y evaluación de políticas	Dirección General
Aragón	2016	Elaboración y seguimiento de un plan	Dirección General
Asturias	2015	Implantación y seguimiento de acciones	Dirección General
Baleares	2015	Promover el desarrollo, seguimiento y evaluación	Dirección General
Cantabria	2011	Creación de comités	Dirección General
Castilla-La Mancha	2015	Elaboración, desarrollo y evaluación de una estrategia	Dirección General
Castilla y León	2015	Impulso, coordinación y seguimiento de estrategia	Dirección General
Cataluña	2016	Definir, promover y evaluar la política	Dirección General
Extremadura	2015	Política de calidad	Dirección General
Galicia	2013	Proponer, promover, dirigir y evaluar el desarrollo de sistemas para la implantación y mejora de los procesos	Dirección General
La Rioja	2016	Comisión calidad	Secretaría General Técnica
Madrid	2015	Dirección del Observatorio y objetivos institucionales	Dirección General
Murcia	2015	Calidad en la prestación sanitaria	Dirección General
Navarra	2015	Calidad asistencial y seguridad del paciente de las prestaciones, centros y servicios sanitarios	Dirección General
País Vasco	2013	Políticas y ordenación y control	Dirección General
Valencia	2015	Promoción, evaluación y mejora	Dirección General

De la lectura de la tabla podemos deducir algunas conclusiones. En primer lugar, si nos fijamos en las fechas, se observa que son relativamente recientes y esto es debido a que los Decretos que establecen las estructuras orgánicas de las Consejerías y Servicios de Salud se elaboran acompañados con los ciclos electorales, lo que lleva aparejado que estas normas cambien en un periodo relativamente corto de tiempo (en general cada cuatro años tenemos nuevos ciclos electorales).

En segundo lugar, la mayoría de las 17 Comunidades Autónomas tienen competencias específicas relacionadas con la seguridad del paciente y, en el caso de no ser específicas, las incluyen de forma genérica en el ámbito de la calidad asistencial.

En tercer lugar, las unidades directivas responsables a nivel institucional suelen ser Direcciones Generales, tanto a nivel ministerial como de los servicios centrales de las Comunidades Autónomas.

Por último, el Ministerio de Sanidad también incluye competencias relacionadas con la calidad y la seguridad del paciente que son desarrolladas por unidades directivas con rango de Dirección y Subdirección General.

A nivel meso, la responsabilidad recae en el equipo directivo, ya sea de forma genérica o en algún caso estableciendo un responsable específico. Este responsable puede ser un miembro del citado equipo directivo o bien un experto o profesional de reconocido prestigio del centro. Otra posibilidad menos frecuente es que esta responsabilidad recaiga en una comisión con poder ejecutivo.

A nivel micro, las responsabilidades se asumen por profesionales de los servicios, unidades o centros de salud designados por el equipo directivo. Al igual que a nivel de gerencia estos profesionales suelen ser expertos o de reconocido prestigio, o bien los directores, jefes, coordinadores o responsables de los mismos.

Como resumen de este elemento, y en conjunto, podemos decir que el despliegue de competencias en seguridad del paciente podemos considerarlo como generalizado en nuestro país, siendo más claras y desarrolladas a nivel central y necesitando una mayor despliegue y concreción a nivel de centros, servicios y unidades.

3. ESTRUCTURAS ORGANIZATIVAS DE APOYO

Si nos situamos a nivel macro, en el Ministerio de Sanidad se creó hace aproximadamente una década un comité técnico institucional con representantes de todas las Comunidades Autónomas con el fin de ser un órgano de asesoramiento en la elaboración y el despliegue de las políticas de seguridad del paciente. A nivel de las Comunidades Autónomas la realidad es heterogénea. La Comunidad de Madrid fue

la primera en desarrollar un Observatorio de gestión de riesgos sanitarios en el año 2004, con una finalidad de asesoramiento y consulta en esta materia. Posteriormente Navarra y Andalucía también crearon sus Observatorios.

En otras Comunidades lo que existen son consejos de pacientes. En este caso también nos encontramos con dos ejemplos: el consejo consultivo de pacientes de Cataluña (año 2012) creado por Decreto y con funciones de compartir información sobre la calidad de los centros asistenciales y el Consejo Asesor de Pacientes de Galicia (año 2012) creado por una Orden con la finalidad de avanzar en la mejora de la seguridad de los pacientes, familiares y cuidadores. Por último también existe una Comunidad Autónoma (Cantabria) que ha creado por una Orden un comité autonómico de seguridad del paciente.

A nivel meso el desarrollo ha sido más generalizado a través de la puesta en marcha de unidades funcionales para mejorar la gestión de riesgos y la seguridad del paciente o bien a través de la creación de comisiones o comités. Todas ellas coinciden en la inclusión de los perfiles profesionales más relacionados con la seguridad, en incluir diferentes profesionales y en tener como misión en relación a los riesgos sanitarios, la identificación, análisis y propuesta de mejora, así como la asesoría en materia de seguridad del paciente.

Si nos fijamos de forma específica en las unidades funcionales de gestión de riesgos, las podemos definir como un conjunto de profesionales, incluidos directivos, que tienen como objetivo identificar, evaluar, analizar y tratar los riesgos sanitarios para mejorar la seguridad de los pacientes.

Estas unidades comenzaron a implantarse en la Comunidad de Madrid, en el año 2006 y en ese mismo año el entonces Ministerio de Sanidad y Consumo promovió su despliegue en el resto de Comunidades Autónomas al incluirlas en las líneas prioritizadas con el fin de promover buenas prácticas sanitarias.

Este hecho, incluido en el desarrollo de una estrategia nacional en seguridad del paciente, ha conseguido que las unidades se desplieguen en todo el país. En concreto la memoria de actuaciones desarrolladas en el periodo 2005-2011 recoge que 16 Comunidades Autónomas han desarrollado proyectos durante estos años en relación con la creación y desarrollo de unidades de gestión de riesgos. En este sentido hay que señalar que los nombres de estas unidades varían desde el de unidades

funcionales de gestión de riesgos a unidades funcionales de seguridad del paciente o a núcleos de seguridad.

A nivel micro también se pueden establecer grupos de trabajo con la inclusión de diferentes profesionales que, a un nivel más reducido, pueden ser equivalentes a una unidad funcional a nivel de servicio, unidad o centro de salud. Un ejemplo son los grupos establecidos en la UCI como consecuencia de la puesta en marcha de los proyectos “Zero” (bacteriemia, neumonía o resistencia) para mejorar la seguridad de los pacientes en estado crítico.

Como resumen, el Ministerio y algunas Comunidades Autónomas han establecido estructuras organizativas a nivel central para enfocar y desplegar la gestión de riesgos. A nivel de las gerencias se ha generalizado la creación de unidades funcionales o similares para mejorar la seguridad del paciente. Por el contrario a nivel micro tenemos pocos ejemplos de la creación de estructuras de apoyo.

4. PLANIFICACIÓN DE ACTUACIONES

Las organizaciones, una vez establecidas las personas, sus competencias y las estructuras de apoyo, tanto el Ministerio como las Comunidades Autónomas deben establecer cuáles son las metas que quieren alcanzar y qué objetivos y actuaciones van a establecer y desarrollar para conseguirlas.

Para ello a nivel macro se utiliza la planificación estratégica como herramienta para establecer de forma ordenada y planificada cuáles van a ser sus líneas de trabajo para los próximos cuatro o cinco años, basándose en un análisis, tanto de su situación interna como de la externa a las diferentes organizaciones.

En concreto, tanto en el Ministerio de Sanidad (Estrategia de seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020, como diferentes CCAA han elaborado documentos estratégicos para mejorar la seguridad del paciente. Estos documentos pueden ser específicos sobre seguridad del paciente, o bien son planes o estrategias genéricas que incluyen líneas o apartados específicos sobre seguridad del paciente (Por ejemplo líneas en planes de salud o en planes de calidad). A continuación presentamos una tabla con los diferentes planes autonómicos:

TABLA 2. CCAA con planes y estrategias de seguridad del paciente

CCAA	Nombre / Observaciones	Año
Andalucía	Estrategia para la seguridad del paciente en el Servicio de Salud Público de Andalucía	2011-2014
Aragón	Plan de calidad	2013
Asturias	Estrategia de seguridad del paciente	2015-2020
Baleares	Plan IB Salud 2020 (Eje III calidad: línea seis y dentro de ella una línea de seguridad del paciente)	2020
Castilla-La Mancha	Plan estratégico seguridad SESCOAM	2009-2012
Castilla y León	Plan en Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente	2011-2015
Cataluña	Plan de salud de Cataluña	2011-2015
Extremadura	Plan estratégico seguridad pacientes	2011-2016
Galicia	Estrategia SERGAS 2014	2014
La Rioja	II Plan de salud	2009-2013
Madrid	Estrategia de seguridad del paciente del Servicio Madrileño de Salud	2015-2020
Murcia	Plan de acción para la mejora de la seguridad del paciente de la Región de Murcia 2012-2016.	2012-2016
Navarra	Plan de salud de Navarra	2014-2020
País Vasco	Estrategia seguridad del paciente de Osakidetza	2013-2016
Valencia	Plan de gestión de la seguridad del paciente	2009-2013

Cómo podemos observar en la tabla hay un gran número de Comunidades Autónomas (un total de nueve) que han desarrollado planes estratégicos específicos aunque la mayoría lo incluyen en sus planes de salud o de calidad.

Si revisamos el contenido de estos documentos, además de la metodología utilizada que presenta cierta heterogeneidad en su forma de elaborarlas y en sus contenidos específicos, también podemos ver que en ellos se incluyen objetivos y actuaciones a desarrollar homogéneos como la implantación de prácticas seguras (por ejemplo higiene de manos, identificación inequívoca de pacientes o cirugía segura). A continuación, y también a modo de ejemplo, vamos a revisar cuáles son las líneas de la Estrategia del Sistema Nacional de Salud.

TABLA 3. Líneas estratégicas 2015-2020 del Sistema Nacional de Salud

Líneas estratégicas 2015-2020 del Sistema Nacional de Salud	
Línea Estratégica 1: Cultura de Seguridad, factores humanos, organizativos y formación	<i>Objetivo general 1.1:</i> Mejorar la cultura de seguridad, factores humanos y organizativos
Línea Estratégica 2: Prácticas clínicas seguras	<i>Objetivo general 2.1:</i> Promover el uso seguro del medicamento
	<i>Objetivo general 2.2:</i> Promover prácticas seguras para prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria
	<i>Objetivo general 2.3:</i> Promover la implantación de prácticas seguras en cirugía
	<i>Objetivo general 2.4:</i> Promover la implantación de prácticas seguras en los cuidados de los pacientes
	<i>Objetivo general 2.5:</i> Promover la identificación inequívoca del paciente
	<i>Objetivo general 2.6:</i> Promover la comunicación entre profesionales
	<i>Objetivo general 2.7:</i> Promover el diseño y desarrollo de estrategias para el abordaje de eventos adversos graves en los centros sanitarios
	<i>Objetivo general 2.8:</i> Promover el uso seguro de las radiaciones ionizantes en los procedimientos clínicos
Línea Estratégica 3: Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes	<i>Objetivo general 3.1:</i> Promover la gestión de riesgos en los centros sanitarios
	<i>Objetivo general 3.2:</i> Promover la implantación y desarrollo de sistemas de notificación de incidentes relacionados con la asistencia sanitaria para el aprendizaje
Línea Estratégica 4: La participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad	<i>Objetivo general 4.1:</i> Promover la participación de los pacientes y sus cuidadores en la seguridad del paciente
Línea Estratégica 5: Investigación en seguridad del paciente	<i>Objetivo general 5.1:</i> Promover la mejora del conocimiento en la prevención del daño asociado con la atención sanitaria
Línea Estratégica 6: Participación internacional	<i>Objetivo general 6.1:</i> Promover la colaboración internacional en seguridad del paciente

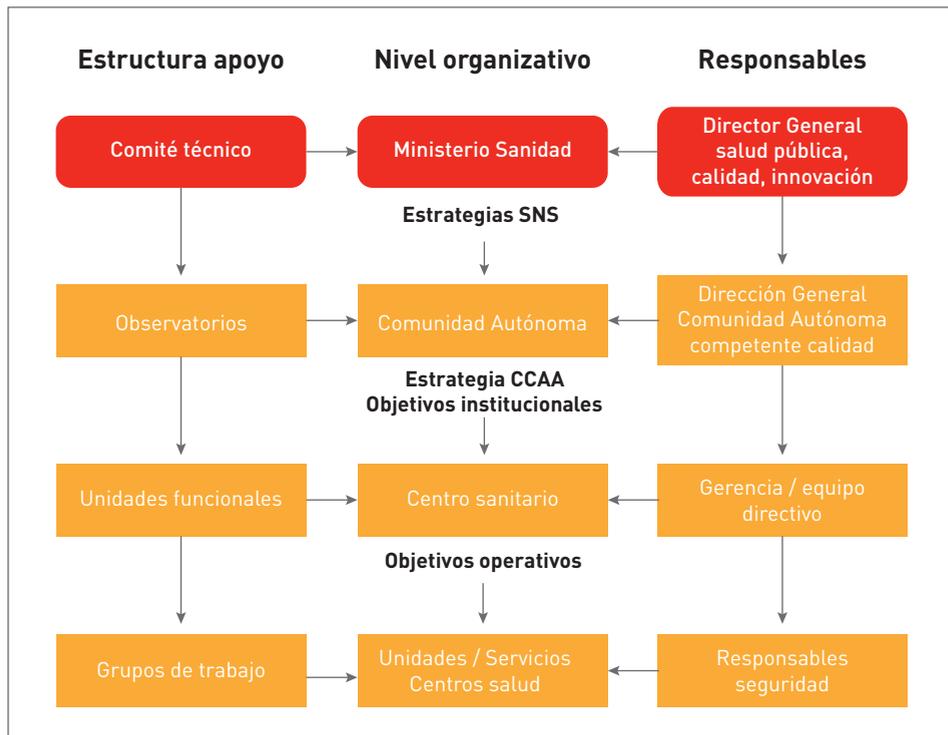
A nivel de las gerencias y los servicios centros y unidades (niveles meso y micro) es donde se desarrollan los objetivos y las actuaciones establecidos en las estrategias. En general los servicios centrales de las Comunidades Autónomas establecen objetivos institucionales de forma anual y/o desarrollan proyectos también institucionales (por ejemplo la higiene de manos o los citados anteriormente “proyectos zero”), mientras que las gerencias son las que establecen objetivos de tipo operativo para el nivel micro.

Cómo resumen de este apartado podemos señalar que la planificación de actuaciones se establece a nivel ministerial a través de la estrategia para el Sistema Nacional de Salud, que sirve como base a las estrategias desarrolladas por las Comunidades Autónomas y que a partir de estas se establecen objetivos y proyectos institucionales de los que derivan objetivos y proyectos operativos.

5. RESUMEN

Para mejorar la seguridad del paciente las organizaciones sanitarias deben establecer una Infraestructura formada por un conjunto de elementos que incluyen las responsabilidades, las estructuras de apoyo (unidades, comisiones o comités) y las estrategias, metas, objetivos y actuaciones para llevarlos a cabo. Con estos elementos se define un modelo general de organización de la seguridad del paciente que podemos observar en la siguiente imagen:

IMAGEN 1. Modelo organizativo de la seguridad del paciente



Con los diferentes elementos y niveles se pueden construir distintos modelos organizativos. En este sentido, cada organización, de acuerdo a sus necesidades, puede tener variaciones en el diseño y la utilización de las diferentes piezas del modelo.

Así a nivel central se deben establecer las responsabilidades y competencias y encontramos Comunidades Autónomas que las establecen a nivel general para mejorar la calidad asistencial y otras que se centran de forma más específica en la seguridad del paciente; todas en general residencian este cometido en alguna de sus Direcciones Generales, mientras que a nivel de las gerencias encontramos responsables específicos (por ejemplo del equipo directivos o de las unidades o servicios) o bien la responsabilidad se puede distribuir en forma de comité, aunque esto último es menos usual.

En cuanto a las estructuras de apoyo a nivel central se pueden establecer unidades/comisiones/comités para consulta y asesoría de la implantación y despliegue de la seguridad del paciente y además, teniendo en cuenta las posibles barreras, se pueden crear algunas más específicas como son las que facilitan la participación de pacientes y ciudadanos. A nivel de gerencias y servicios/unidades o centros se han constituido grupos multi-profesionales desplegados generalmente en todos los hospitales y que realizan funciones de sensibilización, formación, identificación y análisis de casos.

Finalmente se puede observar un marcado incremento en la elaboración de planes, programas o estrategias a nivel macro, con sus correspondientes objetivos y actuaciones a nivel meso y micro.

En nuestro país se utilizan estos elementos para crear diferentes modelos; a modo de ejemplo, la reciente publicación del Decreto 78/2016, de 17 de mayo, sobre medidas de seguridad de pacientes que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi, que establece un marco de garantía de seguridad de las personas que reciban la asistencia sanitaria en centros y servicios sanitarios ubicados en esa Comunidad, que incluye como obligatorios los siguientes elementos: plan de seguridad en la atención sanitaria con actuaciones a desarrollar, referentes de seguridad y comités de seguridad del paciente.

PARA SABER MÁS

- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/> Página con noticias y recursos dedicados a la seguridad de los pacientes en España.
- La Red de la Unión Europea para la Seguridad del Paciente y la Calidad Asistencial, (PaSQ Joint Action –JA): <http://www.pasq.eu/>
- Organización Mundial de la Salud, programa para la seguridad de los pacientes (español) : <http://www.who.int/patientsafety/es/>
- Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE). Indicadores de Calidad de Atención de Salud – Seguridad del paciente: <http://www.oecd.org/els/health-systems/hcqi-patient-safety.htm>
- Comisión Europea. Salud Pública. Seguridad de los Pacientes: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_es.htm
- European Centre for Disease Prevention and Control (inglés): <http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>
- Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios y Seguridad del paciente: <http://www.aegris.org/>
- Fundación Avedis Donabedian: <http://www.fadq.org/>
- Instituto para el uso Seguro de los Medicamentos: <http://www.ismp-espana.org/>
- Sociedad española de Calidad Asistencial: <http://calidadasistencial.es/>
- Canadian Patient Safety Institute (Francés e inglés) : <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/Pages/default.aspx>
- AHQR: Agency for Healthcare Research and Quality: <http://www.ahrq.gov/>
- Institute for Healthcare Improvement (IHI): <http://www.ihl.org/Pages/default.aspx>
- Centers for Disease Control and Prevention: <http://www.cdc.gov>
- The Joint Commission: <https://www.jointcommission.org/>
- National Patient Safety Foundation (NPSF): <http://www.npsf.org/>
- National Quality Forum: <http://www.qualityforum.org/Home.aspx>
- National Patient Safety Agency <http://www.npsa.nhs.uk/>
- Scottish Patient Safety Programme: <http://www.scottishpatientsafetyprogramme.scot.nhs.uk/>
- Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine: <http://www.ccecqa.asso.fr/>
- Haute Autorité de Santé: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/?class=j_5

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kohn L. T., Corrigan J. M., and Donaldson M. S., eds. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. (Washington: National Academy Press, 1999).
2. Organización Mundial de la Salud. *Calidad de atención: seguridad del paciente. Informe 2001*.
3. *Funciones de los asesores de riesgos sanitarios. Circular 4/2001 de la Dirección General del INSALUD, de 14 de noviembre de 2001*.
4. *Estrategia de seguridad del paciente. Recomendaciones del Taller de expertos celebrado el 8 y 9 de febrero de 2005*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
5. Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, por el que se crea el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid. BOCM n.º 224, de 20 de septiembre de 2004. p. 4-6.
6. Pardo A, Clavería A, García M, López J. Las unidades funcionales para la gestión de riesgos sanitarios (seguridad del paciente). *Med Clin (Barc)*. 2008; 131 Supl 3:64-71.
7. Agra Y, Terol E. La seguridad del paciente: una estrategia del Sistema Nacional de Salud. *An Sist Sanit Navar*. 2006;29:319-23.
8. Desarrollo de la estrategia nacional en seguridad del paciente 2005-2011. Madrid: Agencia de Calidad del SNS; 2011 Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.es/recursos/documentos/estrategia_spsns_2005_2011.pdf
9. *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>
10. Pardo-Hernández A, et al. Barreras y retos de las unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios en los hospitales del Servicio Madrileño de Salud. *Rev. Calid. Asist*. 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2013.11.002>

Eva Elisa Álvarez León, Ramón Limón Ramírez,
Jesús María Aranz Andrés

1. DEFINICIÓN

En el entorno sanitario, el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) es una herramienta que va a permitir identificar, evaluar y diseñar estrategias de mejora de los posibles fallos de un proceso o de un servicio, realizando un análisis de los efectos que tienen dichos fallos, sus causas, su gravedad, su frecuencia y la posibilidad de detectarlos a tiempo.

Se puede realizar un AMFE cuando aparece un nuevo servicio o prestación asistencial, cuando se desea modificar un proceso que ya existe o cuando se adquiere un nuevo equipamiento.

Por ejemplo, el AMFE podría aplicarse para diseñar estrategias de mejora de los posibles fallos a la hora de realizar el proceso de “prescripción electrónica de un medicamento”, bien porque se ha adquirido un programa informático nuevo, o se han ampliado sus prestaciones, o se ha detectado que se producen fallos de manera repetida.

2. CARACTERÍSTICAS

- *Proactivo*: Se realiza un análisis a priori de los potenciales modos de fallo del proceso o servicio, esto es, antes de que hayan ocurrido.
- *Sistemático*: El análisis se estructura de tal forma que incluya casi la totalidad de los modos de fallo.

- *Permite la priorización:* El análisis evalúa cada modo de fallo asignando una puntuación con el objetivo de ordenar la necesidad de llevar a cabo determinadas estrategias preventivas.
- *Participativo:* Es necesario un trabajo de equipo en el que los integrantes tengan conocimientos de los aspectos relacionados con el proceso o servicio a evaluar, de forma que el equipo ha de ser multidisciplinar y abarcar la totalidad del proceso.

3. FORMAR EL EQUIPO DE ANÁLISIS

Dado que el AMFE se realiza de manera proactiva, es necesario que los miembros del grupo de trabajo sean expertos en el proceso que se analice, estando implicados en dicho proceso (como ejecutores del proceso o usuarios). Es imprescindible que tengan la capacidad de identificar los aspectos más débiles para poder detectar fallos potenciales y proponer medidas preventivas. En Sanidad, los procesos suelen afectar a más de un ámbito (servicio, nivel asistencial, etc.) y a más de una categoría profesional, por lo que el equipo deberá ser **multidisciplinar**, con representantes de todas las categorías y servicios o áreas involucradas, o al menos aquellas involucradas en la mayoría de los pasos del proceso. Para que este equipo sea operativo, es muy recomendable que se incluya la figura del “líder”, seleccionando entre los miembros del equipo a aquel con mayores habilidades para trabajar en equipo, así como la figura del “consejero” (advisor) cuya función es asesorar en la propia metodología del AMFE. Si se realiza una técnica de grupo nominal, este rol de líder se intenta evitar para favorecer la participación de todos los integrantes del grupo.

En el ejemplo de “prescripción electrónica de un medicamento”, el equipo multidisciplinar podría estar formado por médicos, personal de enfermería, farmacéuticos, auxiliares de farmacia, informáticos, etc.

4. DEFINIR EL PROCESO A ESTUDIAR

Una vez se ha formado el equipo, se ha de determinar qué proceso o servicio se quiere analizar. Si este proceso está compuesto por diferentes sub-procesos, normalmente se realiza un primer análisis AMFE para el proceso principal, y en él se puede valorar el impacto que tiene cada uno de los sub-procesos implicados en la aparición

de fallos. Después de esto se puede realizar un análisis AMFE para cada uno de los sub-procesos implicados por separado.

En cualquier caso, tanto si se realiza un AMFE de servicio como uno de proceso, se ha de establecer claramente el objeto de análisis y sus límites.

En el ejemplo de “prescripción electrónica de un medicamento”, el límite inicial podría ser el momento en el que el médico abre el programa informático para realizar la prescripción, y el límite final podría ser el momento en el que el personal de enfermería anota en el programa informático que se ha dispensado la medicación. Eso quiere decir que se dejarían fuera de este análisis AMFE los fallos que ocurran antes de la prescripción y una vez se ha registrado la dispensación de la medicación (por ejemplo: no se incluirían fallos por “no monitorizar la aparición de efectos secundarios”). La decisión de dónde poner el límite inicial y final debe consensuarse en el Equipo de trabajo.

El análisis empieza describiendo todas y cada una de las funciones o prestaciones que ha de tener el proceso o servicio, ya que para cada una se valorarán los posibles modos de fallo.

En el caso en el que tengamos que describir un proceso, podría ayudarnos realizar un diagrama de flujo del mismo.

5. REALIZAR EL ANÁLISIS DE RIESGOS

A) Listado

Hacer un LISTADO de todos los fallos posibles o potenciales de cada subproceso, función o componente del servicio identificado en el paso previo, y numerar de manera consecutiva estos modos de fallo. Los modos de fallo se definen como las diferentes maneras en las que un paso de un proceso o subproceso concreto puede fallar en la consecución de aquello que se proponía. Por ejemplo, si el paso del subproceso es “confirmar las alergias medicamentosas conocidas”, los modos de fallo podrían incluir: (1) no registrar las alergias y (2) registrar incompletamente las alergias.

En la elaboración de este listado es donde entran en juego los conocimientos y experiencia de los miembros del equipo. Es necesario identificar con la mayor amplitud

posible todos los modos de fallo concebibles. Además de utilizar las referencias bibliográficas disponibles sobre ese proceso en concreto, analizar los eventos adversos notificados previamente en el centro, y extraer información de las reclamaciones de los clientes, se pueden usar varias herramientas de trabajo en grupo para promover la identificación de estos fallos posibles o potenciales. Las herramientas de trabajo de grupo que se pueden usar son:

- Tormenta de ideas. Se basa en el concepto de que la producción de ideas en grupo puede ser más efectiva que individualmente. Es fundamental mantener un principio: toda idea es válida y ninguna debe ser rechazada. Mediante este sistema se trata primero de generar todas las ideas posibles, intentando que el ambiente sea distendido para favorecer la comunicación y la participación de todos los asistentes (incluso aquellos que normalmente no participan). El objetivo es identificar el máximo número de ideas, tratando de fomentar las asociaciones de ideas por semejanzas o por oposición de forma que una idea lleve a otra. Se busca la cantidad sin fijarse en un principio en la calidad, y se valora la originalidad. Posteriormente se complementa con un método que analice la validez de las ideas producidas.
- Diagrama de causa y efecto o “espina de pescado” o “diagrama de Ishikawa”. Sirve para condensar y organizar la información sobre un proceso, identificando las causas o factores que contribuyen a que aparezca un fallo en dicho proceso, y agrupándolas en categorías. En la cabeza del pescado colocaremos el proceso para el que vayamos a identificar sus fallos. En las espinas principales ubicaremos las diferentes categorías de fallos (agrupamos por afinidad). En las espinas menores que parten de cada “espina-categoría” pondremos los fallos concretos o fallos individuales que vayamos identificando. Hay que preguntarse el “por qué” de cada fallo, para no quedarnos en puntos intermedios. Se irán añadiendo o eliminando ramas de la espina, hasta que se identifiquen todos los fallos posibles. Las espinas principales pueden ser: Paciente; Individuales (del personal implicado); de la Tarea/Método/Actuaciones (procedimientos de trabajo, protocolos, técnicas); del Equipo de trabajo (comunicación); de Formación/Entrenamiento; del Equipamiento/Recursos; de las Condiciones de Trabajo/Entorno ambiental /Estructura; de la Organización y Estrategia.

En el ejemplo de “prescripción electrónica de un medicamento”, ejemplos de fallos relacionados con el Paciente puede ser “no notificar alergias conocidas” u “omisión de información sobre medicamentos que toma habitualmente”; fallos relacionados con factores individuales del Personal implicado puede ser “ausencia de hábito de realizar doble chequeo de paciente correcto-medicamento correcto-vía correcta”; fallos relacionados con

la Tarea puede ser “no existencia de protocolo de actuación ante shock anafiláctico”; fallos relacionados con el Equipo de trabajo puede ser “no comunicación entre el farmacéutico y el médico ante dudas por dosis excesivas”; fallos relacionados con la Formación podría ser “insuficiente conocimiento del programa informático de prescripción de medicamentos”; fallos del Equipamiento podrían ser “inexistencia de alertas por duplicidad medicamentosa en el programa informático”; fallos de las Condiciones de trabajo podrían ser “insuficiente iluminación del almacén de medicamentos”; y fallos de la Organización podrían ser “insuficiente dotación de celadores en Farmacia”.

B) Identificar los efectos, sus posibles causas y los métodos de control

Para cada modo de fallo se ha de identificar el efecto que supondría en la prestación del servicio o en la continuidad del proceso, tanto para clientes internos (por ejemplo: el paciente) como externos (por ejemplo: otro servicio del centro), la ocurrencia de ese fallo. Además se ha de elaborar una lista con todas las posibles causas de ese modo de fallo y si existe algún mecanismo de control para ese punto crítico. Esto nos va a permitir realizar el siguiente paso del análisis de una manera más sistemática. Hay que tener en cuenta que: a) un mismo subproceso o función puede tener varios modos de fallo, b) un modo de fallo puede tener varios efectos, por lo que se ha de indicar el más grave, c) un modo de fallo puede tener varias causas que han de ser analizadas por separado y d) algunas causas pueden ser compartidas por varios modos de fallo.

Por ejemplo, en el fallo relacionado con el “insuficiente conocimiento del programa informático”, un efecto que podría tener ese fallo podría ser el “establecimiento de una pauta de prescripción errónea”; una posible causa de ese fallo podría ser “incorporación de personal nuevo sin suficiente formación previa en el programa” y un posible mecanismo de control podría ser “realización de una entrevista previa con un cargo intermedio para determinar el nivel de conocimiento del personal nuevo en procesos clave”.

C) Determinar la severidad, probabilidad de ocurrencia y capacidad de detección

Una vez identificados todos los posibles fallos del proceso, hay que realizar una priorización de los fallos. Serán más importantes los fallos que sean más probables que ocurran y que den lugar a efectos más severos. Por lo tanto, se valora la frecuencia del fallo, la

severidad del efecto y la capacidad de detectar el fallo antes de que provoque el efecto. Para ello utilizaremos diversas escalas para asignar una puntuación de 1 a 10 en cada dimensión del análisis y para cada una de las causas de los modos de fallo (tabla 1).

TABLA 1. Valoración de la gravedad del efecto

Efecto	Valoración	Criterio
No	1	No hay efecto, no aumenta la estancia ni se precisa incrementar la monitorización sobre el paciente
Muy leve	2	No hay efecto en el cliente, efecto muy leve en el rendimiento del Proceso o Servicio
Leve	3	Hay un leve efecto en el cliente. Leve efecto en el servicio y en el rendimiento del proceso
Mínimo	4	El cliente detecta un mínimo ruido. Se ve un mínimo efecto en el servicio y el rendimiento del proceso
Moderado	5	El cliente experimenta alguna insatisfacción. Se ve un efecto moderado en el servicio y el rendimiento del proceso
Significativo	6	El cliente experimenta alguna inquietud. El rendimiento del servicio se ve degradado, pero operativo y fuera de peligro. Falla parcialmente, pero es operativo
Mayor	7	Cliente insatisfecho. El rendimiento del servicio se ve gravemente afectado, pero funcional y fuera de peligro. El proceso o servicio se ve perjudicado
Extremo	8	Cliente muy insatisfecho. Servicio no operativo, pero a salvo (fuera de peligro). El proceso o servicio no está operativo
Serio	9	Existe un peligro potencial. Capaz de parar el servicio pero sin contratiempos. El fallo depende del tiempo. La conformidad con regulaciones gubernamentales se encuentran en peligro
Peligroso	10	Efecto peligroso, posibilidad de muerte o lesiones en graves en el paciente. La seguridad se ve afectada. Evento centinela. El fallo sobreviene de repente, sin previo aviso. Se incumplen las regulaciones gubernamentales

La escala de gravedad o severidad mide el efecto potencial del modo de fallo, es decir, ¿cuál va a ser el impacto en el paciente o en su cuidado si este fallo ocurre? La severidad puede ir desde muy leve, hasta peligrosa o catastrófica. Las causas que pueden provocar el mismo modo de fallo deberían tener una puntuación en la escala de gravedad o severidad parecida, que variará en función de la fuerza de asociación en la relación causa-efecto.

En el ejemplo de fallo por “insuficiente conocimiento del programa informático”, si el efecto de ese fallo fuera el “establecimiento de una pauta de prescripción errónea”,

se podría considerar que la prescripción de una pauta excesiva de una benzodiacepina podría provocar una importante depresión respiratoria e incluso la muerte del paciente, por lo que el efecto sería peligroso (10).

La escala de frecuencia o probabilidad de que aparezca un fallo se basa en una evaluación subjetiva, con lo que se recomienda, si está disponible, utilizar datos estadísticos previos. No obstante, la experiencia es esencial. En este análisis se tendrán en cuenta los controles ya implementados para evitar que se produzca la causa del modo de fallo (tabla 2).

TABLA 2. Valoración de la frecuencia con la que aparece el fallo

Fallo	Valoración	Criterio	Valor de referencia
Casi nunca	1	Fallo improbable. La historia dice que no hay fallos	1/10.000
Remota	2	La probabilidad de fallos es muy poco probable	1/5.000. Puede ocurrir una vez en un periodo >5 años
Muy leve	3	Solo muy pocos fallos son probables	1/2.000
Leve	4	Solo algunos pocos fallos son probables	1/1.000
Baja	5	Solo ocasionalmente es probable	1/500. Puede ocurrir una vez cada 2-5 años
Media	6	Los fallos son medianamente probables	1/200
Moderadamente alta	7	Los fallos son moderadamente probables	1/100. Puede ocurrir una vez cada 1-2 años
Alta	8	Los fallos son altamente probables	1/50
Muy alta	9	Los fallos son muy altamente probables	1/20
Casi segura	10	Los fallos son casi seguros. Precedentes de fallos en servicios, diseños, procesos o sistemas similares	1/10. Puede ocurrir varias veces al año

En el ejemplo de fallo por “insuficiente conocimiento del programa informático”, según la opinión del equipo de trabajo podrían valorar que la frecuencia con la que aparece este fallo es 1 de cada 100 profesionales que participan en el ciclo de prescripción-dispensación de medicamentos, por lo que la frecuencia sería “moderadamente alta” (1/100).

Por último, la escala de capacidad de detección evalúa la capacidad que tiene el sistema o las barreras implementadas de identificar la aparición del modo de fallo, antes de que el fallo ocasione el efecto negativo. Cuando ocurre un error fácilmente identificable es más probable que podamos actuar para evitar su efecto, sin embargo, cuando ocurre otro que pasa desapercibido, es más probable que no se actúe sobre él y ese modo de fallo tenga consecuencias (tabla 3).

TABLA 3. Valoración de capacidad de detección del fallo

Deteccion	Valoración	Criterio
Casi segura	1	Métodos probados de detección están disponibles que casi con toda seguridad detectarán la existencia del fallo antes de que llegue al paciente
Muy alta	2	Los controles tienen una muy alta efectividad
Alta	3	Los controles tienen una alta efectividad
Moderadamente alta	4	Los controles tienen una moderadamente alta efectividad
Media	5	Los controles tienen una media efectividad
Baja	6	Los controles tienen una baja efectividad
Leve	7	Los controles tienen una leve efectividad
Muy leve	8	Los controles tienen la más baja efectividad aplicable
Remota	9	No está probado que sirvan, o son poco fiables o su efectividad es desconocida
Casi imposible	10	No existe ninguna técnica de control disponible o conocida y/o no está planeada. El fallo no se detecta y llegará al paciente

Por ejemplo, en el fallo relacionado con el “insuficiente conocimiento del programa informático”, si el mecanismo de control es la “realización de una entrevista previa con un cargo intermedio para determinar el nivel de conocimiento del personal nuevo en procesos clave”, y no se ha planeado hacer este tipo de entrevistas previas, la capacidad para detectar ese fallo es “casi imposible” (10). En cambio, si el fallo estaba relacionado con “insuficiente iluminación del almacén de medicamentos”, y existe la posibilidad de conseguir iluminación inmediata, el fallo será fácilmente detectado y resuelto (valoración 1).

Para determinar la severidad, frecuencia y capacidad de detección se puede usar el sistema de puntuación mostrado en las tablas. Para ello es conveniente utilizar técnicas de consenso para la toma de decisiones como el grupo nominal.

En ocasiones se sustituye la utilización de una escala de valoración de la capacidad de detección del modo de fallo por un árbol de decisiones que incluye la criticidad del subproceso, las barreras o medidas de control existentes y la capacidad de detección por parte del usuario o ejecutor. Ver HFMEA en las referencias.

D) Cálculo del índice de prioridad del riesgo

Una vez se ha establecido la gravedad del efecto, la frecuencia o probabilidad de que aparezca el fallo y su probabilidad de detección, se calcula el índice de prioridad para cada riesgo (IPR), que consiste en la multiplicación de los valores obtenidos en cada escala. Este índice nos va a permitir ordenar los riesgos en función de las dimensiones que hemos analizado, obteniendo una mayor puntuación aquéllos que son más graves, más frecuentes o más difíciles de detectar. El IPR de cada fallo puede variar entre 1 y 1.000, y algunos autores recomiendan considerar prioritarios los modos de fallo con $IPR \geq 100$ y con severidad ≥ 7 , detectabilidad ≤ 5 y ocurrencia ≥ 5 .

6. ACCIONES Y MEDIDA DE RESULTADOS: ELIMINAR, CONTROLAR, ACEPTAR

Para las causas de modo de fallo cuyo IPR sea alto o para aquéllas cuya puntuación de gravedad sea alta independientemente del IPR, se han de proponer estrategias de prevención. Estas pueden dirigirse a eliminar la causa, reducir su frecuencia o mitigar su efecto.

Evitar o discontinuar. Cuando hay una mala relación riesgo/beneficio. Un riesgo importante es difícilmente evitable y es preferible no prestar ese servicio.

En el ejemplo de la prescripción de medicamentos, si se detectara que el programa informático propuesto es muy inseguro porque diera lugar a numerosos errores graves e indetectables antes de dañar al paciente, podría decidirse no adquirir ese programa informático y buscar otras alternativas.

- Mitigar y controlar. Cuando se pretende reducir la probabilidad de que ocurra el riesgo, su impacto en el paciente o se quiere aumentar la capacidad del sistema para detectarlo precozmente. Algunas acciones encaminadas a este objetivo

serían un plan de formación adecuado sobre el manejo de estos riesgos y el establecimiento de estándares (protocolos, guías) o de puntos críticos de control.

En el mismo ejemplo, se puede optar por establecer un programa formativo sobre prescripción electrónica segura en el sistema informático e incorporando este programa en la formación de los profesionales.

- Transferir. Cuando el servicio debe ser ofrecido y las medidas de control y minimización ante un riesgo importante son muy complejas o costosas. Se puede externalizar el servicio (centros de referencia o subcontratas) con un coste asumible o contratar un seguro de responsabilidad que cubra la aparición de este modo de fallo.
- Aceptar. Cuando el riesgo está reducido a niveles aceptables o es inevitable y la relación riesgo/beneficio es buena. Se debe hacer un seguimiento de estos riesgos.

Además de estas respuestas, se ha de establecer un *plan de contingencia* ante la aparición de cada modo de fallo. Éste se define como un conjunto de acciones predefinidas para reaccionar cuando ocurre el fallo. Por ejemplo, ante el modo de fallo de administración de un fármaco a un paciente alérgico al mismo, el plan de contingencia debería tener previsto qué acciones tomar en ese momento, además de haber contemplado la necesidad de disponer de adrenalina y otros recursos necesarios para el tratamiento.

7. RESPONSABLE DE CADA ACCIÓN. EVALUACIÓN

Cada acción preventiva y el desarrollo de los planes de contingencia deben tener un responsable para su establecimiento. Una vez se han puesto en marcha, deberían volver a evaluarse los modos de fallo para analizar la efectividad de las acciones correctoras (recalculando el IPR una vez puestas en marcha las acciones) y reordenar las causas según una nueva priorización. La revisión del proceso/servicio utilizando la metodología AMFE debe ser periódica con el objetivo de obtener una mejora continua.

PARA SABER MÁS

- <http://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/hfmea.asp>
- <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MS-C-D2/entrada.swf> (apartado 3: Análisis y Evaluación de riesgos)

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. De Rosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *Journal of Quality Improvement* 2002;28(5):248-267. Disponible en http://www.patientsafety.va.gov/docs/hfmea/HFMEA_JQI.pdf (Acceso 31 de febrero de 2016)
2. Bestratén Belloví M, Orrriols Ramos R, Mata París, Análisis modal de fallos y efectos. AMFE Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, NTP 679, 2005 (Acceso 31 de febrero de 2016). Disponible en http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/601a700/ntp_679.pdf
3. Shebl NA, Franklin BD, Barber N. Failure mode and effects analysis outputs: are they valid? *BMC Health Services Research* 2012, 12:150
4. Apoyo metodológico para el abordaje integral de brotes nosocomiales. Junta de Andalucía. (acceso 31 de enero de 2016) Disponible en http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/documentos/p_4_p_1_vigilancia_de_la_salud/apoyo_metodologico.pdf
5. Contributory factors framework categories. National patient safety agency. National Health System. (acceso 31 de enero de 2016) Disponible en <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=75605>
6. Lago P, Bizzarri G, Scalzotto F et al. Use of FMEA analysis to reduce risk of errors in prescribing and administering drugs in paediatric wards: a quality improvement report. *BMJ Open* 2012; 2:e001249. doi:10.1136/bmjopen-2012-001249. Disponible en <http://bmjopen.bmj.com/content/2/6/e001249.full.pdf> (acceso 31 de enero de 2016)

Pedro Ruiz López, Jesús María Aranaz Andrés

El desarrollo de la medicina ha ido mejorando a lo largo del tiempo. Tenemos profesionales bien preparados y los avances tecnológicos han contribuido a la seguridad del paciente. Sin embargo, los complejos sistemas en los que se realiza la actividad asistencial, hacen que, en ocasiones se produzcan eventos adversos graves como consecuencias de diversos fallos.

En 1997, dentro del ámbito sanitario, se empezó a aplicar el análisis de causas raíz (ACR) en los llamados eventos centinela o incidentes graves. Por eventos centinelas se entiende aquellos eventos que han “llegado” al paciente en los que se ha producido (o podría haberse producido) el fallecimiento o un daño grave para el mismo. Estos sucesos no deben ser esperados o aceptables. Su investigación revela graves problemas en los procedimientos.

Esta metodología fue inicialmente desarrollada en el mundo de la industria (década de 1970) se comenzó a utilizar herramientas para el análisis de las causas que producían los errores con el objetivo de diseñar sistemas más seguros.

Causas raíz son aquellas causas o factores del sistema (entendiendo por éste la integración de personas, estructura material, organización y procesos), que subyacen en el desencadenamiento de los errores.

Con esta técnica, se revisan todas las posibles causas raíz y se investiga el funcionamiento de las barreras protocolos, métodos de verificación, alarmas, supervisión, etc. ante los fallos existentes, buscando, a continuación, las medidas necesarias para la prevención del evento.

El ACR es una de las herramientas más importantes para la gestión de riesgos. Es un método cualitativo, retrospectivo, de carácter secuencial en el que se realizan preguntas estructuradas con el objetivo de descubrir los fallos latentes del sistema. Tiene una clara orientación al proceso en el que se ha producido el evento, así como a los componentes que conforman dicho proceso (actividades, procedimientos, entorno, contingencias externas, etc.).

En el ACR vamos a observar unas causas próximas, con frecuencia circunstanciales (personal nuevo, cambios de turno, sobrecarga puntual de actividad, etc.) y sobre las que es difícil plantear acciones para prevenir el evento. Sin embargo, siempre existen causas más profundas relacionadas con el sistema que si están presentes, nos van a permitir proponer acciones realmente eficaces. Es habitual que en los errores se detectan varias causas raíz.

Conviene considerar que la medicina se ha apoyado históricamente en las técnicas de investigación cuantitativa para la mejora de la calidad y la reducción de errores. De esta forma se han podido detectar y revisar los errores más comunes. Estas técnicas epidemiológicas son adecuadas para el estudio de los eventos adversos que ocurren con cierta frecuencia, pero no para los errores raros o excepcionales, motivo habitual del ACR.

1. METODOLOGÍA DEL ANÁLISIS DE CAUSAS RAÍZ

A continuación se abordan los pasos a seguir en el ACR desde la detección del evento centinela a la implantación de las medidas de mejora. Las fases de este proceso se son las siguientes:

1. Detección del evento centinela/cuasiincidente y obtención de información preliminar.
2. Selección del equipo.
3. Recopilación de información.
4. Reunión para el análisis del caso:
 - 4.1. Política de la reunión (“las reglas del juego”).
 - 4.2. Mapa de los hechos y resumen del caso.
 - 4.3. Detección de los fallos y análisis de factores causales.
 - 4.4. Análisis de barreras.
 - 4.5. Desarrollo de soluciones, plan de acción y seguimiento.

5. Realización de informe.
6. Comunicación de los resultados del análisis.

1.1. Detección del evento centinela/cuasiincidente y obtención de información preliminar

Como se ha indicado anteriormente, los eventos centinela son hechos que entrañan gravedad potencial o real importante para el paciente. Algunos de estos son: shock anafiláctico por reacción alérgica en paciente ingresado, cirugía en lugar erróneo, cuerpo extraño dejado por accidente en la cirugía, demora excesiva en tratamiento de un cáncer, reacción hemolítica transfusional, muerte en la sala de espera de Urgencias, etc. Asimismo, también son objeto de análisis los llamados eventos centinela sin daño, que son incidentes que no llegan a producir daño al paciente (por ejemplo, se conecta una unidad de sangre a la vía de infusión intravenosa del paciente equivocado, pero es isogrupo y no produce ningún efecto nocivo).

Existen listados de eventos centinela, como los facilitados por la Joint Commission, es conveniente que cada centro defina los suyos. Esto es aplicable de igual manera a los cuasiincidentes. Servirá de orientación para que de su notificación se derive un ACR.

Algunas de las fuentes de información más importantes que nos pueden aportar dichos eventos son: sistema de notificación de incidentes, reclamaciones de pacientes al Servicio de Atención al Paciente por motivos asistenciales, denuncias patrimoniales, explotación de indicadores del CMBD (Conjunto Mínimo Básico de Datos), errores graves de prescripción detectados en Farmacia o los derivados de la aplicación de herramientas, como el *debriefing* (p.ej., sesiones al final del turno de trabajo para analizar si se han producido eventos graves) o los *triggers* (parámetros y situaciones que, con frecuencia, se relacionan con eventos adversos, como retornos a la urgencia con ingreso hospitalario, retorno a UCI, creatinina muy elevada en la estancia hospitalaria, etc.).

Tras la detección del evento, se debe obtener información preliminar básica para poder formar el equipo y tener la posibilidad más adelante de ampliar la información necesaria para el análisis. Con este fin, con frecuencia es necesario contactar con las personas identificadas o responsables del área objeto de análisis.

Una vez detectado el evento susceptible de ACR, se debería hacer dicho análisis en un plazo no largo de tiempo (la Joint Commission pide que se haga en ≤ 45 días). Un plazo mayor supone la pérdida de detalles de información por olvido o inaccesibilidad y una menor sensibilización con el problema a la hora de implicarse en las medidas de mejora.

1.2. Selección del equipo

Habitualmente, el equipo es multidisciplinar pues en el proceso asistencial participan médicos, enfermeras, celadores, etc., así como profesionales de varios servicios. En el equipo debe estar una persona que domine la metodología y aquellos profesionales que conozcan con detalle lo que sucedió. No es obligatorio que estén las personas que cometieron los errores (algunas organizaciones incluso lo desaconsejan). Sin embargo, si se plantean unas reglas del juego adecuadas y se establece un control correcto de la reunión, consideramos que no debería haber problemas con su presencia.

Como todos los grupos de trabajo, no conviene que haya un número excesivo de personas. Asimismo, si es posible evitarlo, la dirección no debería estar en las reuniones para evitar el condicionar al resto de los integrantes del grupo. Sin embargo, en ocasiones, cuando existen claros fallos de organización y se requieren cambios importantes, o cuando se vislumbren algunas de las medidas de mejora relacionadas con los recursos, podría plantearse su asistencia.

1.3. Recopilación de la información

La información que se necesita para el análisis del caso debe provenir de diferentes fuentes. Una fundamental y casi siempre precisa es la documentación clínica (historia clínica y los documentos que la conforman). Otra es la obtenida a través de entrevistas con personas concretas. Se debe conocer las normas existentes, así como protocolos, vías clínicas, procedimientos, etc. Que apliquen en el caso. Si se sospecha que ha fallado un equipo o que es obsoleto, se debería obtener información del mismo, incluso, en ocasiones revisarlo in situ, así como sus registros, mantenimiento y verificación/calibración. Asimismo, en ocasiones conviene desplazarse al lugar de trabajo para ver las condiciones de trabajo. Si ha existido una reclamación al Servicio de Atención al Paciente, se debe disponer de la misma. Otros aspectos de interés pueden

ser: dotación de plantilla, tipo de organización asistencial, rotación del personal, supervisión, formación al personal de nueva incorporación, plan de formación, etc.

1.4. Reunión para el análisis del caso

Una vez realizado el resumen de la reunión y recopilada la información necesaria para el análisis, se ha de convocar a los participantes en la reunión. Una vez reunidos, se realizará la presentación y se explicará la metodología y el objetivo principal de la reunión. Este ha de ser la prevención de situaciones similares en los futuros pacientes. Asimismo, se debe comentar cómo se tratará la información que se produzca en la reunión, tanto referente a los fallos como a las medidas de mejora, considerando las “reglas del juego” que se exponen a continuación. En experiencia de los autores, la duración de la reunión oscila entre 1,5 y 3 horas.

1.4.1. Política de la reunión (“las reglas del juego”)

Es muy importante comunicar la política que ha de marcar la reunión y al resultado de la misma. Estas reglas son respeto a las opiniones, fomentar la participación de las personas asistentes, compromiso con la confidencialidad, recordar en todo momento el objetivo de la reunión (la prevención de errores que lleven en el futuro a fallos similares), no hablar de fallos sino de oportunidades de mejora, recordar que los fallos son inherentes al ser humano y que todos los podemos cometer y evitar señalar o culpar.

1.4.2. Mapa de los hechos y resumen del caso

Para conseguir todo el provecho en la reunión, es preciso realizar un mapa de los hechos en el que, de manera esquemática se expongan los pasos más importantes hasta la producción del evento y la respuesta dada.

Asimismo, se requiere realizar un resumen muy orientado a los hechos relevantes. No es adecuado que en dicho resumen se detallen aspectos que no aporten valor en el análisis (p.ej., detalles minuciosos de la historia clínica o de las analíticas realizadas). Este resumen, se leerá en la reunión, solicitando a los asistentes que completen o maticen los datos expuestos.

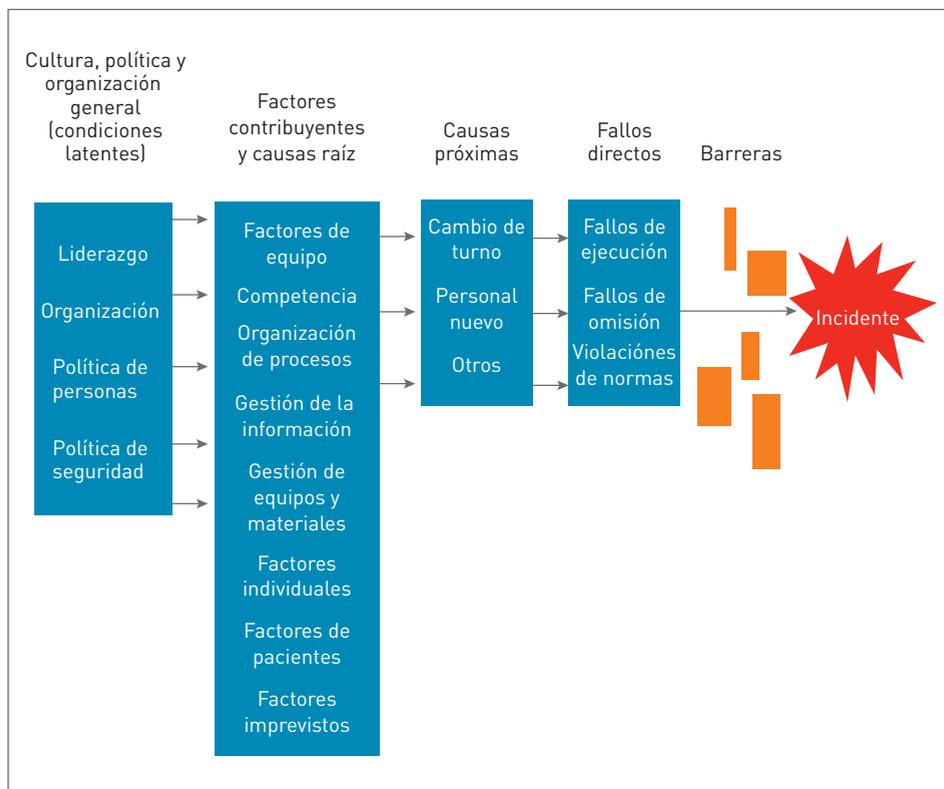
1.4.3. Detección de los fallos y análisis de factores causales

Una vez presentado el caso, se debe proceder de manera ordenada y secuencial a la detección de los fallos. Aunque no estén directamente relacionados con el evento

adverso inicialmente objeto del análisis, se deben aprovechar también para intentar prevenirlos. A continuación se revisan las posibles causas raíz presentes en cada fallo.

Es importante distinguir entre los llamados condiciones latentes del sistema que tienen que ver, principalmente, con el liderazgo, la misión, visión, valores y políticas de la organización; las causas raíz, que son aquellos factores que, si se suprimen evitarían o disminuirían grandemente la probabilidad de repetición del fallo; los factores contribuyentes, que son los aspectos que influyen en la producción del fallo y las causas próximas, aquellas eventualidades o imponderables presentes en el caso; finalmente, los fallos directos que son los errores activos o de omisión que directamente producen el error. En el siguiente esquema se intenta exponer estos conceptos:

FIGURA 1. Desarrollo de los eventos adversos. Factores y barreras



Adaptado de Charles Vincent y James Reason, con modificaciones. BMJ 1998.

FIGURA 2. Diferencias entre Causa Raíz y Factor contribuyente

Causa 1 = Causa Raíz	Causa 2 = Factor contribuyente
1. Si la causa 1 no hubiera estado presente, habría ocurrido en evento centinela (EC)? No <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/>	1. Si la causa 2 no hubiera estado presente, habría ocurrido en evento centinela (EC)? No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/>
2. Si la causa 1 es eliminada o solucionada, ¿se repetirá la EC? No <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/>	2. Si la causa 1 es eliminada o solucionada, ¿se repetirá la EC? No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/>
3. Si la causa 1 es eliminada o solucionada, ¿reaparecerán las condiciones que favorecieron la ocurrencia del evento? No <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/>	3. Si la causa 1 es eliminada o solucionada, ¿reaparecerán las condiciones que favorecieron la ocurrencia del evento? No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/>

De Croteau, R. Root Cause Analysis in Health Care: Tools and techniques. Joint Commission Resources. Joint Commission International. 2010.

Una técnica que puede ayudar en la búsqueda de las causas raíz en la conocida como técnica de “los 5 ¿por qué?”. Es un método basado en realizar preguntas concatenadas para explorar las relaciones de causa-efecto que generan un problema en particular. El objetivo final de los 5 “Por qué” es determinar la causa raíz de un defecto o problema.

La técnica fue originalmente desarrollada por Sakichi Toyada y fue usada en la corporación de motores Toyota durante la evolución de su metodología de manufacturación.

En la tabla 1 se expone un formato para recoger la información en la reunión o reuniones para el Análisis de Causas Raíz y en la tabla 2 la relación de los factores causales (factores contribuyentes y causas raíz).

TABLA 1. Formato para el registro de hechos, fallos y causas

Selección de hechos analizar	Fallos	Causas Raíz

TABLA 2. Formato para el registro de hechos, fallos y causas

Personas	Competencia, formación y aprendizaje Dotación Supervisión y tutela del personal Factores individuales (estrés, cargas física y psíquica, fármacos, etc.)
Organización	Definición de tareas y asignación de responsabilidades Reparto de cargas Duración de los turnos de trabajo Rotación del personal Existencia de protocolos y procedimientos adecuados
Comunicación	Verbal y escrita entendible y oportuna
Información	(datos disponibles para el personal sanitario) Historia clínica, registros, etc.
Información facilitada al paciente	Instrucciones o recomendaciones dadas al paciente por parte del personal sanitario
Paciente y familiares	Aportación de datos clínicos necesarios (alergias, medicación, etc.) Seguimiento de indicaciones y recomendaciones (tratamientos, pruebas, consejos y educación sobre su enfermedad)
Equipamiento y materiales	Dotación adecuada Diseño adecuado Facilidad de uso Fallos en el funcionamiento. Información (fichas técnicas, instrucciones de uso, etc.) Ubicación y accesibilidad
Entorno	Temperatura, ruido, interrupciones frecuentes, lugar adecuado de trabajo
Factores imprevistos	Informáticos, eléctricos, sobrecarga de trabajo súbita, etc.

A modo de referencia, en las siguientes tablas se exponen las Causas Raíz más frecuentemente detectadas por la Joint Commission, así como los factores mínimos que habría que revisar en los diferentes eventos centinelas

TABLA 3. Causas Raíz más habituales sobre eventos centinela identificadas por la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

2013 (N=887)		2014 (N=764)		2015 (N=936)	
Human Factors	635	Human Factors	547	Human Factors	999
Communication	563	Leadership	517	Leadership	849
Leadership	547	Communication	489	Communication	744
Assessment	505	Assessment	392	Assessment	545

TABLA 3. Causas Raíz más habituales sobre eventos centinela identificadas por la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (cont.)

2013 (N=887)		2014 (N=764)		2015 (N=936)	
Information Management	155	Physical Environment	115	Physical Environment	202
Physical Environment	138	Information Management	72	Health information Technology-related	125
Care Planning	103	Care Planning	72	Care Planning	75
Continuum of Care	97	Health information Technology-related	59	Operative Care	62
Medication Use	77	Operative Care	58	Medication Use	60
Operative Care	76	Continuum of Care	57	Information Management	52

The reporting of most sentinel events to The Joint Commission in voluntary and represents only a small proportion of actual events. Therefore, these root cause data are not an epidemiologic data set and no conclusions should be drawn about the actual relative frequency of root causes of trends in root causes over time.

© The Joint Commission.

TABLA 4. Factores mínimos a analizar ante diferentes eventos centinela

	Suicide (24 ^o care)	Med Error	Proced. Cmplic.	Wrong site surg.	Treatment delay	Restraint death	Elopement death	Assault/rape/hom.	Transfusion death	Patient abduction	Unanticipated death of full term infant	Unintended retention of foreign body	Fall related
Behavioral assessment process ¹	X					X	X	X					
Physical assessment process ²	X	X	X	X	X	X	X				X		X
Patient identification process		X		X					X				
Patient observation procedures	X				X	X	X	X	X		X		X
Care planning process	X		X			X	X				X		X
Continuum of care	X	X			X	X							X
Staffing levels	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X

TABLA 4. Factores mínimos a analizar ante diferentes eventos centinela (cont.)

	Suicide (24 ^o care)	Med Error	Proced. Cmplic.	Wrong site surg.	Treatment delay	Restraint death	Elopement death	Assault/rape/hom.	Transfusion death	Patient abduction	Unanticipated death of full term infant	Unintended retention of foreign body	Fall related
Orientation & training of staff	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Competency assessment/ credentialing	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Supervision of staff ³	X	X	X		X	X			X			X	
Communication with patient/family	X	X		X	X	X	X			X			X
Communication among staff members	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Availability of information	X	X	X	X	X	X			X		X		X
Adequacy of technological support		X	X										
Equipment maintenance/ management		X	X		X	X					X		X
Physical environment ⁴	X	X	X	X		X	X	X	X	X			X
Security systems and processes	X						X	X		X			
Medication Management ⁵		X	X		X				X		X		X

Joint Commission 2005.

1.4.4. Análisis de barreras

Las barreras son defensas para evitar los eventos adversos. Esta etapa no es exigible en el ACR, pero es conveniente, principalmente para pensar en posibles mejoras a robustecer dichas defensas. Las barreras pueden ser de varios tipos:

- Físicas. P. ej., códigos de barras para la identificación de los pacientes, control de medicamentos con varias llaves, programas informáticos con campos de obligada cumplimentación, etc.
- Naturales. P. ej., de distancia, de tiempo (p. ej., revisiones secundarias y terciarias).
- Administrativas. P. ej., protocolos, procedimientos, alertas, listas de verificación, etc.

1.4.5. Desarrollo de soluciones, plan de acción y seguimiento

Una vez descritas las casusas raíz, es preciso establecer las mejoras orientadas a la prevención o disminución de frecuencia del evento.

En la tabla 5 se muestra un modelo para el registro de las mejoras, en el que se han de incluir los siguientes puntos: definición de mejoras, plazos, responsables, verificación de la implantación y seguimiento.

TABLA 5. Formato de mejoras en el análisis de causas raíz

Mejoras	Fecha	Responsables	Verificación de la implantación	Seguimiento

1.5. Realización del informe

Tras el análisis y la decisión sobre las medidas de mejora, se realiza un informe que debe ser remitido a las personas interesadas. Este informe debe ser sencillo y fácil de leer; no debe contener información identificativa de las personas involucradas en el incidente. Organismos como la Joint Commission piden que, además, se resume el incidente, sus consecuencias, el análisis realizado, los resultados y las recomendaciones junto al plan de acción. En el Hospital Universitario 12 de Octubre, únicamente se envía el plan de acción a los componentes del grupo de análisis y a las personas responsables de las acciones de mejora. Sin embargo, debería ser decisión del propio centro (unidad de gestión de riesgos apoyada por la dirección, dentro de una adecuada política de seguridad del paciente) las personas a las que ha de enviarse el informe.

A continuación se exponen una serie de recomendaciones para aprender de los errores, tomada de Scott Edinger en el boletín de *Harvard Business Review* (4 de junio de 2015). Hemos de asumir que siempre van a existir ocasiones en las que nos vamos a equivocar, vamos a fallar y a cometer errores. La forma en que reaccionemos y actuemos en estas situaciones va a influir en el riesgo de que nos vuelva a ocurrir y va a definir nuestro legado como líderes. Las recomendaciones que aporta para superar favorablemente los fallos son las siguientes:

1. Reconocer el error y contemplarlo con perspectiva: el primer paso para superar un fallo es reconocer que lo hemos cometido. Existen investigaciones que demuestran que el reconocimiento del error es el factor clave que diferencia a las personas que son capaces de manejar correctamente el fracaso de las que no lo logran. Reconocer los fallos, aceptar la responsabilidad de haberlos cometido, tomar medidas para corregirlos y seguir adelante es el comportamiento adecuado.
2. Buscar las causas de los errores: si hemos causado un problema la buena noticia es que podemos buscar la causa y corregirla para evitar que se produzcan fallos similares en el futuro, en lugar de perder el tiempo culpándonos.
3. Procurar separarnos del problema y del fallo desconectando y dedicándonos a tareas placenteras. Este distanciamiento nos permitirá poder encontrar posteriormente una solución a los errores con tranquilidad y con menor carga emocional.
4. Buscar ayuda. Tras un contratiempo puede ser recomendable buscar ayuda para superarlo.
5. Reenfocar los esfuerzos y actuar. Nada nos hará sentir mejor que actuar y lograr aunque sea un pequeño éxito. Actuar sirve para sentir que vamos recuperando el control de una situación y fijar nuevas metas resulta de gran utilidad. No podemos cambiar el pasado pero si podemos intervenir en nuestras opciones de futuro.

1.5.1. Diferencias entre el Análisis de Causas Raíz y el Protocolo de Londres (*The London Protocol*)

Aunque el Protocolo de Londres se trata en uno de los capítulos de este módulo, es conveniente aclarar diferencias y similitudes de estas similares herramientas.

Los autores del protocolo (Sally Taylor-Adams y Charles Vincent) consideran que el ACR se centra en una o muy pocas causas raíz y que, sin embargo, hay una cadena de eventos y un número considerable de factores contribuyentes (concepto similar a causas raíz) que influyen en la producción del evento centinela.

Además, exponen como objeción principal, que el verdadero fin del ACR es descubrir qué sucedió y qué lo causó. Sin embargo, el verdadero propósito debería ser averiguar las brechas y fallos del sistema asistencial (análisis del sistemas).

Como se puede comprobar, las diferencias del ACR respecto al Protocolo de Londres que podrían observarse en los primeros tiempos, se fueron soslayando, siendo actualmente herramientas similares. De hecho, a efectos prácticos, separar Factores contribuyentes de Causas Raíz no es sencillo y, habitualmente, lo sabríamos a posteriori, una vez que comprobáramos la eficacia de la resolución de los factores causales origen del problema. Por ello, proponemos hablar de factores causales e incluir en este término ambos conceptos.

2. APORTACIONES DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES SOBRE EL ANÁLISIS DE CAUSAS RAÍZ

Dentro de las organizaciones involucradas en la seguridad del paciente, algunas aportan información de interés acerca del ACR. Entre ellas destacan las siguientes:

- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Esta organización incorpora, a partir de 1997, la necesidad de realizar ACR en la investigación de los eventos centinela dentro de los hospitales acreditado por ella. Emite y actualiza periódicamente la lista de eventos centinela. Uno de los requisitos para la acreditación es la realización del ACR desde la detección del evento en un plazo no superior de 45 días.
Periódicamente edita diferentes eventos centinela, realizando un análisis muy completo de sus características y causas, proponiendo recomendaciones sobre la base de los fallos del sistema.
- U.S. Department of Veterans Affairs: a través del National Center for Patient Safety se establecen políticas sobre la seguridad del paciente. Ha publicado en 2015 una guía práctica con los pasos a seguir en la realización de un ACR.
- National Health Service: la National Patient Safety Agency (NPSA) del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido publicó en 2004 el documento titulado "Seven Steps To Patient Safety". En uno de sus capítulos expone la forma de utilizar el ACR. Asimismo, ha seleccionado un conjunto de eventos centinela.
- Canadian Patient Safety Institute. Esta organización ha elaborado un manual práctico y completo para realizar un ACR.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Sentinel event policy and procedures. 2002., Disponible en: www.jointcommission.org/sentinel_event_policy_and_procedures/ Consultada el 26-11-2016.
2. US Department of Veterans Affairs. Root Cause Analysis Tools. VA National Center for Patient Safety, RCA Step-By-Step Guide. Rev 02. 26.2015. Disponible en: <http://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/rca.asp> Consultada el 26-11-2016.
3. Canadian Patient Safety Institute. Canadian Root Cause Analysis Framework. A tool for identifying and addressing the root causes of critical incidents in healthcare (2006). Disponible en: <http://physicians.fraserhealth.ca/getattachment/Quality-and-Safety/Strips/QIPS/Module-3/Links-of-Interest/Root-cause-analysis-framework.pdf.aspx/>
4. Ruiz López PM, González Rodríguez-Salinas C, Alcalde escribano J. Análisis de causa raíz. Rev Calidad Asistencial 2005; 20:71-8.
5. Ruiz López P, Rodríguez-Salinas C. Análisis de causas-raíz. En: JM Aranaz, C Aibar, J Vitaller y JJ Mira. Editores. Gestión sanitaria, Calidad y seguridad de los pacientes. Fundación Mapfre. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 2008. P. 287-292.

CONDICIONES PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA SEGURA. ESTANDARIZACIÓN DE LA PRÁCTICA MÉDICO-QUIRÚRGICA

Laura Aibar Villán, Rosa Mareca Doñate,
Verónica Aranaz Ostariz

De acuerdo con el Diccionario de la Academia de la Lengua se entiende por estandarizar el hecho de ajustar varias cosas semejantes a una norma común. En la práctica clínica hablamos de estandarizar cuando intentamos garantizar un nivel de práctica profesionalmente aceptado, apropiado para la población a que se dirige, con recursos disponibles que permiten su aplicación y que es observable, medible, y alcanzable.

Estandarizar actividades de cuidados, diagnóstico, prevención o tratamiento y lograr que se fundamenten en el mejor conocimiento disponible, es una de las claves para realizar una atención sanitaria de calidad. Sin embargo, una loable intención como *“hacer lo que se sabe, como se debe y en el momento oportuno”* es una cuestión sobre la que influyen otros factores además del conocimiento y la voluntad.

1. DETERMINANTES DE LA CONDUCTA CLÍNICA

Suele afirmarse que el sistema sanitario está en constante crisis o cambio. Términos de uso común entre profesionales y gestores como eficacia, eficiencia, calidad, seguridad, adecuación,... corren el riesgo de quedarse en simple retórica, si no se llenan de contenido y medidas concretas y no se involucra a unos y otros al respecto.

Practicar “buena medicina” o lo que se ha llamado más novedosamente hacer “gestión clínica” implica hacer una medicina científicamente fundada (efectiva, segura y fundamentada en el mejor conocimiento disponible), centrada en el paciente (adecuada a sus necesidades y valores, personalizada e involucrando al paciente en la toma de decisiones) y acorde con principios de política sanitaria tales como accesibilidad, equidad y eficiencia.

Entre las claves para poder mejorar la seguridad del paciente podemos destacar las siguientes:

- Saber que está pasando: por medio de indicadores, sistemas de notificación y aprendizajes, sistemas de vigilancia, observación directa, estudios epidemiológicos,...
- Análisis de los fallos y errores más comunes que se producen en los centros y los servicios clínicos y de los factores que los condicionan.
- Mejoras en la comunicación entre profesionales, niveles asistenciales y pacientes
- Práctica de valores individuales como prudencia y perseverancia.
- Utilización de la mejor evidencia disponible para la práctica asistencial y estandarización de los procesos de atención en función de aquella.

Se trata, en definitiva, de incrementar la racionalidad en la toma de decisiones asistenciales, asumiendo que una acción es racional si es máximamente adecuada para lograr un objetivo determinado, y las vías de acción han sido decididos usando el mejor conocimiento disponible.

1.1. De la evidencia a la práctica clínica: guías, protocolos y vía clínicas

El conocimiento —la evidencia disponible—, sobre seguridad del paciente ha crecido de forma cuasi exponencial en los últimos años. Sin embargo siguen existiendo lagunas de conocimiento importantes y destacados expertos han valorado los avances únicamente con el impreciso término clínico de “ligera mejoría”.

Por otra parte, la existencia de actitudes culturales singulares, cuando no extravagantes o carentes de prudencia, influyen en que la práctica asistencial obedezca a razones bien distintas de la fundada en la mejor evidencia disponible.

Frases como: “siempre se ha hecho así”, “lo dice el jefe”, “no nos ha ido mal hasta ahora” o “la culpa es de...” siguen condicionando la práctica asistencial mucho más de lo que sería procedente.

Por todo ello, la clave de la que nos ocupamos en este capítulo son aquellos aspectos dirigidos a implementar la evidencia disponible a través de la estandarización de la práctica asistencial.

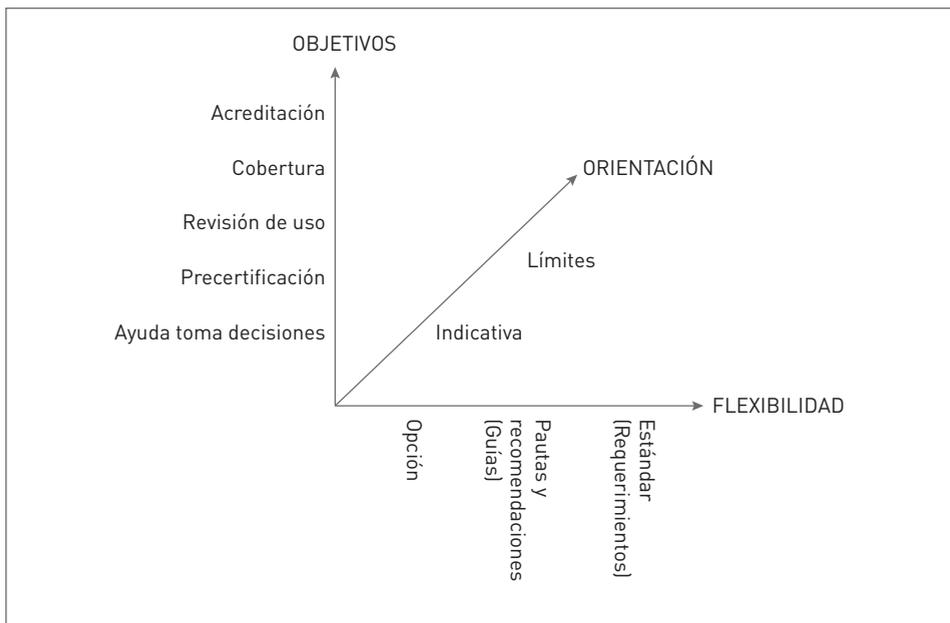
De acuerdo con el Diccionario de la Academia de la Lengua se entiende por estandarizar el hecho de ajustar varias cosas semejantes a un tipo o norma común.

En esta línea hablamos de estandarizar la práctica clínica cuando intentamos garantizar un nivel de práctica profesionalmente aceptado, apropiado para la población a que se dirige, con recursos disponibles que permiten su aplicación y que es observable, medible y alcanzable.

Para tal fin disponemos de las llamadas en su conjunto **normativas** o *practice policies* que son documentos de recomendaciones públicas elaboradas con la finalidad de influir sobre la toma de decisiones relativas a la salud y los servicios sanitarios, fundamentalmente a través de guías clínicas, protocolos asistenciales y vías clínicas.

Las normativas pueden clasificarse en distintas categorías en función de tres ejes: sus objetivos, el grado de flexibilidad de las recomendaciones que incluyen y su orientación (figura 1).

FIGURA 1. Normativas: ejes para la clasificación



En función de sus objetivos pueden ir dirigidas desde servir como consulta o ayuda a los profesionales a la acreditación o determinación de qué centros o qué profesionales pueden realizar algún tipo de actividad.

Por su orientación, las normas pueden ir encaminadas bien a orientar las decisiones sobre la práctica a través de algoritmos, protocolos, guías de práctica o vías clínicas o bien a establecer criterios y límites a la práctica asistencial.

Como último criterio, la flexibilidad de sus recomendaciones debería estar en función del grado de conocimiento de evidencia y sostenibilidad de las mismas. De forma que cuando el grado de conocimiento fuera alto se establecieran estándares o requerimientos, cuando fuera suficiente guías y recomendaciones y si no lo hubiera, respetando las decisiones de pacientes y profesionales.

Una **guía clínica** se define como un documento de recomendaciones desarrollado de forma sistemática para ayudar a los médicos y los pacientes en la toma de decisiones para una atención sanitaria apropiada y a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica.

Su procedimiento de elaboración y desarrollo está extensamente detallado, entre otras fuentes, en el documento Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico.

De igual modo, un catálogo de Guías de Práctica en español validadas y actualizadas puede obtenerse en la Biblioteca de Guías de Práctica Clínica (Guíasalud) promovida por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España.

En tanto las guías clínicas incluyen recomendaciones de aplicación generalizada para centros y servicios de distinta índole, y requieren un proceso de desarrollo largo y costoso en recursos; por **protocolo** acostumbramos a referirnos a una pauta de actuación unificada, sencilla, consensuada, eficiente, lógica, y explicitada para facilitar la toma de decisiones clínicas (diagnóstico., tratamiento, procedimientos y técnicas medicoquirúrgicas y de cuidados) y mejorar la calidad asistencial.

Por último, una **vía clínica** (*clinical pathway*) es una herramienta organizativa multidisciplinaria resultado de la adaptación al entorno asistencial de los documentos

utilizados en calidad en la industria conocidos como procedimientos normalizados de trabajo (PNTs). Su finalidad es permitir realizar una secuencia óptima y muy detallada para llegar a un determinado diagnóstico o realizar un procedimiento, donde se incluyen todas las diferentes actividades de los profesionales que intervienen en la atención al paciente durante la estancia hospitalaria.

La finalidad de las normas clínicas: guías de práctica, protocolos y vías clínicas son esencialmente las siguientes:

- Estandarizar la atención prestada y reducir la variabilidad de la práctica clínica.
- Aplicar el mejor conocimiento disponible a todos los pacientes sujetos de beneficiarse del proceso asistencial al que se refieren.

Una norma debe ser evaluada para valorar si su diseño y recomendaciones, cumplen como está previsto sus fines. Para tal fin existe un procedimiento normalizado que es el llamado Instrumento para la evaluación de guías de práctica clínica AGREE II en la página web del proyecto Guíasalud.

Si bien la aplicación del mencionado instrumento es costosa en tiempo y recursos, no puede obviarse nunca la evaluación a fin de mejorar la implementación de las guías y los resultados de la misma.

En general, estamos hablando de establecer pautas de actuación unificadas, sencillas, consensuadas, basadas en la evidencia, coherentes, explícitas y reproducibles en distintos ámbitos asistenciales con los objetivos de facilitar la toma de decisiones y mejorar la calidad asistencial.

1.2. Check lists y *bundles* como instrumentos de garantía de la estandarización

En el día a día de los servicios sanitarios nos encontramos con dificultades organizativas y personales que favorecen la aparición de errores, tales como la existencia de diferentes personas involucradas, con conocimientos y habilidades dispares, despistes y fallos de memoria, o la descoordinación y falta de asignación precisa de tareas entre los diferentes profesionales, turnos de trabajo, guardias,...

Como factores personales que favorecen que no se hagan las cosas bien y en su momento, Gawande destaca dos: la ineptitud y la ignorancia. La primera entendida como la falta de aptitud o capacidad para realizar una actividad, aplicando los conocimientos y habilidades que se poseen de una forma consecuyente y correcta y la segunda referida, de forma más concreta, a la falta de conocimientos.

Con el fin de evitar despistes y olvidos y garantizar la estandarización de determinadas prácticas asistenciales a fin de ganar seguridad para el paciente se ha extendido la utilización de las llamadas listas de verificación (*check lists*) y pequeños paquetes de medidas (*bundles*).

Los **listados de verificación** tienen su origen, al igual que otras estrategias y prácticas preventivas, en el mundo de la aviación, donde comenzaron a aplicarse con la finalidad de comprobar o garantizar una revisión de los aspectos esenciales en momentos clave como el despegue y el aterrizaje de los aviones.

En el entorno de la asistencia sanitaria el ejemplo clave de su aplicación es el listado de verificación quirúrgica dirigido a reducir los riesgos relacionados con una intervención quirúrgica en tres momentos clave del acto quirúrgico: antes de la inducción anestésica, antes de la incisión y antes de que el paciente salga del quirófano.

Conceptualmente, un listado de verificación es un instrumento basado en la experiencia y aprovechamiento del conocimiento disponible, orientado a compensar las inevitables insuficiencias humanas en relación con el error, que nos recuerda los pasos mínimos necesarios y los hacen explícitos y que incluyen detalles tontos, o aparentemente banales pero decisivos para lograr el éxito asistencial. Coloquialmente su finalidad última es “que todo funcione como un reloj”. Un buen reloj.

Por otra parte y promovidos inicialmente por el Institute of Healthcare Improvement (IHI), un **bundle** puede definirse como un pequeño conjunto estructurado de intervenciones basadas en la evidencia —generalmente de tres a cinco—, que cuando se aplican conjuntamente y de forma continua dan lugar a mejoras significativas de resultados en relación a cuando se aplican de forma individual. La traducción literal del término es la de un “paquete”, un “conjunto” o un “manejo” de medidas.

En el diseño de un *bundle* son aspectos esenciales los siguientes puntos:

- El paquete tiene que incluir 3-5 intervenciones con evidencia demostrada de eficacia.
- Cada intervención integrada en el paquete es relativamente independiente.
- El paquete debe utilizarse en una población bien definida de una determinada área asistencial.
- Las intervenciones son implementadas por un equipo asistencial interdisciplinar.
- Las intervenciones incluidas en el *bundle* deben ser más descriptivas que prescriptivas, permitiendo cierta adaptación a circunstancias locales y aplicación del juicio clínico.
- El cumplimiento del paquete debe medirse globalmente y para cada una de las intervenciones que lo integran, persiguiendo un cumplimiento igual o superior al 95%.

Un ejemplo de su aplicación está constituido por el paquete de cuidados de obligado cumplimiento dirigidos a evitar las bacteriemias en pacientes con catéter venoso central, aplicados en multitud de Unidades de Cuidados Intensivos en el marco del programa Bacteriemia Cero.

PARA SABER MÁS

- Biblioteca de guías de práctica clínica del Sistema Nacional de Salud. Portal Guía-salud. Disponible en <http://portal.guiasalud.es> (Acceso, 12 de noviembre de 2016).
- IHI. What is a bundle? Disponible en <http://www.ihl.org/resources/Pages/ImprovementStories/WhatIsaBundle.aspx> (Acceso, 12 de noviembre de 2016).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aibar Remón C, Giménez Júlvez T, Pérez Pérez P. ¿Podemos influir de forma efectiva sobre la conducta de clínicos y directivos? Medicina Preventiva. 2010; 16 (3): 29-32.
2. Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P. Five System Barriers to Achieving Ultrasafe Health Care. Annals of Internal Medicine 2005; 142(9) 756-764.
3. Consorcio AGREE. Instrumento Agree li Instrumento para la evaluación de Guías de Práctica Clínica, 2009 [Disponible en <http://www.guiasalud.es>].
4. Eddy DM. A Manual for Assessing Health Practices & Designing Practice Policies, The Explicit approach Philadelphia: American College of Physicians, 1992.

5. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, Shojania K, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. Disponible en www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuftp.html.

Jesús María Aranz Andrés, María Teresa Gea Velázquez de Castro

1. ORIGEN DE LOS *BUNDLES*

En 2001, el Institute for Healthcare Improvement (IHI) desarrolló el concepto de *bundle*, haz o paquete de medidas, en el contexto de un proyecto centrado en la mejora de los cuidados críticos en las Unidades de Cuidados Intensivos, con el objetivo de mejorar la seguridad de los pacientes en los procesos de atención crítica, con elevado riesgo de causar daño en los pacientes. El proyecto además establecía que el trabajo en equipo y la mejora de la comunicación entre equipos multidisciplinares, crearía las condiciones necesarias para incrementar la asistencia segura del paciente en la UCI.

En su inicio se elaboraron paquetes de medidas de mejora en el cuidado de los pacientes con ventilación mecánica (VM) y aquellos que portaban vías centrales (VC), ya que ambos procedimientos satisfacían todos los requerimientos necesarios para aplicar un *bundle*. Por un lado la VM incrementaban el riesgo de neumonía, y las VC incrementaban el riesgo de bacteriemia y además estas infecciones conllevan un coste añadido elevado tanto para los pacientes como para las Unidades donde se presta la asistencia.

El concepto de *Bundle* es, por tanto, el de un haz de medidas (4 ó 5 medidas), orientadas a prevenir un evento adverso, son medidas de eficacia probada, basadas en la mejor evidencia disponible, que cuando se aplican simultáneamente actúan de forma sinérgica, dando lugar a resultados significativamente mejores, que cuando se implementan cada medida de forma individual. Por ello, para la verificación de su cumplimiento se sigue la ley del “todo o nada”, y sólo se considera adecuado cuando son aplicadas correctamente todas las medidas.

1.1. Los primeros *bundles*

Los primeros *bundles* desarrollados por el IHI fueron el *bundle* Ventilador y el *bundle* para las vías centrales. Los elementos iniciales de los dos haces aparecen en las tablas 1 y 2.

TABLA 1. IHI *Bundle* Ventilador

Medidas
1. Elevación de la cabecera de la cama entre 30 y 45 grados
2. "Vacaciones de sedación" y evaluación diarias de la disposición de retirar la intubación
3. Profilaxis de la enfermedad ulcerosa péptica (PUD)
4. Profilaxis de trombosis venosa profunda (TVP)
5. Se añade en 2010, Cuidado bucal diario con clorhexidina

TABLA 2. IHI *Bundle* Catéteres centrales

Medidas
1. Higiene de las manos
2. Precauciones de barrera máximas
3. Asepsia de la piel con clorhexidina
4. Selección del sitio del catéter óptimo, con la evitación del uso de la vena femoral para el acceso venoso central en pacientes adultos
5. Revisión diaria de la necesidad de vía, con la pronta eliminación de las vías innecesarias

Es importante tener en cuenta que los elementos del *Bundle Ventilador* no fueron diseñados para reducir la neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV) específicamente o de forma exclusiva. Más bien, fueron diseñados para proporcionar una atención segura y prevenir ciertos eventos adversos graves (como la gastritis y la trombosis venosa profunda) asociados con el cuidado de los pacientes con ventilación mecánica. Por lo tanto, los elementos del *Bundle Ventilador* de profilaxis de la TVP y la profilaxis de la úlcera péptica tienen muy poco que ver con la prevención de la neumonía asociada a la ventilación; sin embargo, tienen mucho que ver con la prevención de otros eventos adversos graves en pacientes ventilados.

1.2. El cumplimiento del *bundle* sigue la ley del "todo o nada"

La medición del cumplimiento de ambos *bundles*, se consideraba que era correcto cuando la documentación aseguraba la adhesión a todos los elementos del paquete.

Si todos los elementos se habían logrado, o si un elemento se había documentado como médicamente contraindicado, el haz se contaba como completo para ese paciente. Si alguno de los elementos estaba ausente en la documentación, no se consideraba el *bundle* como realizado. No había ninguna opción para la medición parcial de los elementos individualmente del *bundle*. La atención se centró en la importancia de llevar a cabo todos los elementos del paquete en el paciente, a menos que estuviera médicamente contraindicado.

2. RESULTADOS TRAS LA IMPLANTACIÓN DE LOS *BUNDLES*

La mayoría de los médicos en los hospitales participantes en la primera iniciativa del IHI, en Unidades de cuidados intensivos de 13 hospitales (IDICU) asumieron que los elementos de los haces se llevaban a cabo de forma fiable en sus pacientes. Sin embargo, cuando recogieron los datos iniciales, se sorprendieron por los bajos niveles de cumplimiento, siguiendo la ley del todo-o-nada, con porcentajes de cumplimiento en algunas UCI entre el 10% y el 20% en el mejor de los casos. Los participantes y los profesionales fueron motivados para cambiar los procesos en sus unidades de cuidados críticos y mejorar sus índices de cumplimiento.

La importancia del trabajo en equipo y la comunicación en garantizar una atención segura contribuyó a mejorar las tasas de cumplimiento. Después de meses de la implementación adecuada, con varios meses más se alcanzaron altos niveles de cumplimiento de todos los elementos del *Bundle* ventilador, de tal modo que tanto los profesionales como los equipos se sorprendieron al observar reducciones significativas en la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM). Algunos estudios observaron una reducción media del 44,5% de la NAVM y una reducción del 59% en la tasa de NAVM en las unidades que habían cumplido más del 95% de las medidas propuestas.

De la misma forma se produjo una reducción similar en las bacteriemias asociadas a catéteres centrales después de conseguir niveles de cumplimiento elevados en el *bundle* de las vías centrales, que fue menos sorprendente teniendo en cuenta que todos los elementos del paquete fueron diseñados para reducir las bacteriemias asociadas a catéter. En un estudio publicado en 2006, Pronovost y cols. evaluaron el *bundle* de las vías centrales (estrategia de Michigan) destinado a mejorar el cumplimiento de las recomendaciones de los Centros para el Control de Enfermedades (CDC) acerca de la prevención de la infección relacionada con el catéter endovascular, que incluía las

medidas propuesta por el IHI en el *bundle* para el manejo y cuidado de las vía centrales, obteniendo una reducción en los primeros 3 meses de 2,7 a 0 episodios/1.000 catéteres al día. Estudios publicados posteriormente sobre intervenciones basadas en *Bundles* han mostrado excelentes resultados.

Estas reducciones en la incidencia de neumonías asociadas a ventilación mecánica y bacteriemias asociadas a catéteres centrales estimularon el desarrollo y perfeccionamiento del concepto de paquete.

Dos componentes eran esenciales para el éxito de los *bundles*. En primer lugar, en ambos casos los médicos participantes coincidieron en que había suficiente evidencia médica que apoyara la aplicación de cada elemento individual del paquete a todos los pacientes. En segundo lugar, la lista de los elementos incluidos en el paquete era pequeña —no más de cinco—. Es evidente que el paquete no representa una atención integral. Por ejemplo, los pacientes con ventilación mecánica sin duda requieren intervenciones de atención adicionales más allá de los cinco elementos del paquete; del mismo modo, las vías centrales tienen otras evidencias en torno a su uso más allá de la inserción y la extracción inmediata. Los *bundles* no estaban destinados a ser una atención integral; más bien, fueron desarrollados para probar la teoría de que el cumplimiento de un conjunto de elementos aceptados en la atención de un proceso clínico, el trabajo en equipo y la cooperación necesaria requerida da lugar a altos niveles de rendimiento sostenido que no se observan cuando se trabaja para mejorar los elementos individuales.

3. BUNDLES DESARROLLADOS EN ESPAÑA

En nuestro país, la implantación de intervenciones de este tipo se ha llevado a cabo a través de proyectos impulsados desde las Agencias de Calidad del Ministerio de Sanidad (MS), y las Sociedades Científicas (SEMICYUC, GTEI), como el proyecto Bacteriemia Zero (BZ) y Neumonía Zero (NZ) con resultados satisfactorios.

El proyecto BZ utiliza una estrategia multifactorial basada en la exitosa experiencia llevada a cabo en Michigan por el Dr. Peter Pronovost de la Universidad Johns Hopkins, y en la implementación del *bundle* diseñado por el IHI para la disminución de bacteriemias asociadas a catéteres centrales, al que en el programa español se le añade una medida más (6 elementos) (tabla 3). El objetivo principal del proyecto era

reducir la media estatal de la tasa de BRC a menos de 4 episodios de bacteriemia por 1.000 días de CVC, que representa una reducción del 40% respecto a la tasa media de los últimos 5 años en las UCI españolas. Secundariamente se pretendía crear una red de UCI que aplicasen prácticas seguras de efectividad demostrada y promover una cultura de seguridad en las UCI del Sistema Nacional de Salud (SNS).

TABLA 3. Bundle en Bacteriemia Zero

Medidas del <i>bundle</i> catéteres centrales
1. Higiene adecuada de manos
2. Uso de medidas de barrera total durante la inserción de los CVC
3. Uso de clorhexidina en la preparación de la piel
4. Preferencia de la vena subclavia como lugar de inserción
5. Retirada de CVC innecesarios
6. Manejo higiénico de los catéteres

El objetivo del proyecto NZ fue disminuir a nivel nacional la tasa NAVM a menos de 9 episodios por 1.000 días de ventilación mecánica lo que significaba una reducción del 40% con respecto a las tasas previas (2000-2008) y una reducción del 25% con respecto a las tasas de los años 2009 y 2010. Para ello se definieron siete medidas de obligado cumplimiento (que cuentan con la máxima evidencia) y otras tres altamente recomendables pero no obligatorias, actualizándose el *bundle* para la disminución de neumonía asociada a ventilación mecánica, que se ha ido implantando en más de 200 UCI en los hospitales españoles con el proyecto Neumonía Zero (NZ) (tabla 4).

TABLA 4. Bundle Neumonía Zero

a) Medidas del <i>bundle</i> básicas de obligado cumplimiento
1. Formación y entrenamiento apropiado en la manipulación de la vía aérea
2. Higiene estricta de las manos antes de manipular la vía aérea
3. Higiene bucal utilizando clorhexidina (0,12%-0,2%)
4. Control y mantenimiento de la presión del neumotaponamiento (> 20 cm H ₂ O)
5. Evitar, siempre que sea posible, la posición de decúbito supino a 0°
6. Favorecer los procedimientos que permitan disminuir de forma segura la intubación y /o su duración
7. Evitar los cambios programados de las tubuladuras, humidificadores y tubos traqueales

TABLA 4. Bundle Neumonía Zero (cont.)

b) Medidas optativas específicas altamente recomendables
1. Aspiración continua de secreciones subglóticas
2. Descontaminación selectiva del tubo digestivo (completa u orofaríngea)
3. Antibióticos sistémicos (dos días) durante la intubación en pacientes con disminución del nivel de consciencia.

En 2008, el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) y en 2012 el IHI, emiten unas recomendaciones para la prevención y tratamiento de las infecciones del sitio quirúrgico (ISQ), basadas en revisiones sistemáticas de la mejor evidencia disponible. Esto permite que desde la Sociedad de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene se desarrolle e impulse un nuevo *bundle* que se está implantando en los hospitales españoles a través del proyecto infección del sitio quirúrgico Zero, cuyo objetivo es la reducción de las infecciones del sitio quirúrgico. El *bundle* está constituido por 5 medidas, tabla 5, 3 obligatorias y 2 opcionales.

TABLA 5. Bundle Infección Quirúrgica Zero

a) Medidas <i>bundle</i> básicas de obligado cumplimiento
1. Uso de clorhexidina al 2% alcohólica tintada en la preparación prequirúrgica de la zona a intervenir
2. Profilaxis quirúrgica antibiótica aplicada según la normativa de la Comisión de Infecciones del centro
3. Cumplimiento de las normativas de retirada del vello en la zona a intervenir
b) Medidas optativas específicas altamente recomendables
1. Aplicación efectiva de medidas de normotermia en el paciente a intervenir
2. Aplicación efectiva de las medidas de control de la normoglucemia en pacientes operados diabéticos

Y por últimos se han desarrollado otros *bundles*, aunque menos extendidos, como el destinado en la reducción de la infección del tracto urinario en los pacientes sondados que exponemos a continuación.

TABLA 6. Bundle Infección tracto urinario

Medidas del <i>bundle</i> en sondaje vesical
1. Asegúrate de que la indicación para el sondaje urinario permanente es adecuada
2. Utiliza un sistema de drenaje urinario cerrado y mantenlo cerrado
3. Realiza la inserción de la sonda de forma aséptica utilizando guantes estériles
4. Valora al paciente al menos una vez al día para determinar si el sondaje sigue siendo necesario
5. A los pacientes con sondaje urinario permanente no es necesario pautarles tratamiento antibiótico (aunque presenten bacteriuria asintomática), salvo que tengan infección confirmada

PARA SABER MÁS

- Evidence-Based Care Bundles. Institute for Healthcare Improvement. Disponible en <http://www.ihl.org/explore/bundles/Pages/default.aspx> consultado 19-06-2016
- Evidence into Practice. Improving healthcare quality in Scotland. Disponible en [http://www.evidenceintopractice.scot.nhs.uk/Search-Results.aspx?tab=basic&q={string\(%22bundle%22%2c+mode%3d%22and%22\)}&pm=fql&search-Term1=bundle&target=eip](http://www.evidenceintopractice.scot.nhs.uk/Search-Results.aspx?tab=basic&q={string(%22bundle%22%2c+mode%3d%22and%22)}&pm=fql&search-Term1=bundle&target=eip) consultado 19-06-2016
- How-to Guide: Prevent Ventilator-Associated Pneumonia. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2012. Available at <http://www.ihl.org/knowledge/Pages/Tools/HowtoGuidePreventVAP.aspx>. Consultado 19-06-2016
- How-to Guide: Prevent Central Line-Associated Bloodstream Infections. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2012. Available at <http://www.ihl.org/knowledge/Pages/Tools/HowtoGuidePreventCentralLineAssociatedBloodstreamInfection.aspx> Consultado 19-06-2016
- Institute for Healthcare Improvement. Sepsis Resuscitation Bundle. Available at <http://www.ihl.org/knowledge/Pages/Changes/ImplementtheSepsisResuscitationBundle.aspx>. Consultado 19-06-2016

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resar R, Griffin FA, Haraden C, Nolan TW. Using Care Bundles to Improve Health Care Quality. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2012. [Available on www.IHI.org]. Consultado 15-06-2016.
2. Resar R, Pronovost P, Haraden C, Simmonds T, Rainey T, Nolan T. Using a bundle approach to improve ventilator care processes and reduce ventilator-associated pneumonia. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2005; 31:243-24.
3. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med.* 2006;355(26):2725-32.
4. Palomar M, Alvarez Lerma F, Olaechea P, et al. El registro ENVIN-HELICS y los proyectos de Bacteriemia Zero y Neumonía Zero. Informe 2011. Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en Servicios de Medicina Intensiva. SEMICYUC. Disponible en <http://nws.vhebron.net/envin-helics/> Consultado 15-06-2016.

5. Surgical site infection. Prevention and treatment of surgical site infection. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Commissioned by the National Institute for Health and Clinical Excellence. 2008.
6. Alicia J. Mangram, Teresa C. Horan, MPH, Michele L. Pearson, Leah Christine Silver, William R. Jarvis. Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention.
7. Herruzo Cabrera R. Prevención de la infección de localización quirúrgica, según un bundle modificado. *Rev esp cir ortop traumatol.* 2010; 54(5):265-271.
8. Rabih O. Darouiche, Matthew J. Wall, Jr, Kamal M.F. Itani, Mary F. Otterson, Alexandra L. Webb, Mathew M. carrick, et al. Chlorhexidine— Alcohol versus Povidone-Iodine for Surgical-Site Antisepsis. *N Engl J Med.* 2010; 362:18-26.
9. How-to Guide: Prevent Surgical Site Infection for Hip and Knee Arthroplasty. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2012. [Available at www.ihl.org].
10. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. Geneva: World Health Organization; 2009.

María Teresa Gea Velázquez de Castro, Nieves López Fresneña,
Cristina Díaz-Agero Pérez, María José Corrales Fernández

1. EL PROBLEMA

Prevenir los eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria es uno de los principales objetivos en Calidad Asistencial dentro del entorno sanitario, siendo la Seguridad un componente esencial de ésta que además implica al resto de los diferentes aspectos que la definen. Para poder llevar a cabo este objetivo, durante los últimos años se ha propuesto desde diferentes ámbitos la necesidad de realizar “**prácticas seguras**” durante el proceso asistencial, entendiendo como tales aquellas que al aplicarse van a suponer un menor riesgo de evento adverso para el paciente, a la luz de los conocimientos actuales y apoyadas en la mejor evidencia científica disponible.

Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) representan un problema para la Seguridad del Paciente ya que suponen uno de los eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria más frecuentes. En los países desarrollados, las IRAS involucran al 5-15% de los pacientes hospitalizados, pudiendo afectar al 9-37% de aquellos ingresados en las unidades de cuidados intensivos. En Europa, los pacientes afectados por IRAS oscilan entre el 4,6% y el 9,3%. En los países en vías de desarrollo la prevalencia de las IRAS según la literatura afectaría al 14,8-19,1% de los pacientes ingresados. Aunque este problema es conocido desde hace tiempo, es a mediados del siglo XX con el establecimiento de sistemas de vigilancia de las infecciones y la publicación de estudios sobre eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria, cuando se evidencia su magnitud y consecuencias, tales como aumento de la morbilidad, mortalidad y discapacidad en los pacientes que las sufren, junto con una prolongación de las estancias hospitalarias, una mayor resistencia a los antimicrobianos y el aumento de los costes económicos para los sistemas sanitarios, además de los costes personales para los pacientes y sus familias.

A pesar de los avances científicos y técnicos alcanzados, de que la atención sanitaria ha alcanzado y conseguido éxitos inimaginables hace apenas unas décadas y ofrece a los pacientes oportunidades no imaginadas anteriormente, las IRAS constituyen un problema global y vigente. Al mismo tiempo que los datos publicados nos informan de la magnitud del problema, hay un hecho fundamental y alentador detrás de las cifras, la estimación de la evitabilidad de los eventos adversos, que en el caso de las IRAS puede llegar al 50%. Así pues, queda dibujado un panorama de esperanza y un amplio margen de mejora que no se puede dejar de aprovechar.

Como reconocimiento de estos hechos surgen iniciativas encaminadas a buscar soluciones. Claro ejemplo de esto es el establecimiento en el año 2004 de la Alianza Mundial por la Seguridad de los Pacientes por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta iniciativa desarrolló diversas líneas de trabajo enfocadas en temas concretos (desafíos) considerados como prioritarios en el campo de la Seguridad del Paciente. El Primer Desafío Global por la Seguridad del Paciente fue el programa “Una atención limpia es una atención más segura”, puesto en marcha en el año 2005 cuyo fin era lograr que se reconozca universalmente que el control de las infecciones constituye una base sólida y esencial para la seguridad de los pacientes, así como contribuir a la reducción de las infecciones asociadas y sus consecuencias. En los últimos años, además se ha incidido en la necesidad de limitar la propagación de microorganismos multirresistentes. Dentro de este programa se inició en el año 2009 una campaña mundial anual con el lema “salva vidas, limpia tus manos” que pretende llamar la atención sobre este problema e implicar a los profesionales sanitarios para que mejoren y mantengan sus prácticas de higiene de manos en el momento oportuno y de la forma apropiada, considerándose esto elemento clave del mismo.

2. EPIDEMIOLOGÍA DE LAS IRAS

El papel de las manos de los profesionales sanitarios en las infecciones relacionadas con la asistencia es conocido desde hace tiempo. Es obligado hacer mención a la figura de *Ignaz Philipp Semmelweis* (1818-1865) como uno de los pioneros en este campo, ya que sus estudios, realizados en Viena a mediados del siglo XIX, aportaron evidencia de este hecho y fueron decisivos para conocer el mecanismo de transmisión de la fiebre puerperal y establecer estrategias de prevención de la misma.

Posteriormente, los avances científicos en el campo de la microbiología, con la identificación y el estudio de los patógenos responsables de diferentes infecciones, han hecho posible que pueda establecerse de manera más precisa la cadena epidemiológica de éstas, al conocer tanto a las posibles fuentes como los mecanismos de transmisión al huésped susceptible. También los avances en los conocimientos sobre la fisiología de la piel humana, han permitido comprender cómo las manos de los profesionales sanitarios pueden actuar como vehículo de transmisión de microorganismos, máxime cuando su labor se desarrolla en un medio en el que hay más probabilidad de contaminación de las mismas, ya sea desde los pacientes o desde el entorno. Sabemos que la piel está constituida por una flora bacteriana que, en ocasiones, puede ser el origen de una infección, y en otras, va a actuar como reservorio de patógenos los cuales pueden ser transmitidos de una persona a otra por contacto directo o contaminando equipos o material sanitario que permitirían esta transmisión de manera indirecta.

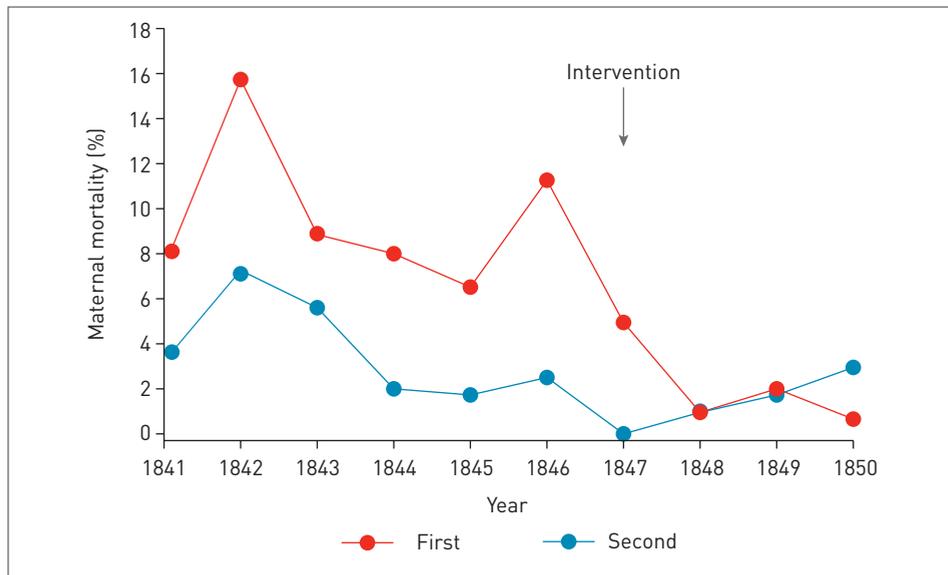
2.1. Transmisión a través de las manos

La transmisión de microorganismos mediante las manos contaminadas de los profesionales sanitarios requiere cinco etapas secuenciales: 1) que los microorganismos estén presentes en la piel del paciente o diseminados entre objetos inanimados cercanos al paciente; 2) que los microorganismos sean transferidos a las manos de los profesionales; 3) que los microorganismos puedan sobrevivir durante por lo menos varios minutos en las manos de los profesionales; 4) que el lavado de manos o la antisepsia de manos sean inadecuados u omitidos completamente; y 5) que las manos contaminadas del profesional entren en contacto directo con otro paciente o con un objeto inanimado que entrará posteriormente en contacto directo con un paciente.

3. LAS SOLUCIONES

Como se ha referido anteriormente, incluso antes del descubrimiento de los microorganismos se habían formulado hipótesis, como la realizada por Semmelweis, que apuntaba a las manos como posible mecanismo de transmisión de la sepsis puerperal. Esta hipótesis fue corroborada realizando una sencilla intervención, consistente en la antisepsia de las manos antes de la atención a los partos, con la consiguiente disminución de las tasas de mortalidad materna tras su aplicación (figura 1).

FIGURA 1. Maternal mortality rates in the First and Second Clinic at the Lying-In Women's Hospital, Vienna, before and after hand hygiene in chlorinated lime had been introduced in May, 1847



Fuente: Pittet D, M Boyce JM. Hand hygiene and patient care:pursuing the Semmelweis legacy. *Lancet Infectious Diseases* 2001; April: 9-20.

Tanto las primeras evidencias como los trabajos desarrollados con posterioridad apuntan a que realizar una higiene de manos adecuada constituye un pilar fundamental para la prevención de las IRAS. Además de ser un elemento clave de las precauciones estándar y de aislamiento, también ocupa un papel primordial en la aplicación de paquetes de medidas (*bundles*) establecidos para la prevención de las IRAS en sitios específicos, como la bacteriemia relacionada con catéter, la neumonía asociada a ventilación mecánica y la infección del tracto urinario asociada a sondaje vesical.

Al inicio de este capítulo hacíamos referencia a la importancia de aplicar “**prácticas seguras**” para tratar de prevenir los eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. Desde diferentes instituciones, tanto nacionales como internacionales, se ha identificado un número de prácticas seguras recomendadas. Una de las prácticas seguras reconocida internacionalmente es la higiene de manos. La OMS publicó en el año 2009 una guía sobre la higiene de manos elaborada por un grupo de más de 100

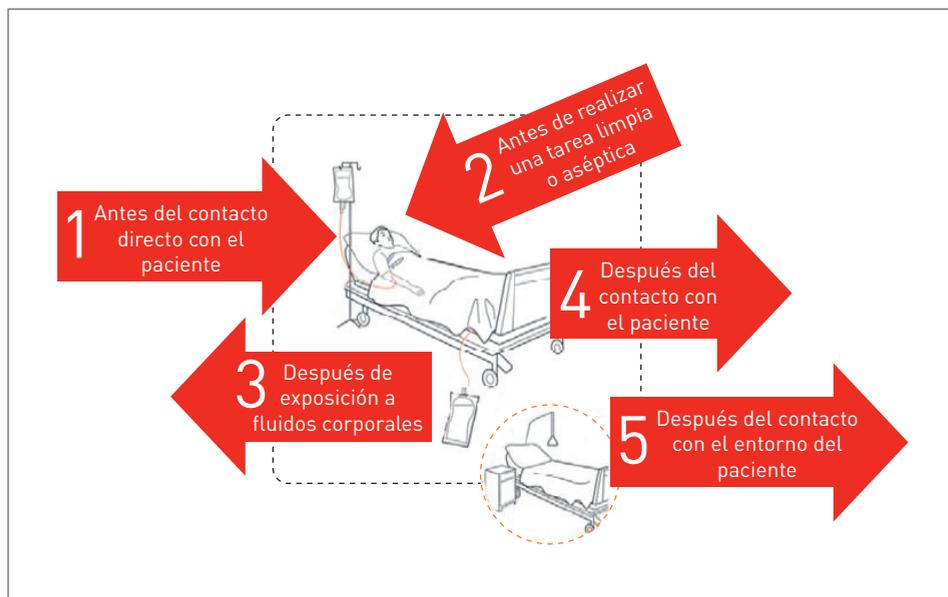
expertos, con la finalidad de contribuir a una mayor conciencia y entendimiento sobre su importancia, incluyendo el enfoque de “Los cinco momentos de la higiene de manos” y en la que se proponen recomendaciones, herramientas y estrategias para mejorar su implementación.

No obstante, el cumplimiento adecuado de esta práctica por parte de los profesionales sanitarios se ha mostrado insuficiente. Es por tanto de suma importancia seguir trabajando para mejorar los resultados, tarea que debe sin duda abordarse desde un punto de vista multidisciplinar y con estrategias multimodales, como la que propone la propia OMS, que actúen sobre diferentes componentes más allá del personal sanitario, como son la adecuación estructural y la implicación de los directivos y las propias organizaciones. Un campo de acción en el que coinciden diferentes estrategias es el de la educación y la información como elementos fundamentales a la hora de vencer las barreras que surgen desde los propios profesionales, que en ocasiones dependen de factores culturales sobre los que es complejo actuar. Así pues, nos centraremos en este terreno sabiendo que no es suficiente pero sí necesario. Conocer el por qué y el para qué, se muestra como la primera andadura necesaria para asumir la conveniencia y necesidad de realizar dicha práctica.

3.1. El modelo de los cinco momentos (Organización Mundial de la Salud)

Ya que la realización o no de una adecuada higiene de manos tiene consecuencias en la transmisión de microorganismos y el desarrollo de las IRAS, resulta adecuado establecer unos criterios para su indicación, que deben ser precisos y comprensibles de manera universal. Con el objetivo de dar una visión unificada para todos los agentes implicados y conseguir un aumento global de la adherencia a las recomendaciones de higiene de manos, se propone el modelo de “los cinco momentos para la higiene de manos”, que reúne e integra todas las indicaciones recomendadas por las directrices de la OMS. Este modelo, que sintetiza en cinco las indicaciones, tiene la finalidad de facilitar la comprensión de los momentos en que existe un mayor riesgo de transmisión de microorganismos a través de las manos, tratando de dar una visión sencilla, unificada, fácil de memorizar e integrar en la secuencia natural de trabajo y aplicable a los distintos entornos del ámbito sanitario (figura 2).

FIGURA 2. Los cinco momentos para la higiene de las manos



Fuente: *Hand hygiene technical reference manual. World Health Organization 2009.*

Se trata de una herramienta que permite identificar los momentos en los que debe realizarse dicha higiene, así como para distinguir aquellos otros en los que no resulta útil. Para que la higiene de manos se realice de forma efectiva es necesario que los profesionales sanitarios tomen conciencia de las indicaciones, de cuándo y en qué orden se deben aplicar durante las actividades asistenciales.

3.2. Compresión de los cinco momentos

Para la mejor comprensión de este modelo es preciso conocer que el entorno en que se realiza la asistencia se divide en dos áreas espaciales virtuales, la zona del paciente y el área de asistencia. Figura 3.

El modelo de “Los cinco momentos para la higiene de las manos” se centra específicamente en los contactos que se producen en la zona del paciente durante la prestación asistencial, pero en última instancia trata de evitar la transmisión de microorganismos entre ambas zonas, y proteger tanto al paciente como a los profesionales y visitantes.

FIGURA 3



Fuente: Hand hygiene Technical Referente Manual. World Health Organization 2009.

Hay diferentes tipos de contacto con el paciente: a) contacto con los efectos personales y la piel intacta del paciente; b) contacto con membranas mucosas, piel no intacta, o dispositivos médicos invasivos, puntos críticos en lo que concierne al riesgo para el paciente (por ejemplo, un acceso vascular); c) contacto potencial o real con un fluido corporal, punto crítico en lo que concierne al riesgo para el profesional sanitario (por ejemplo, una bolsa de recogida de orina), incluyendo el contacto con mucosas y piel no intacta (puntos críticos con riesgo de exposición a fluidos corporales) y d) contacto con objetos del entorno del paciente.

Cada tipo de contacto justifica la necesidad de una o más indicaciones para la higiene de las manos, antes y después de un procedimiento con el fin de impedir la transmisión al paciente, al profesional sanitario o al área de asistencia.

3.3. Justificación de los cinco momentos (indicaciones)

- **Momento 1. Antes del contacto con el paciente.** Esta indicación viene determinada al producirse el último contacto con el área de asistencia y previa al siguiente contacto con el paciente.

Para qué: para prevenir la transmisión de microorganismos desde el área de asistencia al paciente y proteger al paciente de la colonización y, en algunos casos, de las infecciones exógenas por parte de microorganismos patógenos transmitidos por las manos de los profesionales sanitarios.

- **Momento 2. Antes de una tarea aséptica o limpia.** Esta indicación (inmediatamente antes de acceder a un punto crítico con riesgo infeccioso para el paciente) viene determinada al producirse el último contacto con cualquier superficie del área de asistencia y de la zona del paciente (incluyendo al paciente y su entorno), y previa a cualquier procedimiento que entrañe contacto directo o indirecto con membranas mucosas, piel no íntacta o un dispositivo médico invasivo.

Para qué: para impedir la transmisión de microorganismos por inoculación al paciente, así como de un punto del cuerpo a otro del mismo paciente.

- **Momento 3. Después del riesgo de exposición a fluidos corporales.** Esta indicación (cuando termina la tarea que entraña un riesgo de exposición a fluidos corporales y después de quitarse los guantes) viene determinada al producirse contacto con sangre u otros fluidos corporales (aunque éste sea mínimo y no se vea con claridad), y previa al siguiente contacto con cualquier superficie, incluyendo al paciente, su entorno o el área de asistencia sanitaria.

Para qué: para proteger al profesional sanitario de la colonización o infección por los microorganismos del paciente y para proteger el entorno sanitario de la contaminación y de la subsiguiente propagación potencial.

- **Momento 4. Después del contacto con el paciente.** Esta indicación (al alejarse del paciente, después de haberlo tocado) viene determinada al producirse el último contacto con la piel íntacta, la ropa del paciente o una superficie de su entorno, y previa al siguiente contacto con una superficie en el área de asistencia sanitaria.

Para qué: para proteger al profesional sanitario de la colonización y la infección potencial por los microorganismos del paciente y para proteger el entorno del área de asistencia de la contaminación y la potencial propagación.

- **Momento 5. Después del contacto con el entorno del paciente.** Esta indicación (después de tocar cualquier objeto o mueble al salir del entorno del paciente, sin haber tocado a éste) viene al producirse el último contacto con las superficies y los

objetos inertes en el entorno del paciente y previa al siguiente contacto con una superficie en el área de asistencia.

Para qué: para proteger al profesional sanitario de la colonización por los microorganismos del paciente que pueden estar presentes en las superficies/objetos de entorno inmediato, y para proteger el entorno sanitario de la contaminación y la potencial propagación.

3.4. El uso de guantes y la higiene de manos

Es preciso, antes de concluir este breve repaso sobre la higiene de manos, hacer una consideración sobre este punto que genera a menudo dudas y confusión entre los profesionales.

La utilización de guantes, sean estériles o no, se justifica por indicaciones independientes de las de la higiene de manos y en ningún caso son sustitutos de éstas. Si hay indicación de realizar higiene de manos en una tarea que precede al contacto, y esta precisa la utilización de guantes, (por ejemplo, riesgo de exposición a fluidos corporales), se debe realizar la higiene antes de la colocación de los mismos. De la misma forma, si existe indicación de higiene de manos después del contacto en una tarea que precisa guantes, se debe realizar esta higiene después de quitárselos y por último, si existe indicación de realizar higiene de manos y se llevan los guantes puestos, se deben quitar, realizar higiene de manos y colocar unos guantes limpios.

3.5. Otros apartados

Hay aspectos relacionados que es preciso conocer para realizar una higiene de manos adecuada que aunque no son propósito de este capítulo mencionaremos. El término higiene de manos engloba tanto al lavado con agua y jabón (antiséptico o no), como a la fricción con solución hidroalcohólica de las mismas. En general, cuando las manos estén visiblemente sucias se debe realizar la higiene con agua y jabón. También es preciso conocer que la higiene debe hacerse de forma correcta para que las manos queden descontaminadas en toda su superficie. Se puede consultar con más detalle al final del capítulo en los enlaces propuestos en el apartado *para saber más*.

4. COMENTARIO FINAL

La realización de la higiene de manos por parte de los profesionales sanitarios, de forma correcta y en el momento oportuno, es decir cuando existe una indicación durante el proceso asistencial justificada por la existencia de una mayor probabilidad de transmisión de microorganismos, se muestra, lejos de ser una opción personal, como una acción necesaria fruto de la responsabilidad, competencia y profesionalidad y que por ende lleva aparejado ofrecer una atención más segura y de mayor calidad.

PARA SABER MÁS

- Seguridad del Paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MS-CD1/contenidos/unidad2.1.html> Consultado 14-03-2016.
- WHO guidelines on hand hygiene in health care 2009. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44102/1/9789241597906_eng.pdf. Consultado 14-03-2016.
- Hand hygiene Technical Reference Manual. World Health Organization 2009. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44196/1/9789241598606_eng.pdf Consultado 14-03-2016.
- A Guide to the Implementation of the WHO Multimodal Hand Hygiene Improvement Strategy. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70030/1/WHO_IER_PSP_2009.02_eng.pdf Consultado 14-03-2016.
- Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. MMWR 2002; 51(No. RR-16).
- Boyce JM. . Environmental contamination makes an important contribution to hospital infection Journal of Hospital Infection. 2007; 65(2):50-54.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare-2010 Update: A Consensus Report. Washington, DC: NQF; 2010.

2. Emori, T. Grace et al. National nosocomial infections surveillance system (NNIS): Description of surveillance methods. *American Journal of Infection Control*. 1991;19 (1):19-35.
3. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. World Health Organization 2011.
4. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
5. World Alliance for Patient Safety. Global Patient Safety Challenge: 2005-2006/ World Alliance for Patient Safety. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/information centre/GPSC_Launch_sp.pdf Consultado 14-03-2016.
6. Pittet D, M Boyce JM. Hand hygiene and patient care: pursuing the Semmelweis legacy. *Lancet Infectious Diseases* 2001; April: 9-20.
7. Allegranzi B, Pittet D. Role of hand hygiene in healthcare-associated infection prevention. *Journal of Hospital Infection*. 2009;73:305-315.
8. Pittet D, Allegranzi B, Sax H, et al. Evidence-based model for hand transmission during patient care and the role of improved practices. *Lancet Infect Dis* 2006;6:641-652.
9. 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.
10. Randle J, Clarke M, Storr J. Hand hygiene compliance in healthcare workers. *Journal of hospital infection*. 2006; 64: 205-209.

María Teresa Gea Velázquez de Castro, Cristina Díaz-Agero Pérez,
Nieves López Fresneña

Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS), anteriormente denominadas infecciones nosocomiales, se definen como aquellas adquiridas en el hospital en pacientes ingresados por otro motivo distinto a la infección, y que no estaban presentes ni en período de incubación en el momento del ingreso. También se incluyen las infecciones adquiridas en el hospital cuyo inicio es posterior al alta hospitalaria, y las que ocurren en los profesionales sanitarios.

La complejidad de los cuidados sanitarios prestados a los pacientes varía desde los más básicos ofrecidos en Centros de Salud, hasta la alta tecnología con la que están equipadas las unidades de críticos de los hospitales de tercer nivel, pasando por hospitales de crónicos, centros de diálisis, residencias de ancianos y centros de rehabilitación. A pesar de los grandes avances en Medicina de las últimas décadas, las IRAS suponen aún un gran problema de Salud Pública debido a los múltiples factores involucrados en su aparición: el incremento de técnicas y procedimientos invasivos que suponen potenciales puertas de entrada de microorganismos, el grado de inmunosupresión de los pacientes secundario a fármacos biológicos inmunosupresores o a su patología subyacente, y la transmisión de microorganismos multirresistentes en instituciones con prácticas deficitarias en control de la infección, hacen que la susceptibilidad individual a la infección aumente de forma importante.

Las IRAS son uno de los efectos adversos más frecuentes ligados a la hospitalización, suponen un problema de Seguridad de los Pacientes y son un componente clave de la calidad de la asistencia sanitaria prestada.

1. EPIDEMIOLOGÍA DE LAS IRAS

Las IRAS ocurren en todo el mundo, afectando tanto a países desarrollados como en vías de desarrollo. La OMS realizó una revisión sistemática sobre los estudios publicados entre 1995 y 2010 acerca de la epidemiología de las IRAS, y estimó que la prevalencia en países desarrollados es del 7,6%, incrementándose hasta el 10,1% en países de bajos y medios ingresos. En unidades de críticos encontró hasta un 30% de pacientes afectados por IRAS, con una densidad de incidencia de 17 episodios por 1.000 pacientes-día. Las IRAS están relacionadas con los dispositivos, de forma que hasta un 83% de las neumonías se asocian a ventilación mecánica, el 97% de las infecciones del tracto urinario se asocian a catéter vesical y un 87% de las bacteriemias se asocian a catéter central.

En Europa, según la OMS se producen 4,5 millones de infecciones al año. La carga de enfermedad es mucho mayor en poblaciones de alto riesgo, como los pacientes ingresados en UCI, quemados, trasplantados y neonatos. Según el estudio de prevalencia europeo (European Point Prevalence Survey EPPS) auspiciado por el ECDC (European Center for Disease Control), realizado en 2011 en más de 1.000 hospitales de 30 países, un 5,7% de los pacientes hospitalizados tenía una IRAS, es decir, en un día de estudio, 80.000 pacientes en Europa padecían al menos una IRAS. En pacientes de UCI la prevalencia se incrementó hasta un 19,5%. Las infecciones más frecuentes fueron las del tracto respiratorio (23,5%), infecciones quirúrgicas (19,6%) y del tracto urinario (19%).

En España, según el Estudio de Prevalencia de la Infección Nosocomial en España (EPINE) del año 2016, la prevalencia de pacientes con infección nosocomial adquirida en el propio centro fue de 6,84%. Las infecciones quirúrgicas fueron las más frecuentes (28,16%), seguidas de las respiratorias (21,85%) y las infecciones del tracto urinario (20,05%).

1.1. Impacto

Las IRAS incrementan la morbimortalidad de los pacientes. Su tratamiento requiere la utilización de antibióticos de amplio espectro, estancias en unidades de cuidados intensivos, mayores pruebas diagnósticas, procedimientos invasivos, y en ocasiones reintervenciones quirúrgicas. Conllevan una prolongación de la estancia hospitalaria,

que se traduce en un incremento de los costes directos de la atención sanitaria prestada. Por otro lado, el incremento de los costes intangibles implica pérdidas de días de trabajo del paciente y su familia, sufrimiento, discapacidad y reducción de la calidad de vida. Todo ello supone un notable impacto económico para la sociedad.

En EE.UU. se publicaron en 2014 los resultados del estudio de prevalencia realizado en 2011. Se estimó una frecuencia de 722.000 infecciones en hospitales de agudos, y 75.000 muertes atribuibles. Más de la mitad de las infecciones ocurrieron en unidades de cuidados intensivos. En Europa se estima que suponen unos 16 millones de estancias extras al año. Su mortalidad atribuible es de 37.000 muertes al año, y contribuyen a 110.000 muertes adicionales. Los costes directos según el ECDC se estiman en 7 billones de euros anuales.

En España, según el informe publicado por el Ministerio de Sanidad y Consumo en 2008 sobre los costes de la no seguridad de los pacientes, la estimación del coste directo por paciente infectado por IRAS se sitúa entre 930€ para una infección del tracto urinario y 24.685€ para la infección de herida quirúrgica, lo que supone un gasto al Sistema Nacional de Salud superior a 800 millones de euros anuales. Se estima también que, el gasto en infecciones nosocomiales evitables es del 2-3% del presupuesto total por año para un hospital.

Se considera que en promedio, el 30% de las IRAS son evitables, lo que las convierte en una ineficiencia del sistema sanitario que impide la óptima redistribución de los recursos, y limita la capacidad de inversión y mejora de los centros. Igualmente, cabe recordar las indemnizaciones económicas derivadas de los litigios legales interpuestos por los pacientes afectados.

Es, por lo tanto, un deber de todos los profesionales y gestores sanitarios, implantar, cumplir y hacer cumplir los programas de prevención y control de infección que minimicen la incidencia de las IRAS en todos los centros sanitarios.

1.2. Factores relacionados con la aparición de las IRAS

1. Microorganismo

El paciente está expuesto a una gran variedad de microorganismos durante su hospitalización. Este contacto no implica necesariamente la aparición de una

enfermedad infecciosa. La probabilidad de que la exposición a un microorganismo produzca una infección depende en parte de las características del microorganismo, incluyendo la resistencia a antimicrobianos, virulencia intrínseca y la cantidad del inóculo infectivo. Bacterias, virus, hongos y parásitos pueden originar IRAS. Éstas pueden ser adquiridas desde otra persona (transmisión cruzada) o desde la propia flora endógena del paciente. Otro reservorio de microorganismos son los equipos o dispositivos contaminados con fluidos orgánicos (contaminación ambiental) que no han sido correctamente reprocesados. La mayoría de IRAS son producidas por microorganismos comunes en la población en los que no causan infecciones o éstas son leves (Enterobacterias, *Staphylococcus aureus*, estafilococos coagulasa negativos, enterococos).

2. Susceptibilidad del huésped

Las edades extremas de la vida, la patología subyacente, los estados de inmunosupresión o las intervenciones diagnósticas o terapéuticas aumentan la probabilidad de infección. Las enfermedades crónicas como diabetes mellitus, neoplasias malignas, leucemia, fallo renal o VIH incrementan la susceptibilidad a las infecciones por microorganismos oportunistas. Éstos son inocuos en condiciones normales y forman parte de la flora bacteriana habitual, pero pueden llegar a producir infección en pacientes inmunocomprometidos. Los fármacos inmunosupresores, la radiación o la desnutrición pueden producir una menor resistencia a la infección. Las lesiones de la piel o de las membranas mucosas suponen una puerta de entrada a los microorganismos, facilitada por las pruebas diagnósticas o terapéuticas invasivas. Entre ellas se encuentran: la cateterización intravenosa y vesical, la ventilación mecánica o intubación, la realización de endoscopias digestivas, respiratorias o uroginecológicas, y los procedimientos quirúrgicos. Los equipos contaminados que entran en contacto directo con tejidos normalmente estériles también son fuente de infección.

3. Factores ambientales

En los centros sanitarios confluyen pacientes infectados y pacientes con alto riesgo de infección. Los pacientes infectados y los portadores asintomáticos de microorganismos patógenos son potenciales fuentes de infección para los demás pacientes y profesionales sanitarios. La deficiente limpieza y desinfección de superficies y equipos utilizados en varios pacientes propician la aparición de IRAS. La incorrecta bioseguridad ambiental puede dar lugar a infecciones producidas por hongos oportunistas (*Aspergillus*, *Mucor*, *Rhizopus*) en pacientes quirúrgicos o inmunodeprimidos.

4. Resistencia bacteriana

Una gran proporción de pacientes hospitalizados reciben tratamientos antimicrobianos. A través de la selección y el intercambio de elementos genéticos móviles de resistencia, el uso de antibióticos promueve la emergencia de cepas bacterianas multiresistentes. Las bacterias de la flora humana normal son sensibles a los antibióticos habituales, con lo que son erradicadas con el tratamiento o profilaxis antibiótica prescrita, mientras que las cepas resistentes persisten y pueden llegar a convertirse en endémicas en el hospital. La respuesta a los antibióticos en estos casos suele ser peor y el manejo de las infecciones es más complicado. Si el uso de antibióticos es muy frecuente, se pueden diseminar estos microorganismos multiresistentes en el hospital. Muchas cepas de *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus*, *Enterococcus* y *Micobacterium tuberculosis* son actualmente resistentes a numerosos antibióticos a los que previamente fueron sensibles. Las enterobacterias (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, etc) productoras de betalactamasas de espectro extendido (BLEE) y las productoras de carbapenemasas se han convertido en un problema acuciante actual de Salud Pública en nuestro medio. El problema de la resistencia antibiótica es crítico en los países en desarrollo donde los antibióticos de segunda línea, por su mayor coste, no están disponibles.

5. Mecanismos de transmisión de infecciones

La transmisión de infecciones necesita tres elementos:

1. Fuente o reservorio del microorganismo.
2. Huésped susceptible con una puerta de entrada al agente infeccioso.
3. Mecanismo de transmisión entre ambos.

La fuente principal de microorganismos es el reservorio humano (pacientes, profesionales y familiares), aunque también juega un papel muy importante el reservorio ambiental (superficies contaminadas del entorno del paciente, equipos e instrumental). Los mecanismos de transmisión varían según el microorganismo, algunos de ellos se transmiten por más de una vía y hay infecciones que no se transmiten de persona a persona.

Los principales mecanismos de transmisión son el contacto, las gotas y el aéreo.

a) Contacto

Es el mecanismo más importante. Puede ser:

- **Directo:** los microorganismos se transfieren desde una persona infectada a otra, sin necesidad de ningún objeto o persona intermedia entre ambos. Ejemplo: contacto de sangre o fluidos que contengan sangre del paciente con membranas mucosas o piel no intacta (cortes, abrasiones).
- **Indirecto:** implica la transmisión del agente infeccioso a través de un objeto o persona contaminada intermedia. Contamos con evidencia extensa que sugiere que las manos contaminadas de los profesionales sanitarios contribuyen de forma muy importante a la transmisión indirecta de las infecciones. Ejemplos:
 - Las manos de los profesionales pueden transmitir microorganismos patógenos después del contacto con áreas colonizadas o infectadas de un paciente o con objetos contaminados de su entorno, si no se realiza higiene de manos antes del contacto con otro paciente.
 - Los dispositivos o equipos médicos (termómetros electrónicos, glucómetros, monitores) pueden transmitir infecciones si se contaminan con sangre u otros fluidos y son compartidos con otro paciente sin realizar la limpieza y desinfección adecuadas.
 - Los equipos con limpieza insuficiente previa a la desinfección o esterilización (endoscopios, instrumental quirúrgico), o con defectos de fabricación que impidan un adecuado reprocesamiento pueden transmitir virus o bacterias patógenas entre pacientes.

b) Gotas

El mecanismo de transferencia del patógeno al huésped es a través de gotas que se expulsan al toser, estornudar, hablar o cuando se realizan determinados procedimientos (aspiración de secreciones, broncoscopias, intubación endotraqueal, resucitación cardiopulmonar, fisioterapia respiratoria, etc.), y que generalmente viajan una corta distancia (un metro aproximadamente). Los microorganismos patógenos viajan directamente desde el tracto respiratorio del paciente infectado a las mucosas del huésped (fosas nasales, conjuntiva y boca), por lo que para evitarse requieren la colocación de una mascarilla quirúrgica por parte de los profesionales sanitarios.

Ejemplos de microorganismos transmitidos por gotas: *Bordetella pertussis*, virus influenza, adenovirus, rinovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, coronavirus asociado a SARS, *Streptococcus del grupo A*, *Neisseria meningitidis*.

c) Aéreo

Los microorganismos se diseminan tanto por los núcleos goticulares que provienen de la desecación de las gotas, como por aerosoles que contienen microorganismos viables con capacidad infectiva mantenida a lo largo del tiempo y la distancia. Los microorganismos transportados de esta forma puede dispersarse a grandes distancias a través de las corrientes de aire y pueden ser inhaladas por sujetos susceptibles que no tienen contacto cara a cara con el paciente infectado (o que no han estado en la misma habitación). Para evitar su transmisión se requiere climatización especial que contenga y elimine de forma segura el microorganismo. Además los profesionales requieren protección respiratoria con mascarilla de alta eficacia o respirador (FFP2 ó FFP3). Son infecciones de transmisión aérea o respiratoria: sarampión, varicela o tuberculosis bacilífera.

1.4. Localización de las IRAS

Infecciones de herida quirúrgica: según el EPINE de 2016 suponen el 28,16% del total de IRAS en nuestro país. Se producen en los 30 días siguientes a la cirugía, y en caso de implantes, hasta los tres meses posteriores. Se clasifican en infecciones incisionales superficiales, si su extensión abarca piel y tejido celular subcutáneo, o profundas, si llegan hasta los tejidos blandos profundos (fascia y paredes musculares). Las infecciones de órgano espacio afectan a cualquier parte de la anatomía, distinta de la incisión en la piel, la fascia o las capas musculares que se abren o manipulan durante la cirugía. Por ejemplo, la apendicectomía con absceso subdiafragmático subsecuente sería un caso típico de infección de órgano/espacio intraabdominal. Estas infecciones prolongan la estancia de 7 a 10 días adicionales, y su coste se estima entre 3.000 y 29.000\$.

Generalmente, los pacientes adquieren la infección en la misma cirugía, bien de forma exógena (aire, equipos, cirujanos u otros profesionales), o endógena de la flora de la piel del paciente del lugar de la incisión. Los principales factores de riesgo son el tipo y grado de contaminación del procedimiento quirúrgico (de menor a mayor, limpia, limpia-contaminada, contaminada y sucia), la duración de la cirugía, y el riesgo anestésico del paciente. Otros factores relacionados son la diabetes, tabaquismo, obesidad, malnutrición, inmunosupresión o infección coexistente. La técnica quirúrgica adecuada, que minimice el trauma y la desvitalización de tejidos, la profilaxis antibiótica administrada de forma correcta, así como la correcta preparación de la piel del paciente, entre otras, ayudan a reducir la infección.

a) Infecciones respiratorias

Ocupan el segundo lugar con un 21,85% del total (EPINE 2016). Incluyen las neumonías nosocomiales y las asociadas a ventilación mecánica (NAVIM). Éstas tienen un enorme impacto en la morbilidad de los pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos. Se estima que la prolongación de la estancia por NAVIM oscila entre 4,3 y 13 días y supone un coste de 9.000 a 31.000€. El riesgo de neumonía es del 3% al día durante los cinco primeros días de ventilación mecánica, un 2% entre el quinto y el décimo día, y un 1% adicional diaria hasta la retirada del dispositivo. El origen es a menudo endógeno (los microorganismos colonizan estómago, vías respiratorias altas y bronquios), pero puede ser exógeno desde equipos respiratorios contaminados. Los factores de riesgo principales son el tipo y duración de la ventilación, la calidad de los cuidados, la patología subyacente y el uso previo de antibióticos. También tienen mayor riesgo los pacientes, que, a pesar de no estar intubados, presentan una disminución del nivel de conciencia o convulsiones. Las bronquiolitis virales (virus sincitial respiratorio) son frecuentes en Pediatría, y la gripe y neumonías bacterianas secundarias en Geriátrica.

b) Infecciones del tracto urinario

El 80% de las infecciones se asocian al uso de un catéter vesical. Habitualmente estas infecciones son más leves que el resto de IRAS, aunque son la causa más importante de bacteriemia secundaria. Los factores de riesgo se asocian al manejo durante la inserción, el cuidado y mantenimiento, la duración del mismo y el estado basal del paciente. Es fundamental la adecuación de la indicación del sondaje y la retirada precoz del mismo, ya que la duración de la cateterización vesical es el factor más importante para el desarrollo de bacteriuria.

c) Bacteriemia asociada a catéter intravascular

La mayor parte de ellas se asocian a catéter venoso central (CVC) en UCI, aunque debido a la gran frecuencia de uso de los catéteres venosos periféricos (CVP) no es baladí la morbilidad producida por las infecciones relacionadas con estos últimos. En España según el estudio EPINE 2016 un 71,97% de los pacientes hospitalizados eran portadores de CVP y un 11,15% de CVC. La mortalidad atribuible a la bacteriemia asociada a CVC se sitúa entre el 12 y el 25% con un coste entre 3.000 y 56.167\$ americanos por episodio. En España la tasa de incidencia de bacteriemias primarias y asociadas a catéter es 2,74‰ por mil días de CVC, según el estudio ENVIN 2015.

1.5. Programas de vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IRAS

Con el fin de minimizar la incidencia e impacto de las IRAS en los pacientes es imprescindible la puesta en marcha de un programa de vigilancia epidemiológica para conocer la frecuencia y priorizar acciones de mejora, un programa de prevención de la infección, que evalúe la evidencia científica disponible aplicada a la práctica clínica y elabore las recomendaciones pertinentes, y un programa de control de la infección que asegure el cumplimiento de estas normas, y en caso de brote, se establezcan todas las medidas necesarias para controlar la aparición de nuevos casos y minimizar su impacto. En España, los médicos especialistas en Medicina Preventiva y Salud Pública son los responsables de desarrollar los programas de vigilancia epidemiológica, la prevención y el control de las IRAS.

a) Vigilancia epidemiológica

Consiste en la recopilación, análisis e interpretación de los datos de las IRAS junto con la difusión en tiempo y forma de estos datos a los profesionales implicados. Su objetivo es el estudio de la frecuencia de aparición y distribución de las IRAS en los distintos servicios, su localización, evolución temporal e impacto en cuanto a morbi-mortalidad y costes, y estudio de los factores de riesgo extrínsecos e intrínsecos asociados. Es el primer paso de un ciclo PDCA o de mejora continua, siendo el eslabón inicial en la identificación de problemas de infección.

En 1970, los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) de EEUU establecieron el Sistema Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial (National Nosocomial Infection Surveillance System —NNISS—), origen del actual NHSN (National Healthcare Safety Network), y en 1974 coordinó el Estudio de la eficacia del control de la infección nosocomial (SENIC). Este estudio puso de manifiesto que las IRAS eran evitables en un 32% si los hospitales contaban con un programa de vigilancia, prevención y control de la infección que incluyera al menos una enfermera por cada 250 camas, un médico epidemiólogo experto en control de la infección, y la difusión sistemática de las tasas de infección quirúrgica a los cirujanos. Así, el estudio SENIC demostró la efectividad de los programas de control de la infección establecidos en los hospitales americanos y describió los componentes esenciales para el correcto funcionamiento de dichos programas.

La vigilancia epidemiológica debe seguir una metodología estandarizada para poder establecer comparaciones con otros centros sanitarios. Los objetivos de vigilancia

dependerán de los recursos disponibles, de la priorización en los distintos servicios y del potencial impacto de la mejora en las medidas de prevención. La metodología difiere según el tipo de estudio epidemiológico, así los estudios de prevalencia resultan más sencillos y eficientes, presentando como inconvenientes que no miden causalidad, ya que exposición y efecto se registran en el mismo momento, ni evolución temporal. Los estudios de incidencia de infección son óptimos para detectar densidad de incidencia o incidencia acumulada y valorar adecuadamente la carga de enfermedad de las IRAS. El inconveniente principal es el elevado consumo de recursos humanos y tiempo que conlleva.

Los indicadores de vigilancia epidemiológica de las IRAS son un componente fundamental del sistema de gestión de la calidad del hospital, son indicadores de resultado según el modelo EFQM, y forman parte de los objetivos de calidad y seguridad de pacientes. Cada vez son más frecuentes las iniciativas de las distintas Comunidades Autónomas de ofrecer estos indicadores a los ciudadanos, por lo que es imprescindible seguir una metodología homogénea y estandarizada que permita la comparación y el benchmarking entre distintas instituciones.

En España contamos con varias redes de vigilancia epidemiológica de las IRAS, aunque aún no se ha establecido un sistema nacional. La red INCLIMECC (Indicadores Clínicos de Mejora Continua de Calidad) es un sistema prospectivo y continuado de vigilancia epidemiológica de las IRAS, que permite la obtención de indicadores de incidencia de infección, dirigido fundamentalmente a servicios quirúrgicos y unidades de cuidados intensivos. Ofrece indicadores de gestión, mortalidad, reingresos y reintervenciones, adecuación de la profilaxis antibiótica, etiología y utilización de antimicrobianos entre otros. El estudio EPINE es un estudio anual de prevalencia de infección nosocomial promovido por la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSH), que se realiza de forma ininterrumpida desde 1990. El ENVIN-HELICS (Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en Servicios de Medicina Intensiva) evalúa la infección asociada a dispositivo en UCI de acuerdo al protocolo europeo HELICS (Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance), y está promovido por la Sociedad Española de Medicina Intensiva.

b) Prevención de la IRAS

Consiste en la elaboración, aplicación, desarrollo y evaluación de normas, programas, protocolos, guías y recomendaciones de prevención de la infección según la

mejor y más actual evidencia científica disponible. Las recomendaciones hacen referencia a los siguientes aspectos, entre otros:

- Precauciones estándar.
- Precauciones basadas en la transmisión.
- Limpieza.
- Desinfección de equipos y dispositivos.
- Esterilización.
- Política de antisépticos y desinfectantes.
- Preparación del paciente quirúrgico.
- Profilaxis antibiótica.

Recomendaciones para la prevención de:

- Infección del tracto urinario asociada a catéter.
- Neumonía asociada a ventilación mecánica.
- Infección de herida quirúrgica.
- Bacteriemia relacionada con el catéter intravascular.
- Control de la bioseguridad ambiental en quirófanos, obras y áreas especiales.

Conviene destacar la relevancia del cumplimiento de las precauciones estándar por parte de todos los profesionales. Se deben aplicar en el cuidado de todos los pacientes independientemente de su diagnóstico o su presunto estado de infección. Tienen como objetivo reducir el riesgo de transmisión por vía hemática y fluidos corporales a los profesionales y además prevenir la transmisión de microorganismos entre distintos pacientes. Las medidas que componen las precauciones estándar son:

- Higiene de las manos.
- Uso de los equipos de protección personal (guantes, bata, mascarillas y protectores oculares).
- Higiene respiratoria.
- Ubicación del paciente según riesgo de transmisión de la infección.
- Reprocesamiento adecuado de equipos e instrumental.
- Limpieza y desinfección de superficies.
- Prácticas de inyección seguras.
- Manejo adecuado de ropa y vajilla.

- Punción lumbar segura.
- Manejo adecuado del material cortante/punzante.

c) Control de la IRAS

Consiste en la aplicación continuada de las recomendaciones de prevención de la IRAS durante la realización de cualquier actividad asistencial. Todos los profesionales y familiares implicados en la atención a los pacientes han de cumplir las recomendaciones de prevención de la infección durante el desempeño de sus funciones. Es también imprescindible, para minimizar el riesgo de infección a nuestros pacientes, contar con el liderazgo y compromiso de los directivos del hospital.

PARA SABER MÁS

- Guía de buenas prácticas. Prevención y control de la infección nosocomial. <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DGuiaBPC--Infecci%C3%B3n+Nosocomial+5+mayo+2009.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1220487126351&ssbinary=true>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Prevention of hospital-acquired infections. A practical guide. World Health Organization. 2nd Edition. 2002.
2. Revisión Bibliográfica sobre Trabajos de Costes de la "No Seguridad del Paciente". Informes Estudios e Investigación 2008. Ministerio de Sanidad y Consumo y la Empresa ANTARES Consulting.
3. Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide Clean Care is Safer Care.
4. Global guidelines for the prevention of surgical site infection. WHO 2016. ISBN 978 92 4 154 988 2. Disponible en www.who.int
5. WHO guidelines on hand hygiene in health care. Geneva: World Health Organization 2009.
6. Prevención y control de la infección nosocomial. Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad de Madrid. 2007. Disponible en: <http://www.madrid.org>

7. Informe EPINE-EPPS 2016. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene.
8. Propuesta de plan de lucha contra las IRAS. Fundación Tecnología y Salud. 2013
9. MedTech Europe. Healthcare-Associated Infections. A health crisis requiring European leadership. [Brussels]: MedTech Europe; [2013] [consultado 25 de noviembre de 2013]. Disponible en: http://www.medtecheurope.org/uploads/Modules/Publications/27052013_healthcare-associated_infections.pdf
10. European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012. Surveillance report. Stockholm: ECDPC; 2013 [consultado 25 de noviembre de 2013]. Disponible en: <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>
11. Riu M, Terradas R, Sala M, Comas M, Knobel H, Grau S, Cots F. Costes asociados a las bacteriemias nosocomiales en un hospital universitario. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2012; 30(3): 137-42. Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90098222&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=28&ty=32&accion=L&origen=zonadelectura&web=http://zl.elsevier.es&lan=es&fichero=28v30n03a90098222pdf001.pdf
12. Terradas R, Riu M, Segura M, Castells X, Lacambra M, Álvarez JC, et al. Resultados de un proyecto multidisciplinar y multifocal para la disminución de la bacteriemia causada por catéter venoso central en pacientes no críticos en un Hospital universitario. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011; 29 (1): 14–18. Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90000375&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=28&ty=168&accion=L&origen=zonadelectura&web=http://zl.elsevier.es&lan=es&fichero=28v29n01a-90000375pdf001.pdf
13. Klevens RM, Edwards JR, Richards CL, Horan TC, Gaynes RP, Pollock DA, et al. Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002. *Public Health Rep* 2007; 122(2): 160-6. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1820440/>

José Ramón Paño Pardo, Pilar Luque Gómez,
Rosa Mareca Doñate

1. FUNDAMENTO

Poder tratar de forma eficaz las infecciones es uno de los grandes logros de la Medicina en el último siglo. No sólo ha contribuido a disminuir la mortalidad por infecciones “clásicas” como la erisipela o la neumonía, sino que ha permitido el desarrollo de la Medicina moderna, tal y como la conocemos, al minimizar el impacto de un gran número de complicaciones derivadas de avances médicos tan importantes como la quimioterapia, la cirugía, los trasplantes o el tratamiento de soporte intensivo que requieren los pacientes críticamente enfermos.

La resistencia a los antibióticos es un fenómeno que existe desde antes de que los antibióticos comenzaran a utilizarse en medicina para el tratamiento de las infecciones. Es importante no olvidar que muchos de estos agentes se obtienen de la Naturaleza porque precisamente son producidos por los seres vivos (por ejemplo hongos como *Penicilium*) para protegerse de otros seres vivos. Como los seres vivos evolucionan, la resistencia a los antibióticos surge como consecuencia de ese proceso evolutivo en el que sobrevive el que mejor se adapta, en este caso el microorganismo resistente a los antibióticos. La exposición, directa o colateral, de los microorganismos a los antibióticos facilita la selección de microorganismos resistentes a los mismos, aspecto ya conocido por el propio Fleming que lo enunció en 1945 en su discurso de entrega del Premio Nobel de Medicina, motivo por el que la resistencia a los antibióticos, tal y como defienden muchos autores, debe considerarse un efecto adverso derivado de su uso. Si a esta selección de microorganismos resistentes a los antibióticos se añade su transmisión y diseminación a otros entornos o individuos y a la ralentización del descubrimiento de nuevas moléculas, que no se vean afectadas por los mecanismos de resistencia actuales, se comprenderá la magnitud y complejidad de este problema.

En 2014 la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió el primer informe mundial acerca de la resistencia a los antibióticos, revelando que esta grave amenaza ha dejado de ser una previsión para el futuro y es ya una realidad que puede afectar a cualquier persona en cualquier país y que, en ausencia de medidas urgentes y coordinadas por parte de muchos interesados directos, el mundo está abocado a una era post antibiótica en la que infecciones comunes y lesiones menores, que han sido tratables durante décadas, volverán a ser mortales. Si no se adoptan medidas importantes para mejorar la prevención de las infecciones y no cambiamos nuestra forma de producir, prescribir y utilizar los antibióticos, el mundo sufrirá una pérdida progresiva de estos bienes de salud pública mundial cuyas repercusiones serán devastadoras.

El Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea, la Comisión Europea y sus Agencias, establecieron en 2012 un Plan de Acción contra las Resistencias a los Antibióticos, estableciendo una serie de medidas prioritarias y exhortando a los estados miembros a que elaboraran e implementaran, a nivel nacional, estrategias o planes de acción que desarrollaran, entre otras, las siguientes acciones:

- Elaborar y aplicar recomendaciones nacionales sobre el tratamiento de personas y animales con antibióticos que garanticen un uso responsable y racional.
- Limitar el uso de antibióticos críticamente importantes a los casos en que el diagnóstico microbiológico y las pruebas de sensibilidad hayan determinado que no será eficaz ningún otro antimicrobiano.
- Limitar el uso profiláctico de antibióticos a casos con necesidades clínicas definidas.
- Promover que los tratamientos con antibióticos se basen en el diagnóstico microbiológico y en la realización de antibiogramas.
- Prevenir y controlar las Infecciones Relacionadas con la Atención Sanitaria (IRAS).

En España, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en cumplimiento del Plan de Acción europeo, pone en marcha en 2014 el *Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos*, con seis líneas estratégicas:

- Vigilancia del consumo de antibióticos y de las resistencias antimicrobianas.
- Control de las resistencias bacterianas.
- Identificación e impulso de medidas alternativas y/o complementarias de prevención y tratamiento.

- Definición de las prioridades en materia de investigación.
- Formación e información a los profesionales sanitarios.
- Comunicación y sensibilización de la población en su conjunto y de subgrupos de población.

Asimismo, la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud para el quinquenio 2015-2020, que coordina el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, establece entre sus objetivos la promoción e implantación de programas de uso racional y optimización de antimicrobianos y la promoción de la prevención y control de las resistencias a los antimicrobianos, con especial atención al control de la difusión de los microorganismos multirresistentes.

2. USO DE ANTIBIÓTICOS: GRAN OPORTUNIDAD DE MEJORA POR LA QUE SE DEBE TRABAJAR

Cuando se ha evaluado, de forma repetida y en distintos ámbitos, entre el 30 y el 50% de los tratamientos antibióticos son mejorables. Llama la atención que, en un aspecto tan básico y común de la práctica médica, exista una oportunidad tan grande de mejora. Para entenderlo es necesario analizar las posibles causas de este fenómeno.

La prescripción de antibióticos es el resultado final de un proceso de toma de decisiones, que de forma secuencial debe responder a diferentes preguntas: ¿cuál es el problema del paciente y su gravedad? ¿cuál es su causa? ¿se beneficia de tratamiento antibiótico? ¿qué antibiótico? ¿a qué dosis? ¿por qué vía? ¿durante cuánto tiempo?

Se trata pues de un proceso que debería ser meramente técnico pero que, sin embargo, está influido por numerosos condicionantes: Elevado número de potenciales prescriptores; Grado de conocimiento y experiencia de profesionales muy heterogéneo y, en muchos casos, insuficiente; Escasa percepción de que el uso de antibióticos se asocia a efectos adversos; Importante incertidumbre diagnóstica, dada la presentación inespecífica de muchas infecciones; Situaciones asistenciales que dificultan la toma de decisiones: falta de tiempo, demora en la disponibilidad de determinados antibióticos, etc.

Mejorar el uso de antibióticos es algo que está al alcance de la mano (existe un importante margen de mejora), pero el cambio necesario para mejorar no va a ocurrir

espontáneamente, sino que pasa por actuar sobre los factores que influyen negativamente en el proceso de toma de decisiones relacionadas con el uso de antibióticos.

3. ¿QUÉ ES UN PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE USO DE ANTIBIÓTICOS (PROA) Y QUÉ DEBE PERSEGUIR?

Un Programa de Optimización de Tratamiento Antibiótico (PROA) es una iniciativa institucional, clásicamente limitada al ámbito hospitalario que, con forma de Programa de Mejora de Calidad, persigue mejorar la utilización de antibióticos en su ámbito de competencia.

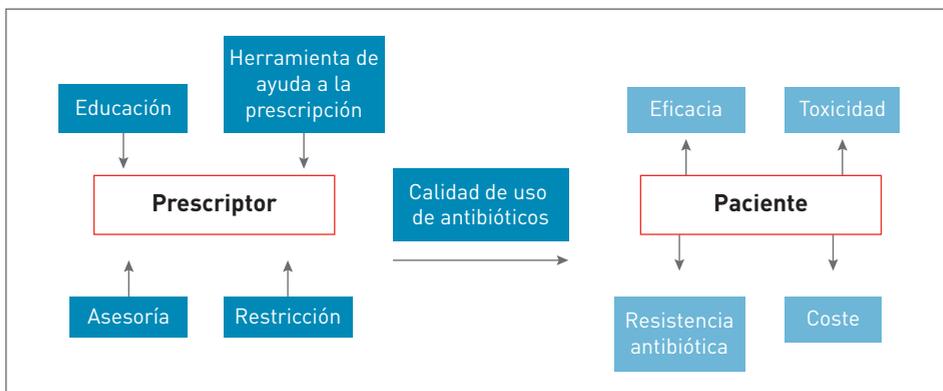
Los objetivos que, por este orden, deben perseguir este tipo de programas son:

- Obtener los mejores resultados clínicos posibles en los pacientes con infecciones que precisen tratamiento antibiótico.
- Minimizar los efectos adversos derivados de la utilización de antibióticos, entre los que se encuentra la emergencia y diseminación de la resistencia a los antibióticos.
- Contribuir a una utilización coste-eficaz de los antibióticos.

Debido a la elevada proporción de pacientes que pueden necesitar tratamiento antibiótico, a la dispersión de estos pacientes, que son atendidos por profesionales de prácticamente cualquier especialidad y a que la prescripción puede ser necesaria en cualquier momento, el enfoque de estos programas debe ser el de facilitar el proceso de toma de decisiones de los prescriptores, minimizando los aspectos restrictivos y eliminando aquellos factores que pueden influir negativamente en su uso óptimo a otros niveles, como puede ser su dispensación y su administración.

En la Figura 1 se representa el modelo de trabajo PROA: el destinatario final de las actividades de mejora de uso de antibióticos planteadas por el programa es el prescriptor, quien tiene responsabilidad asistencial directa sobre los pacientes que necesitan tratamiento antibiótico. Las actividades de mejora pueden ser de muy diversa índole, preferiblemente no restrictivas. El impacto de dichas actividades se observa en los pacientes de la institución y puede ser clínico (eficacia y toxicidad), ecológico (resistencia antimicrobiana) y económico (coste). La relación entre las actividades PROA y sus resultados estarían en principio vinculados a la calidad del tratamiento antibiótico.

FIGURA 1. Modelo de trabajo PROA



Representación del modelo de trabajo PROA. Actividades de mejora (sombreado oscuro); Resultados (sombreado claro).

3.1. Marco institucional de PROA. Equipo PROA

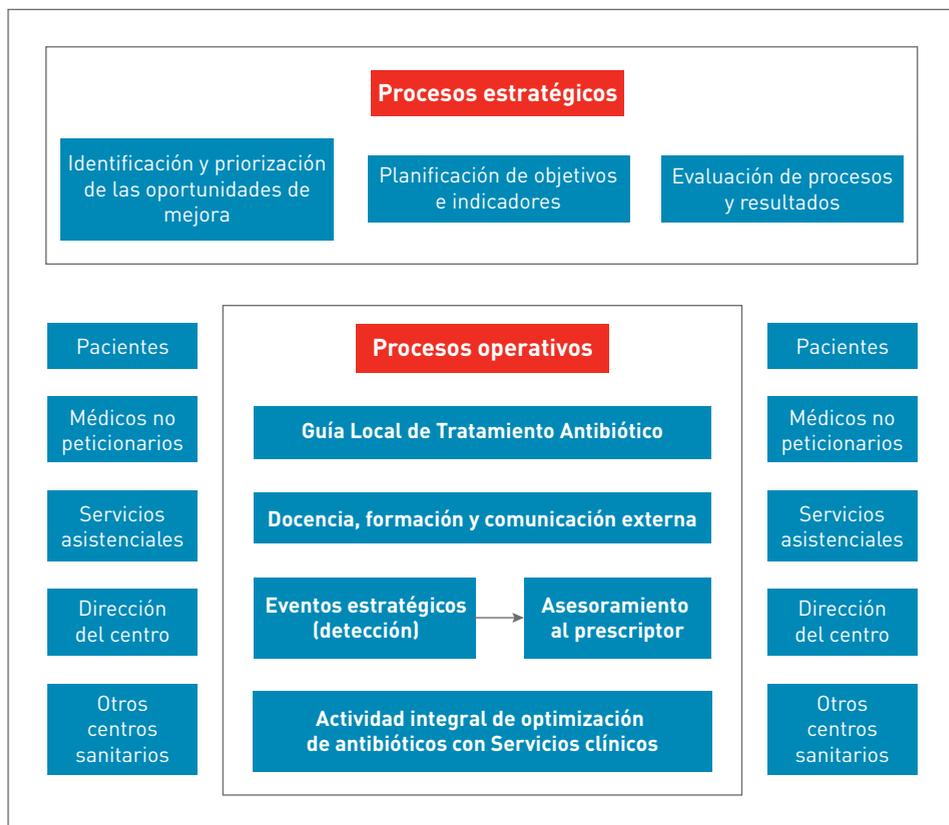
Una de las claves de PROA es el grado de compromiso de la organización con esta actividad. Si la Dirección/Gerencia del centro no asume como propio el objetivo de optimizar el uso de antibióticos, la implementación de las actividades de mejora que se planteen desde el programa será mucho más dificultoso. Por eso, aunque institucionalmente PROA deba tener su origen en la Comisión de Infecciones, órgano consultor de los equipos directivos, la carga de trabajo derivada de las actividades de optimización hace necesaria la creación de un grupo de trabajo multidisciplinar (Equipo PROA), enmarcado en las estructuras y actividades de mejora de la Calidad de la institución. Además, es muy importante que el Equipo PROA disponga de un referente en el estamento directivo, cuya misión sea facilitar la implementación de las actividades propuestas, siendo esencial su actuación para facilitar que los programas dispongan de los recursos humanos o materiales necesarios para el desarrollo de sus actividades.

Otro aspecto significativo del funcionamiento del Equipo PROA es la multidisciplinariedad. Ningún profesional de ninguna disciplina o especialidad podrá por sí mismo conseguir el mismo impacto en la utilización de antibióticos que un equipo de profesionales con diferentes perspectivas trabajando de forma coordinada. Por eso, idealmente, el grupo de trabajo debe estar integrado por un especialista en Enfermedades

Infecciosas, o en su defecto un clínico con experiencia en este campo, un Microbiólogo y un Farmacéutico y, siempre que sea posible, debe contar con la participación de especialistas en Cuidados Intensivos, Medicina Preventiva, Pediatría y Urgencias. El tamaño y composición del grupo dependerán en gran medida del tamaño y de las características del centro.

Es deseable que, cuando sea posible, la actividad del Equipo y del Programa PROA se organice por procesos, que podrían dividirse en estratégicos (su objetivo es contribuir al buen funcionamiento y coordinación del programa) u operativos (persiguen mejorar directamente la calidad del tratamiento antibiótico), tal y como se representan en la Figura 2.

FIGURA 2. Procesos PROA



3.2. Procesos estratégicos PROA

Son aquellos cuyo fin es facilitar el funcionamiento y coordinación del programa y en ellos se incluyen:

- La identificación y priorización de las oportunidades de mejora.
- La definición de los objetivos e indicadores de funcionamiento del programa, incluyendo aquí la planificación de las actividades de mejora.
- La evaluación de los procesos que integran el programa, incluidos los resultados de las actividades de mejora acordadas.

Las actividades que forman parte de los procesos estratégicos habitualmente son dirigidas por el coordinador o coordinadores del Equipo, contando con la participación del resto de miembros a través de reuniones, cuya periodicidad varía en función de la fase de implementación del programa, así como de las características del centro y de los objetivos propuestos. Estos procesos son fundamentales para diseñar un programa adaptado a las necesidades de la institución a la que pertenece, así como para lograr una adecuada implementación del mismo.

3.3. Identificación y priorización de las oportunidades de mejora

La priorización de las oportunidades de mejora de uso antibiótico en el centro debe condicionar los objetivos del programa. PROA debe hacer un esfuerzo por conocer cuáles son los principales problemas de utilización de antimicrobianos en el centro. Dicho análisis puede realizarse a través de distintas aproximaciones que no son excluyentes: encuestas a prescriptores, evaluaciones transversales, cortes de uso de antibióticos (*point-prevalence surveys*) e, incluso, a través del análisis de los datos de consumo de antibióticos o de resistencia.

3.4. Definición de objetivos e indicadores PROA

La elección de los objetivos PROA es básico para el programa y supone una de las principales decisiones estratégicas. PROA debe concebirse como un Programa de Mejora de la Calidad y, como tal, debe definir periódicamente unos objetivos cuyo cumplimiento debe ser monitorizado, para lo que es esencial disponer de indicadores

adecuados. Es fundamental atender las prioridades detectadas sin olvidar la factibilidad de los cambios necesarios, siendo conveniente perseguir inicialmente los cambios más fáciles de conseguir en lo que se ha dado en denominar como “*perseguir la frutas maduras*” o “*low hanging fruits*”.

Una clave es disponer de buenos indicadores, que deben tener en la medida de lo posible las siguientes cualidades SMART (**E**specificidad, **M**ensurabilidad, **F**actibilidad, **R**elevancia y ámbito **T**emporal). Estos indicadores se clasifican en:

- a) *De estructura/recursos*, para identificar si el programa dispone de las herramientas/recursos como para lograr los objetivos propuestos.
- b) *De proceso*, para monitorizar la actividad del Programa y la ejecución de las actividades propuestas.
- c) *De resultados*, para verificar la consecución de los objetivos acordados. Estos últimos, a su vez, se clasifican en indicadores de consumo, de calidad de uso de antibióticos, clínicos y de resistencia a antimicrobianos.

3.5. Evaluación de los procesos, estructuras y resultados PROA

Es esencial que PROA evalúe periódicamente su desempeño, especialmente para redefinir las prioridades de actuación y para mejorar el diseño e implementación de las actividades planteadas. Una parte común de la evaluación del resultado de las actividades de mejora es la medida del consumo y de la resistencia a los antibióticos.

Para la medición del consumo de antibióticos es necesario utilizar medidas estandarizadas: El numerador más comúnmente aceptado para el cálculo de consumos es la Dosis Diaria Definida o DDD, valor arbitrario elegido por el WHO International *Working Group for Drug Statistics Methodology*, que pretende representar la dosis media utilizada de cada uno de los antibióticos. No obstante, este numerador tiene limitaciones importantes cuando se incluyen pacientes pediátricos o con insuficiencia renal, por la desviación que existe entre las DDD y las dosis habitualmente prescritas en dichas poblaciones. Otro numerador son los Días de Tratamiento o DDT (DOT o *Days of Therapy* en inglés), que miden el número de días que un paciente recibe un determinado antibiótico y que no se distorsiona en las dos poblaciones anteriormente mencionadas. Los denominadores habitualmente empleados son las estancias o los ingresos hospitalarios.

Las tasas de consumo, que son datos agregados, se pueden calcular globalmente para toda la institución o para determinadas áreas especialmente estratégicas (por ejemplo, cuidados críticos). Asimismo, puede ser necesario analizar el consumo no sólo de forma global sino también por grupos de antibióticos.

Al analizar los resultados es necesario tener en cuenta la variabilidad estacional, siendo especialmente importante poder disponer de un número suficiente de puntos temporales con el objetivo de poder identificar e interpretar tendencias. Los PROA deben realizar periódicamente, al menos anualmente, informes de consumo de antibióticos de la institución.

Para un programa PROA es difícil definir objetivos de consumo puesto que éstos, a través de datos agregados, no informan de la calidad de uso de antibióticos ni de resultados clínicos, que son las prioridades de este tipo de programas. No obstante, establecer comparaciones con otros centros puede ser útil para identificar estándares a los que aspirar (*Benchmarking*), siendo necesario que para ello se identifiquen y se tengan en cuenta los condicionantes del centro (*Case-mix, formulary-mix*) que pueden estar influyendo en el consumo.

Un PROA debe monitorizar, por otra parte, la resistencia antibiótica y, al igual que en el caso del consumo, es necesaria su estandarización. La monitorización de la resistencia a los antibióticos se debe hacer de dos maneras: En primer lugar, informando de la proporción de aislados que es sensible o resistente a los antibióticos más empleados. Esta información es la que conforma los mapas microbiológicos de las instituciones teniendo, además, interés clínico pues es útil a la hora de decidir tratamientos empíricos.

También es importante medir la resistencia a los antibióticos en forma de incidencia de los principales microorganismos diana, que deben ser elegidos por la institución. A este respecto, es necesario hacer varias consideraciones. La primera y más importante, es que la incidencia de microorganismos resistentes no está condicionada exclusivamente por el uso de antibióticos, sino también por la forma en la que los profesionales y la institución sanitaria aplican las medidas de prevención de la infección. En segundo lugar, porque una proporción importante de los microorganismos resistentes en una determinada institución se importan de otras, no siendo estos imputables a la utilización de antibióticos en la institución en la que el PROA tiene competencias. Por este motivo, probablemente sea más interesante calcular la incidencia de resistencia de inicio hospitalario.

3.6. Procesos operativos

Las intervenciones de los PROA destinadas a mejorar el uso de antibióticos pueden ser de muy diversa índole e incluyen:

- Guía local de tratamiento antibiótico.
- Docencia, formación y comunicación externa.
- Actuación en eventos estratégicos.
- Abordaje integral de mejora de uso de antibióticos en servicios.

3.7. Guía Local de Tratamiento Antibiótico

La Guía Local de Tratamiento Antibiótico pretende ser una herramienta de apoyo a la prescripción en el hospital. Debe contemplar la realidad epidemiológica del centro (incidencia de resistencia a los principales antibióticos), así como los problemas de utilización de antibióticos detectados. La elaboración de esta guía requiere de la participación de representantes de las especialidades implicadas en el uso de antibióticos en los distintos síndromes infecciosos, lo que posteriormente facilita su implementación y adopción en los distintos servicios o áreas asistenciales.

A este respecto, es importante la presentación de la información, que debe ser lo más sencilla posible y debe incluir los principales síndromes infecciosos con sus condicionantes más importantes, proporcionando alternativas de tratamiento y debiendo ser altamente accesible.

La Guía de Tratamiento Local, que puede resultar de la adaptación de otras guías disponibles, es una herramienta esencial para implementar una política antibiótica en una determinada institución. Además, sirve como estándar en la evaluación de la calidad de los tratamientos antibióticos, si bien la idoneidad de sus recomendaciones debe ser monitorizada y su contenido periódicamente actualizado.

4. DOCENCIA, FORMACIÓN Y COMUNICACIÓN EXTERNA

Las actividades educativas, en forma de actividades regladas, son fundamentales en los PROA dado que, como se ha indicado anteriormente, una de las principales

barreras para una prescripción adecuada es la falta de conocimientos/habilidades relacionadas con la prescripción de antibióticos. La docencia debe ser fundamentalmente práctica y estar basada en el planteamiento y resolución de casos clínicos.

5. ACTUACIÓN EN EVENTOS ESTRATÉGICOS

Existen determinados eventos microbiológicos (bacteriemia, candidemia, identificación de microorganismos multirresistentes en cultivos obtenidos de muestras clínicas), clínicos (sepsis, neumonía, meningitis) o de prescripción (duración determinada de prescripción antibiótica, oportunidad de terapia secuencial, etc.), que identifican situaciones en las que con una alta probabilidad existe una oportunidad de mejora o en los que la optimización del uso de antibióticos claramente se asocian con mejores resultados clínicos.

Una forma de abordar estos eventos es ofreciendo una asesoría/consultoría especializada en situaciones reales de prescripción, con alto valor estratégico o a demanda del médico solicitante. Se trata de actividades que suponen un alto consumo de recursos para el programa y, por tanto, debe evaluarse con detalle qué eventos deben desencadenarlas.

Existen otras formas de actuar sobre eventos diana con un menor consumo de recursos, como por ejemplo a través de recordatorios, automáticos o no, fundamentalmente en los sistemas de prescripción de antibióticos. Se pueden explorar otras opciones basadas en el concepto de *nudge* que deben ser adaptadas a la realidad asistencial y cultural del centro.

6. ABORDAJE INTEGRAL DE MEJORA DE USO DE ANTIBIÓTICOS EN SERVICIOS

La aproximación a un determinado servicio o área asistencial, a través de un abordaje integral planteando ciclos de mejora continuos, puede ser muy eficaz si cuenta con la participación activa del servicio en cuestión. Se trata de una actividad con un consumo significativo de recursos para PROA, por lo que debe seleccionarse bien el ámbito (servicio, período de tiempo) en el que se implementa.

PARA SABER MÁS

- Rodríguez Bano J, Paño-Pardo JR, Álvarez-Rocha L, Asensio Á, Calbo E, Cercenado E, et al. Programas de optimización de uso de antimicrobianos (PROA) en hospitales españoles: documento de consenso GEIH-SEIMC, SEFH y SEMPSPH. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012 Jan;30(1):22.e1–22.e23.
- www.proantibioticos.com Blog coordinado por profesionales del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza y del Hospital Universitario La Paz de Madrid, que recopila información sobre PROA (ver pestaña específica) así como de otros aspectos del diagnóstico y tratamiento de las enfermedades infecciosas.
- ESGAP-OVLC (Open Virtual Learning Community). Blog del Grupo de Estudio de Política Antibiótica (ESGAP) de la Sociedad Europea de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (ESCMID) que incluye un gran repositorio de recursos PROA.
- Plan Nacional de Resistencia a Antimicrobianos Información sobre el Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos en la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization (WHO), editor. Antimicrobial Resistance. Global Report on Surveillance [Internet]. World Health Organization. 2014 [cited 2016 Jul 25]. pp. 1–256. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112642/1/9789241564748_eng.pdf?ua=1
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS. Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de la resistencia a los antibióticos [Internet]. 2015 [cited 2016 Jul 25]. pp. 1–37. Available from: <https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/plan-estrategico-antibioticos/v2/docs/plan-estrategico-antimicrobianos-AEMPS.pdf>
3. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020 [Internet]. 2015 [cited 2016 Jul 25]. pp. 1–133. Available from: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>
4. Wenzler E, Rodvold KA, Danziger LH. Editorial commentary: improving prescribers to advance antimicrobial stewardship. *Clinical Infectious Diseases*. 2015 Apr 15;60(8):1259–61.

5. Barlam TF, Cosgrove SE, Abbo LM, MacDougall C, Schuetz AN, Septimus EJ, et al. Implementing an Antibiotic Stewardship Program: Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America. *Clinical Infectious Diseases*. 2016 Apr 26;62(10):e51-e77.
6. Rodríguez Bano J, Paño-Pardo JR, Álvarez-Rocha L, Asensio Á, Calbo E, Cercenado E, et al. [Programs for optimizing the use of antibiotics (PROA) in Spanish hospitals: GEIH-SEIMC, SEFH and SEMPSPH consensus document]. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012 Jan;30(1):22.e1-22.e23.
7. López-Cortés LE, Del Toro MD, Gálvez-Acebal J, Bereciartua-Bastarrica E, Fariñas MC, Sanz-Franco M, et al. Impact of an evidence-based bundle intervention in the quality-of-care management and outcome of *Staphylococcus aureus* bacteremia. *Clinical Infectious Diseases*. 2013 Nov;57(9):1225-33.
8. López-Medrano F, San Juan R, Lizasoain M, Catalán M, Ferrari JM, CHAVES F, et al. A non-compulsory stewardship programme for the management of antifungals in a university-affiliated hospital. *Clin Microbiol Infect*. 2013 Jan;19(1):56-61.
9. Solomon DH, van Houten L, Glynn RJ, Baden L, Curtis K, Schragger H, et al. Academic detailing to improve use of broad-spectrum antibiotics at an academic medical center. *Arch Intern Med*. 2001 Jan 1;161(15):1897-902.
10. Meeker D, Knight TK, Friedberg MW, Linder JA, Goldstein NJ, Fox CR, et al. Nudging guideline-concordant antibiotic prescribing: a randomized clinical trial. *JAMA Intern Med*. 2014 Mar 1;174(3):425-31.
11. van Buul LW, Sikkens JJ, van Agtmael MA, Kramer MHH, van der Steen JT, Herthogh CPM. Participatory action research in antimicrobial stewardship: a novel approach to improving antimicrobial prescribing in hospitals and long-term care facilities. *J Antimicrob Chemother*. 2014 Jul;69(7):1734-41.

Teresa Bermejo Vicedo, Eva Delgado Silveira,
Covadonga Pérez Menéndez-Conde

A pesar del importante avance realizado para mejorar la seguridad del uso los medicamentos, continúan existiendo un importante número de eventos adversos prevenibles, que causan un grave daño a los pacientes. Por tanto es necesario abordar conjuntamente la implementación sistemática de buenas prácticas, aplicación de recursos y liderazgo, para seguir avanzando en las mejoras necesarias.

El proceso del uso de los medicamentos es complejo, y con un alto riesgo inherente de error que puede ser prevenible. La complejidad de la asistencia sanitaria proporcionada por los profesionales, de los sistemas organizativos, y de algunas tecnologías utilizadas para la prescripción, dispensación, distribución, son factores que incrementan el riesgo de daños prevenibles en el paciente.

Los “medicamentos de alto riesgo”, son aquellos medicamentos que cuando se utilizan incorrectamente presentan un riesgo elevado de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes. Es por ello que los medicamentos de alto riesgo deben ser objetivo prioritario en los programas de seguridad clínica que se establezcan en los centros sanitarios.

Existen un número elevado de prácticas clínicas efectivas para prevenir los errores de medicación (EM). La evidencia demuestra la efectividad del liderazgo del farmacéutico en el trabajo con equipos pluridisciplinarios para la implementación de prácticas de seguridad en el manejo de los medicamentos y en el diseño de estrategias para disminuir los EM, a lo largo de todo el proceso asistencial de atención al paciente.

El avance en el desarrollo de tecnologías aplicadas al ámbito sanitario permite disponer de sistemas de información, integrados y compartidos, facilitando la comunicación

e información en tiempo real. De esta forma se pueden obtener datos sobre procesos y resultados, y reducir considerablemente los errores médicos.

Diversas organizaciones internacionales y nacionales, como el Instituto de Medicine, Institute of Safe Medication Practices (ISMP), Joint Comisión, National Patient Safety Foundation, American Health and Research, American Medical Informatics Association, Nacional Quality Forum (NQF), Healthcare Information and Management Systems Society o el Ministerio de Sanidad y Política Social, abogan porque las organizaciones sanitarias dispongan de sistemas de información que mejoren la calidad, el coste-efectividad y la seguridad en el cuidado del paciente. En el contexto del medicamento, la innovación tecnológica debe ser aplicada al proceso de prescripción-validación farmacéutica-elaboración-dispensación y administración, permitiendo la integración de datos e información, así como la automatización de procesos con el fin de mejorar la organización y calidad de la actividad del Servicio de Farmacia Hospitalario, mejorando la seguridad de los mismos.

El farmacéutico asume un nuevo rol en la organización, liderando entre otros aspectos la innovación tecnológica, la seguridad en el uso de los medicamentos, y la gestión de la farmacoterapia.

En el momento actual un aspecto de la mayor relevancia es la conciliación de la medicación, hecho que continúa siendo un reto. El conocimiento de la correcta medicación del paciente es un punto crítico para prevenir daños que se puedan producir en las transiciones asistenciales y en el alta hospitalaria. Las organizaciones sanitarias deben adquirir el compromiso de mejorar la seguridad del paciente creando las estructuras, sistemas e iniciativas de evaluación del riesgo más allá del hospital o farmacia comunitaria. La historia farmacoterapéutica de los pacientes, la educación a los mismos y sus familiares y cuidadores en el uso apropiado de los medicamentos, son estrategias imprescindibles para prevenir los eventos adversos a los mismos.

Asimismo, los pacientes y cuidadores juegan un papel fundamental en la seguridad de la medicación, por lo que deben de estar bien informados acerca de ésta y sus posibles efectos adversos. Los profesionales deben educar a los pacientes a colaborar e identificarse; implicándolos activamente en su seguridad deben de estar preparados para detectar errores de medicación y evitar los suyos propios.

El liderazgo del farmacéutico sobre estructuras, sistemas, y prácticas operativas implica su participación en el proceso de monitorización de los medicamentos en los siguientes aspectos:

- Asegurando un uso seguro y efectivo de los medicamentos en la continuidad asistencial, trabajando integrado en el equipo multidisciplinar de atención al paciente.
- Evaluando las estructuras y sistemas de la organización para determinar riesgos en la seguridad del uso de los medicamentos.
- Participando activamente en desarrollar una cultura de uso seguro de los medicamentos en la organización.
- Participando en la identificación sistemática y preventiva de los riesgos de seguridad de los medicamentos para reducir el daño a los pacientes.
- Trabajando con el equipo multidisciplinar para asegurar tratamientos a los pacientes con criterios de medicina basada en la evidencia.
- Participando activamente en comités de seguridad para revisar los EM, eventos adversos prevenibles, notificación de incidentes y definiendo estrategias de prevención.
- Participando en las rondas de seguridad para evaluar el proceso del uso de medicación y la introducción de prácticas seguras de medicamentos.

Seguidamente se exponen las prácticas de seguridad en el proceso del uso del medicamento recomendadas por las principales agencias reguladoras y organismos.

1. SELECCIÓN Y ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

La selección de medicamentos por la Comisión de Farmacia y Terapéutica tiene que ser realizada en base a criterios de seguridad, efectividad y coste. De igual forma deben seleccionarse los dispositivos ó productos sanitarios. Dicha comisión establecerá las políticas de uso de medicamentos, elaborará guías clínicas con información de los mismos y establecerá la contenida en las bases de datos de soporte a la decisión.

La selección debe realizarse en base a la mejor evidencia científica y guías clínicas disponibles para cada área terapéutica e individualizada por paciente.

En el momento actual para las patologías de gran complejidad y elevado coste, existen varias alternativas terapéuticas disponibles, siendo imprescindible definir el posicionamiento terapéutico ó algoritmo de decisión de cada una de ellas.

El farmacéutico debe participar activamente en el desarrollo e implementación de protocolos o/y órdenes de tratamientos estandarizados de medicamentos con criterios de evidencia.

2. ALMACENAMIENTO

Las buenas prácticas a realizar en este contexto son relativas a:

- Asegurar la implementación de un procedimiento escrito de almacenamiento de medicamentos, que incluya su colocación y manejo seguro.
- Identificar y revisar al menos anualmente, la lista de los medicamentos look-like/sound like que son utilizados en la organización. El farmacéutico debe tomar acciones para prevenir los errores debidos al intercambio de estos medicamentos. Siempre que sea posible disponer de medicamentos en dosis individualizadas y listas para su uso.
- Cambiar la apariencia de los nombres de medicamentos semejantes en los lugares en que se visualizan (pantallas, etiquetas) utilizando letras mayúsculas insertadas en el nombre. Así se evitarán los errores de dispensación cuando se utilizan en etiquetas de medicamentos y minimizaran los errores de selección de medicamentos en los sistemas de información y dispensación. Diversos organismos internacionales, incluida la OMS y el ISMP fomentan su uso. El listado de medicamentos en España ha sido publicado por el ISMP.

3. DISTRIBUCIÓN Y TRASCIPCIÓN

Asegurar con el equipo pluridisciplinar que solamente los medicamentos necesarios para el tratamiento del paciente son prescritos, dispensados y administrados. La dispensación de los medicamentos debe realizarse en dosis unitarias.

En el momento actual se disponen de sistemas automatizados para la dispensación de medicamentos en la atención hospitalaria y extrahospitalaria. El Grupo TECNO de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) define estos sistemas como armarios automatizados, de configuración flexible, que almacenan y dispensan medicación. Están controlados electrónicamente e integrados en la red del hospital.

El ISMP España y el Grupo TECNO han publicado nueve criterios esenciales de utilización de los SAD.

4. PRESCRIPCIÓN

El NQF en 2010 publicó un conjunto de 34 prácticas prioritarias, dos de las cuales se refieren a la disponibilidad de información asistencial y a la implementación de prescripción electrónica asistida (PEA). La Agency for Healthcare Research and Quality incluyó la implantación de la prescripción electrónica asistida dentro del listado de las 22 prácticas seguras fundamentales. A nivel nacional las prácticas seguras del Servicio Nacional de Salud incluyen entre sus recomendaciones utilizar las Tecnologías de la Información y Comunicación (TICs) en los procesos: medidas para asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales y para la correcta comunicación durante el traspaso de la información de los pacientes, considerándolas de alta complejidad para su implantación y alto impacto en la seguridad.

La prescripción manuscrita de las órdenes de tratamiento (OT), es uno de los puntos débiles del proceso del uso de los medicamentos. Las OT pueden ser incorrectas (en la selección inadecuada del medicamento, indicación, dosis, pautas, vías de administración, duplicidades, interacciones), ilegibles, uso de abreviaturas, incompletas (omisión de dosis, frecuencia, vía administración, duración tratamiento) ó ambiguas. Se generan errores de interpretación y transcripción y tiempos de espera prolongada entre la prescripción y la disponibilidad de medicamentos.

La prescripción electrónica previene y reduce los EM. Las órdenes médicas están estructuradas, son legibles y completas. Se automatizan los cálculos, comprueban alertas relativas a alergias, interacciones, dosis máximas permitidas y dosis adecuadas de acuerdo a la función renal y hepática. El medico prescriptor está siempre identificado, y la información relativa al paciente está disponible en el proceso mismo de la prescripción. Integrada con los sistemas de soporte a la decisión clínica asistida es una herramienta particularmente útil, mejorando la calidad de la prescripción.

Asimismo, la PEA disminuye la variabilidad de la práctica clínica y permite asegurar el tratamiento farmacológico más adecuado al incorporar guías de actuación y protocolos clínicos, disminuyendo los costes asociados a la farmacoterapia al prescribirse el fármaco más eficiente.

Su implantación requiere un cambio cultural en la organización. Tiene que proporcionarse una formación adecuada de los profesionales y establecer procedimientos normalizados de trabajo de obligado cumplimiento para todos los profesionales implicados.

Integrada en la historia clínica del paciente en cualquier nivel de la asistencia, permitirá mejorar la monitorización terapéutica en las transiciones asistenciales, facilitando la conciliación y evitando errores en el proceso del uso del medicamento.

El Grupo TECNO de la SEFH define la PEA como una nueva tecnología que permite al médico prescribir el tratamiento directamente en un programa informático a través de un dispositivo electrónico), evitándose la transcripción del fármaco en el momento de la validación, elaboración y cálculo, así como de la enfermera para el registro de la medicación administrada. Deben estar conectados con los sistemas de información de medicamentos o de ayudas a la decisión clínica, así como con otras bases de datos del hospital y del paciente para permitir integrar la prescripción médica en la historia clínica electrónica.

Por último, indicar que la PEA permite una mayor integración del fármaco al equipo asistencial pudiendo prevenir y colaborar con el resto del equipo en la revisión y adecuación del tratamiento y su seguridad.

5. ELABORACIÓN

El proceso de elaboración incluye todas las operaciones necesarias para adaptar los medicamentos a la administración al paciente: individualización de la dosis, fraccionamiento, reconstitución, dilución, identificación y acondicionamiento final.

La preparación de medicamentos se rige según lo dispuesto en las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales y en la guía de buenas prácticas clínicas de preparación de medicamentos.

Especialmente en lo que respecta a los intravenosos, debido a su complejidad y elevado riesgo de contaminación microbiológica, constituye uno de los procedimientos con mayor riesgo de error. Se ha observado, que la frecuencia de errores en esta fase del proceso es ocho veces mayor en unidades de enfermería que en las centralizadas de mezclas intravenosas. Por ello, para poder asegurar un adecuado cumplimiento

de los criterios de calidad y seguridad, tanto nacional como internacionalmente, se recomienda que la preparación y reconstitución de los medicamentos parenterales se realice de forma centralizada en los servicios de farmacia y se dispensen a las unidades de enfermería listos para su administración. Salvo situaciones de urgencia, únicamente se recomienda la preparación fuera de las zonas estériles de las elaboraciones calificadas de bajo riesgo, como son la reconstitución de viales e individualización de dosis. Las mezclas de dos o más medicamentos en un mismo suero solo podrán realizarse tras valoración del riesgo, comprobación de la estabilidad y aprobación por el servicio de farmacia.

Para evaluar el nivel de riesgo en la elaboración, la Guía de Buenas Prácticas ha diseñado una matriz específica para preparaciones estériles y otra para las no estériles. Los criterios de decisión para la evaluación del riesgo se agrupan en seis categorías: proceso de preparación, vía de administración, perfil de seguridad del medicamento, unidades elaboradas, distribución y susceptibilidad de contaminación microbiológica. La combinación de resultados en las diferentes categorías lleva a la clasificación del riesgo en tres niveles (alto, medio y bajo). Según el nivel de riesgo, establece las condiciones de la zona de preparación, caducidad y condiciones de conservación.

A continuación se recogen algunas de las recomendaciones de seguridad relacionadas con la elaboración de medicamentos. Para profundizar más en el tema se recomienda consultar las guías PICS, y los documentos del ISMP y de la SEFH sobre la preparación y administración de medicamentos intravenosos:

- El área de preparación tiene que estar diseñada, construida y mantenida de forma adecuada, garantizando que sea apta para las actividades previstas y minimizando el riesgo de error en cualquier fase del proceso.
- Estandarizar los procedimientos de preparación.
- Apoyarse en la tecnología y los sistemas automatizados (bombas volumétricas, software de control integral, robots de preparación de citostáticos y mezclas estériles, etc.) para facilitar el control, trazabilidad y seguridad del proceso.
- No preparar simultáneamente la medicación de distintos pacientes.
- Realizar doble chequeo de los cálculos en la elaboración.
- Los medicamentos elaborados en unidades de enfermería serán para su uso 1-2 h en preparaciones estériles y de 12-24 h en las no estériles. Solo se podrá aumentar la caducidad de aquellos medicamentos que así se indiquen en la información recogida en su ficha técnica.

- El profesional que realice la preparación deberá identificarla y etiquetarla correctamente. Solo aquellas inyecciones en bolo que van a ser administradas inmediatamente después de ser preparadas quedan exentas de ser etiquetadas.

6. ADMINISTRACIÓN

Las organizaciones especializadas en seguridad del paciente, recomiendan diseñar e implantar procedimientos normalizados que regulen la administración de medicamentos, y que incluyan medidas específicas para evitar errores de identificación inequívoca de pacientes, fármaco, dosis, hora y vía de administración:

- Para prevenir errores de identificación del paciente se aconseja implementar el uso de pulseras identificativas y establecer al menos dos identificadores específicos (en ningún caso podrá ser ni el número de habitación ni la ubicación física). El ISMP recomienda promover la identificación automatizada mediante lectores de código de barras o equipos de radiofrecuencia.
- Para evitar los errores de medicamento equivocado, es necesario que el profesional sanitario verifique la etiqueta de cada medicamento antes de ser administrado, evitando el uso de fármacos sin etiquetar o bien con etiquetado en mal estado.
- La recomendación para prevenir los errores de dosificación es unificar las dosis de administración, y protocolizar concentraciones y forma de preparación de los medicamentos. En la administración de medicamentos intravenosos de alto riesgo, se aconseja realizar dobles chequeos en el cálculo de dosis y velocidad de administración. Ante dudas sobre la correcta administración de un medicamento se deben consultar las guías de administración disponibles en el centro de trabajo.
- Se recomienda la utilización de bombas inteligentes de administración de fármacos que permitan garantizar la identificación correcta del paciente, así como del medicamento, dosis y vía, en el momento de la administración. Se aconseja comenzar su implantación en los servicios clínicos con situaciones y pacientes de mayor riesgo (urgencias, pediatría y neonatos, UCI y reanimación).
- La omisión o retraso de administración de medicación son uno de los errores más frecuentes. El ISMP recomienda que cada centro planifique y unifique los horarios de administración. Aconsejando elaborar una lista de medicación crítica específica, estableciendo los márgenes aceptables para su administración (dosis inicial y programada).

- Los errores en la vía de administración están relacionados con un importante número de casos con consecuencias fatales. La utilización de conexiones distintas en catéteres, sondas y jeringas según la vía de acceso, es la medida más efectiva para evitarlos. En Francia es obligatorio el uso de este tipo de conexiones para la administración de medicación intravenosa. Por su parte, la OMS y el ISMP establecen dentro de sus objetivos de seguridad prioritarios, la utilización de jeringas orales para la administración de medicación por vía oral o sonda nasogástrica.

Por último indicar que la autoadministración de medicamentos por el paciente debe estar regulada y limitarse a aquellos casos en los que ésta sea útil (educación diabetológica, PAC, etc.). Previamente se comprobará el grado de conocimiento del paciente sobre los métodos a utilizar (aerosolterapia, inyectables...). En el resto de situaciones, la administración debe realizarse por el profesional sanitario.

7. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO. MEDIDAS DE RESULTADOS, PROCESO, ESTRUCTURA Y ORIENTADAS AL PACIENTE

El Seguimiento Farmacoterapéutico o “Medication Management Plan” se define como el plan de cuidados estandarizado diseñado y desarrollado por los sistemas de salud, cuyo objetivo es la optimización de la farmacoterapia y la mejora de resultados terapéuticos en los pacientes. Incluye un amplio rango de actividades profesionales entre las que se incluyen la conciliación de la medicación, su revisión crítica, la adecuación del tratamiento con el diseño de un plan farmacoterapéutico, el seguimiento de la eficacia y seguridad del tratamiento, el incremento de la adherencia a través de la educación y del empoderamiento del paciente, así como la documentación y la comunicación de intervenciones dirigidas a los prescriptores para mejorar el cuidado de los pacientes.

El seguimiento farmacoterapéutico realizado por el farmacéutico incluye cinco componentes: revisión de la farmacoterapia (identificar y priorizar problemas relacionados con la medicación (PRM)), registros de medicación (medicamentos con y sin receta, deben actualizarse periódicamente), diseño de un plan farmacoterapéutico (una vez identificados los PRM y cuyo objetivo es mejorar los resultados en salud del paciente), intervención, documentación y seguimiento de resultados.

En la tabla 1 se recogen las principales medidas de resultados, proceso, estructura y orientadas al paciente a desarrollar en las organizaciones sanitarias.

TABLA 1. Medidas de resultado, proceso, estructura y orientadas al paciente en relación a la seguridad

1. Medidas de resultados
<ul style="list-style-type: none"> - Reducción de los AAM que producen muerte, discapacidad o daño permanente - Número de EM notificados utilizando el sistema de notificación de la Organización - Intervenciones farmacéuticas por 100 admisiones - Incremento de la eficiencia del staff y rendimiento - Reducción de costes de medicación, y de los costes directos e indirectos asociados con el daño y la responsabilidad
2. Medidas de proceso
<ul style="list-style-type: none"> - EM detectados por la intervención del farmacéutico - Recomendaciones emitidas por el farmacéutico para la prevención de EM - Recomendaciones implantadas en el sistema o dirigidas al paciente - Medicamentos que ocasionan los errores - Frecuencia de administración de los medicamentos sin supervisión por el farmacéutico
3. Medidas de estructura
<ul style="list-style-type: none"> - Verificación de los procedimientos y protocolos relacionados con el papel del farmacéutico en el seguimiento farmacoterapéutico - Verificación de las competencias y de programas de educación para los profesionales relacionados con la gestión del medicamento y el seguimiento farmacoterapéutico
4. Medidas centradas en el paciente
<ul style="list-style-type: none"> - Satisfacción del paciente relacionada con el seguimiento farmacoterapéutico y la comunicación con los cuidadores

8. CONCILIACIÓN. TRANSICIONES ASISTENCIALES

Los EM que ocurren en las transiciones asistenciales (ingreso, alta hospitalaria y transición interservicios) se deben al desconocimiento, total o parcial, del tratamiento actual de los pacientes. Así se omiten medicamentos necesarios, se producen duplicidades, se prescriben dosis y formas incorrectas, etc.

La conciliación del tratamiento se define como el proceso formal y multidisciplinar que implica tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes o cuidadores, y que intenta prevenir los EM que ocurren en la transición asistencial. Requiere una revisión sistemática y exhaustiva de todos los medicamentos que está tomando el paciente, con el fin de disponer de una lista exacta y precisa, y usarla como referencia para compararla con las prescripciones realizadas cuando se va a efectuar una

transición asistencial. Las discrepancias encontradas deben ser comentadas con el prescriptor y, si procede, deben ser corregidas. Los cambios deben ser registrados y comunicados al siguiente proveedor de salud y al paciente.

La conciliación de la medicación también supone la revisión de la adecuación de los medicamentos de los pacientes.

La conciliación es un componente de la gestión de la medicación que permite garantizar una continuidad asistencial sin fisuras, asegurando que a lo largo de su asistencia los pacientes reciban todos los medicamentos necesarios que estaban tomando previamente y que están prescritos con la dosis, vía y frecuencia correcta.

Este proceso debe realizarse antes que pasen 24 horas del ingreso. Para algunos medicamentos conviene definir y revisar antes de que pasen cuatro horas, ya que presentan un riesgo asociado a la omisión o a la administración contraindicada (analgésicos, antianginosos, antiarrítmicos, antibióticos, antiepilépticos, antihipertensivos, inmunosupresores, hipoglucemiantes, inhaladores, insulina y medicamentos oftálmicos).

En los traslados y cuando el paciente es atendido por un nuevo profesional sanitario, la lista de la medicación debe de ser de nuevo revisada y actualizada.

Finalmente, cuando el paciente recibe el alta hospitalaria, debe ofrecérsele el listado actualizado con toda la medicación crónica y aquella para tomar a corto plazo (por ejemplo antibióticos), explicando al paciente y/o cuidador los cambios de la medicación. Deben evitarse frases como “continuar con la medicación habitual”.

Los errores de conciliación más frecuentes suelen ser: omisión de medicamentos necesarios, diferencias en dosis o pautas, prescripción de medicamentos equivocados o duplicados, administración de dosis extras en los traslados, retrasos en la administración de medicamentos no disponibles, etc. Las causas de estos errores son principalmente fallos de comunicación en la información sobre los medicamentos e inexistencia de procedimientos establecidos en los puntos de transición, que aseguren una adecuada continuidad de los tratamientos farmacológicos. Diversos factores propician estos errores, entre ellos, la fragmentación de la asistencia y de la prescripción, especialmente en pacientes pluripatológicos; la falta de registros únicos de salud, que dificulta el conocimiento del tratamiento integrado del paciente; las

dificultades para realizar una historia farmacoterapéutica correcta por la presión asistencial o por la situación clínica, como en los ingresos por urgencias; la adaptación de la medicación crónica a las guías farmacoterapéuticas de los hospitales.

Para reducir estos errores, numerosos organismos expertos en seguridad del paciente, han recomendado la implantación de procedimientos normalizados para conciliar la medicación en los centros sanitarios. La OMS y el NQF incluyeron la conciliación de la medicación entre sus prácticas esenciales de seguridad del paciente, y así como los objetivos nacionales de la Joint Commission. En nuestro país, también se ha promovido la implantación de prácticas de conciliación por el Ministerio de Sanidad, y sociedades científicas como la SEFH y la Societat Catalana de Farmacia Clínica.

La implantación de la conciliación es compleja y precisa de importantes recursos, por lo que supone un gran reto para los centros sanitarios. Para facilitar la misma se recomienda: contar con el apoyo y compromiso de la dirección del hospital; constituir un equipo multidisciplinar y elaborar un protocolo normalizado del proceso de conciliación; adoptar un modelo de impreso estandarizado, que incluya la medicación domiciliaria y la situación de la conciliación. En los centros que dispongan de prescripción electrónica es conveniente automatizar el proceso; además asignar la responsabilidad de obtener la historia farmacoterapéutica y de resolver las discrepancias, a profesionales con suficiente experiencia en el manejo de la medicación; disponer de fácil acceso a la información sobre la medicación en cada etapa y a consulta farmacéutica si se necesita; proporcionar educación y formación sobre conciliación a los profesionales sanitarios; aconsejar al paciente que acuda al hospital con una lista y una bolsa que contenga toda su medicación domiciliaria.

PARA SABER MÁS

- Web de Seguridad del Paciente del Gobierno de España (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad): desde esta Web se puede consultar las estrategias nacionales, proyectos nacionales e internacionales relacionados con la seguridad, programas de formación, eventos, convocatorias, boletines de información y una sección de artículos destacados sobre seguridad (<http://www.seguridaddelpaciente.es/es/>).
- Instituto para el uso seguro de los medicamentos (ISMP): organización multidisciplinar sin ánimo de lucro dedicada a promover la seguridad y mejorar la calidad

del proceso de utilización de los medicamentos. En su Web publican y difunden estrategias para mejorar la seguridad del medicamento. Además mantienen un Programa de Notificación de Errores de Medicación, adherido al programa internacional (ISMP España: <http://www.ismp-espana.org/> . ISMP Americano: <http://www.ismp.org>).

- Observatorio para la Seguridad del Paciente (Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía): que incluye recomendaciones de seguridad, cuestionarios de autoevaluación, información sobre aplicaciones móviles y la ofrece la posibilidad de notificar incidentes de seguridad (<http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/opencms/es/index.html>).
- Web de la Agencia Europea del Mediamento: desde esta página se pueden consultar las recomendaciones o medidas implantadas a nivel europeo para mejorar la seguridad de medicamentos o grupos de medicamentos específicos (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000398.jsp&mid=WC0b01ac058098f1c0).
- National Health Service. Patient Safety: incluye información práctica y herramientas para mejorar la seguridad del paciente: alertas de seguridad, guías de seguridad de los “Seven Steps”, etc. (<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/>).
- Agency for Healthcare Research and Quality Agencia federal de los EEUU dedicada a la mejora de la calidad y de la seguridad de los servicios sanitarios. Página Web muy completa que incluye información sobre programas, publicaciones, guías de práctica clínica, recursos educativos y otros enlaces de interés. Además dispone de un apartado con información y recomendaciones para pacientes (<http://www.ahrq.gov>).
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations organismo estadounidense que fija las normas de calidad y la seguridad de las organizaciones sanitarias y acredita su cumplimiento. En su página Web publica anualmente estándares de seguridad dirigidos a prevenir los errores clínicos en los hospitales (<http://www.jcaho.org>).
- National Quality Forum: es una corporación que reúne a más de 190 organizaciones de EEUU, públicas y privadas, vinculadas con la seguridad. Se creó en 1999 con el objetivo de hallar estrategias comunes a nivel nacional para mejorar la calidad y la seguridad de la asistencia sanitaria (<http://www.qualityforum.org>).
- National Patient Safety Foundation: organización independiente sin ánimo de lucro. En su página Web podemos encontrar un foro de discusión mucha información de proyectos, estrategias, artículos y publicaciones relacionadas con la seguridad (<http://www.npsf.org>).

- Web de Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud: su objetivo es facilitar la difusión de campañas y recomendaciones relacionadas con la seguridad del paciente (<http://www.who.int/patientsafety/es/>).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare–2009 Update: A consensus report. [Internet] Washington, DC: National Quality Forum; 2010 [Accedido: 29 febrero 2016] Disponible en: https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_%E2%80%932009_Update.aspx
2. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). [Sede Web] U.S. Department of Health & Human Services [Accedido 7 marzo 2016] Disponible en: <http://www.ahrq.gov/>
3. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. National Patient Safety Goals. [Internet] Joint Commission; 2016. [Accedido 29 febrero 2016] Disponible en: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals>
4. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. [Internet] Patient Safety Solutions, 2007. [Accedido 29 febrero 2016] Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en/>
5. Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad. Estrategia de seguridad del paciente del sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. [Internet] Sanidad, 2015. [Accedido 29 febrero 2016] Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>
6. Instituto del Uso Seguro de los medicamentos. [Sede Web]. Salamanca: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Consejería de Sanidad de Castilla y León. Hospital Universitario de Salamanca. [Accedido 29 febrero 2016] Disponible en: www.ismp-espana.org/
7. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos y Grupo TECNO. Recomendaciones para el uso seguro de los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos; 2011. [Accedido: 29 febrero 2016] Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Recomendaciones%20para%20el%20uso%20seguro%20de%20los%20SAD.pdf>
8. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. [Sede Web]. Madrid. [Accedido 29 febrero 2016] Disponible en: www.sefh.es/
9. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio 2014. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf>

Belén Taravilla Cerdán, Blanca Urosa Treviño

Los efectos perjudiciales producidos por los medicamentos han constituido un motivo de preocupación desde los orígenes de la terapéutica. Ya los griegos en el siglo V a.C., utilizaban el vocablo *phármakon* para denominar a las sustancias que utilizaban con fines terapéuticos. Este término tenía para ellos un doble sentido: el de “remedio” médico y el de “veneno”.

La expresión latina *primum nil nocere o primum non nocere* se traduce en castellano por “lo primero es no hacer daño”. Se trata de una máxima aplicada en el campo de la medicina, fisioterapia y ciencias en salud, frecuentemente atribuida al médico griego Hipócrates.

Al hablar de las reacciones adversas a los medicamentos es inevitable citar el clásico ejemplo de la talidomida.

La talidomida (N-[2,6-dioxo-3-piperidil]ftalimida) fue sintetizada en 1953 por Wilhem Kunz en los laboratorios Chemie Grünenthal de Alemania. Sus propiedades sedantes e hipnóticas convirtieron a este fármaco en una buena alternativa a los barbitúricos. En 1957, se autorizó su dispensación para el tratamiento sintomático de las náuseas y los vómitos durante el embarazo en Alemania, Canadá e Inglaterra. Inmediatamente después se exportó con más de 80 nombres comerciales a 50 países, con excepción de Francia y Estados Unidos, donde no se autorizó con esta indicación por la detección de neuropatía periférica como efecto indeseable.

En 1956 se documentó el primer caso aislado de focomelia tras la exposición a talidomida y en los 5 años posteriores se registraron en todo el mundo aproximadamente 3.000 dismelias, malformaciones congénitas extremadamente infrecuentes en los

miembros, tales como amelia, focomelia y ausencia/hipoplasia del pulgar o los dedos, entre otros. . En 1959, la talidomida fue comercializada en España.

Sin embargo, no fue hasta principios de la década de los años sesenta cuando paralelamente McBride, un obstetra australiano, y Lenz, un pediatra y genetista alemán, descubrieron y denunciaron las anomalías congénitas detectadas en 2 series de recién nacidos cuyas madres habían sido tratadas con talidomida durante el embarazo. En 1961, tras la publicación de la carta de Lenz sobre la capacidad teratógena de la talidomida en la revista Lancet; ésta fue retirada inicialmente del mercado alemán por Grünenthal y progresivamente en todo el mundo (1961-1962), siendo España uno de los últimos países en prohibirla oficialmente, en enero de 1963. La tragedia de la talidomida obligó a los gobiernos progresivamente a emitir normas y reglamentos que garantizaran la seguridad en el uso de medicamentos, la creación de centros de farmacovigilancia y sistemas para detectar las reacciones adversas de los medicamentos comercializados. Además, en materia de ensayos clínicos con nuevos medicamentos, supuso el inicio del desarrollo de una estricta normativa sobre productos en fase de desarrollo para garantizar la seguridad y la creación de comités de ética y de investigación para controlar el desarrollo de la investigación clínica en humanos.

1. BALANCE BENEFICIO-RIESGO DE LOS MEDICAMENTOS

Dado que ningún medicamento está exento de riesgo, su administración para lograr un beneficio clínico debe siempre inclinar la balanza hacia el beneficio del paciente, mostrándose la relación beneficio riesgo como favorable.

El balance beneficio-riesgo es el análisis objetivo, prospectivo y racional, mediante el cual se pondera la información científica disponible, con el fin de determinar la relativa seguridad y eficacia del medicamento en determinadas condiciones tanto de uso (indicación, dosis y vía de administración) como de restricciones (advertencias /precauciones, contraindicaciones, efectos indeseables, interacciones).

En el caso de que esta relación resulte desfavorable son las Agencias reguladoras, en nuestro país la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las que retiran del mercado y suspenden la comercialización de los medicamentos afectados.

Este es el caso de principios activos como la diacereína para el que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) concluyó en noviembre de 2013 que el balance beneficio-riesgo era desfavorable recomendado la suspensión de la autorización de comercialización. Esta revisión se inició a iniciativa de la Agencia de Medicamentos francesa ante la acumulación de casos de diarrea severa, así como casos de hepatotoxicidad. Para esta conclusión se revisaron los datos procedentes de estudios no clínicos, ensayos clínicos y estudios farmacoepidemiológicos, meta-análisis y notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.

Además de estas reacciones adversas graves, existen otras complicaciones que pueden producir otros síntomas que a veces se confunden con la patología de base y que deterioran la calidad de vida de los pacientes. Estos síntomas pueden dificultar el diagnóstico conduciendo a lo que se denomina “prescripción en cascada”, es decir, la necesidad de tratamiento de una reacción adversa a un medicamento con otro medicamento.

Atribuir la causalidad de un síntoma a un medicamento puede ser difícil prestando especial atención a los nuevos medicamentos ya que su perfil de efectos adversos no es bien conocido en el momento de la comercialización.

2. DEFINICIÓN DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

Una reacción adversa a un medicamento (RAM) según la Organización Mundial de la Salud, se define como cualquier respuesta nociva o no intencionada a un fármaco que ocurre a dosis usualmente utilizadas para la profilaxis, diagnóstico y tratamiento. Se excluyen los fallos terapéuticos, envenenamientos intencionados y abusos de drogas.

El Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano establece en su artículo 2 las siguientes definiciones:

- *Reacción adversa*: cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.
- *Reacción adversa grave*: cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de

reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores y todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.

- **Reacción adversa inesperada:** cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica del medicamento.
- **Error de medicación:** fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

2.1. Diferencia entre reacción adversa y efecto adverso

Los eventos adversos y las reacciones adversas no siempre son lo mismo (Tabla 1).

TABLA 1. Diferencias entre reacción adversa y efecto adverso

Efecto adverso
<p>Cualquier suceso indeseable experimentado por un paciente, independientemente de que se sospeche o no del medicamento administrado.</p> <p>Ejemplo: paciente que sufre un accidente de tráfico mientras estaba con un tratamiento farmacológico específico.</p>
Reacción adversa
<p>Cualquier suceso indeseable que ha sucedido con el paciente mientras estaba utilizando un medicamento y existe la sospecha de que es causado por el medicamento.</p> <p>Ejemplo: paciente que experimenta anafilaxia poco después de tomar el medicamento.</p>

Fuente: elaboración propia a partir de la información contenida en: http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/notificaSospechas-RAM-profSanitarios.htm#NSRAPS_reaccion_RAM. Fecha de consulta: 25/02/2016.

Las reacciones adversas se clasifican según su predecibilidad en:

- **Reacciones de tipo A.** Las reacciones tipo A (“augmented”) son resultado de un aumento en la acción farmacológica del medicamento cuando se administra a la dosis terapéutica habitual. Normalmente son reacciones dosis-dependientes.

Ejemplo: Presión arterial baja con antihipertensivos.

Las reacciones de tipo A también incluyen aquellos que no están directamente relacionados con la acción farmacológica deseada del fármaco, como por ejemplo la aparición de boca seca asociada con el tratamiento con antidepresivos tricíclicos.

- **Reacciones de tipo B.** Las reacciones de tipo B (“bizarra”) son reacciones que no se esperan de las conocidas acciones farmacológicas del fármaco. Suceden en sólo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis. Son poco frecuentes e impredecibles y pueden ser graves y difíciles de estudiar. Los efectos tipo B pueden ser tanto inmunológicos como no inmunológicos, y manifestarse sólo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos.

Estas reacciones representan uno de los objetivos principales de la Farmacovigilancia.

Ejemplos: Anafilaxia con penicilina, erupciones cutáneas con antibióticos.

En la tabla siguiente se pueden observar las diferencias entre las reacciones adversas de Tipo A y B:

Reacciones adversas	
Tipo A	Tipo B
<ul style="list-style-type: none">- Predecibles- Normalmente dosis-dependiente- Alta morbilidad- Baja mortalidad	<ul style="list-style-type: none">- No predecibles- Raramente dosis-dependiente- Baja morbilidad- Alta mortalidad

Fuente: http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/notificaSospechas-RAM-profSanitarios.htm#NSRAPS_reaccion_RAM. Fecha de consulta: 25/02/2016.

- **Reacciones de tipo C:** Se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad “espontánea”. Estos efectos pueden ser graves y frecuentes (incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública.

Según indica el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en su artículo 53, “los profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos”.

Principalmente se deben notificar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos y vacunas sujetos a seguimiento adicional (triángulo negro) y las reacciones graves con cualquier medicamento, aunque la reacción sea bien conocida, entendiendo como grave aquellas situaciones que: provoquen la muerte, amenacen la vida del paciente, provoquen su hospitalización, o la prolonguen, ocasionen incapacidad laboral o escolar, induzcan defectos congénitos, o sean clínicamente relevantes.

Además de los profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, enfermeros, odontólogos, podólogos y otros profesionales sanitarios según la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias, desde julio 2012 pueden notificar sospechas de reacciones adversas los **ciudadanos**.

3. LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Hablar de la seguridad de los productos sanitarios es hablar del sistema de vigilancia, que constituye un elemento esencial establecido en la normativa de estos productos y cuyo objetivo es la seguridad de los pacientes y usuarios.

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios se refiere, a la notificación de incidentes e incidentes potenciales acaecidos con productos sanitarios, a su registro y evaluación, a la adopción de medidas oportunas en orden a la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes implicados.

Estas medidas están destinadas a evitar su repetición o a reducir sus consecuencias.

Es importante conocer que la legislación establece las obligaciones de los fabricantes, autoridades sanitarias y profesionales sanitarios en relación a la comunicación de incidentes a través del sistema de vigilancia y se han desarrollado guías y procedimientos para su notificación.

Los incidentes se definen como cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

Los tipos de incidentes adversos que deben comunicarse son los siguientes:

- Los que dan lugar a muerte.
- Los que dan lugar a un deterioro grave del estado de salud del paciente, usuario u otra persona, como por ejemplo:
 - Enfermedad o lesión con amenaza para la vida.
 - Deterioro permanente de una función corporal o daño permanente de una estructura corporal.
 - Proceso que necesita una intervención médica o quirúrgica para evitar un deterioro permanente de una función corporal o un daño permanente de una estructura corporal.
- Los incidentes potenciales, que son aquellos que podrían haber dado lugar a la muerte o un grave deterioro de la salud, pero que no se han producido debido bien a circunstancias afortunadas o a la intervención del personal sanitario.

Los productos que comprende y que son el ámbito del sistema son aquellos que se incluyen en las definiciones legales de “producto sanitario”, “producto sanitario para diagnóstico “in vitro”” y “accesorio”. Entre los que se encuentran los implantes, los productos dentales, oftálmicos y ópticos, de un solo uso, ayudas técnicas para discapacitados, equipos de diagnóstico por imagen e instrumentos médicos quirúrgicos y que son algunas de las categorías de estos productos, su número asciende a más de seiscientos mil.

Los profesionales sanitarios, por tanto tienen un importante papel en la gestión de riesgos relacionados con estos productos identificando y notificando los incidentes relacionados con los productos sanitarios que adviertan en su práctica clínica.

Los centros y profesionales sanitarios que utilizan los productos sanitarios, pueden notificar los incidentes adversos causados por los mismos, cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes, usuarios o de terceras personas. En caso de duda respecto a la notificación de un incidente, siempre se deberá notificar.

Con el fin de reforzar estas garantías sanitarias y facilitar su aplicación la normativa dispone, la designación expresa en los centros sanitarios de un responsable de

vigilancia de productos sanitarios el cual deberá supervisar y coordinar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en relación con las tarjetas de implantación y los procedimientos de vigilancia.

Para aclarar y desarrollar tanto su perfil como sus funciones y responsabilidades se ha publicado un documento informativo elaborado por el Comité Técnico de Inspección Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) de forma conjunta con las comunidades autónomas.

Establece cómo comunicar su designación a las autoridades sanitarias de su comunidad autónoma y ofrece un formulario con los datos que debe contener.

En cuanto al perfil, se consideran profesionales idóneos aquellos profesionales con titulación universitaria sanitaria que ejerzan un puesto de responsabilidad en el centro, dentro de servicios o unidades horizontales que puedan asumir la coordinación de la recepción y transmisión de información a los servicios especializados, tales como: directores médicos, jefes de servicio/sección de farmacia, medicina preventiva, calidad, seguridad del paciente, enfermería, entre otros.

Entre las funciones se enumeran, la coordinación y supervisión de los procedimientos para la notificación de incidentes, garantizar la difusión de las alertas de productos sanitarios a los profesionales implicados en su centro emitidas por AEMPS y transmitidas por las autoridades sanitarias autonómicas, así como la aplicación y supervisión de las medidas establecidas en la misma, en su caso.

Además de las funciones descritas menciona la importancia de actuar como interlocutor del centro con las autoridades sanitarias, facilitando en su caso, la documentación que le sea requerida para la investigación de los incidentes adversos notificados.

Por último, señala que debe velar por las obligaciones relacionadas con las tarjetas de implantación, estas tarjetas constituyen un elemento esencial del sistema en la protección de la salud de los pacientes.

Su objetivo es la identificación de aquellos pacientes que sean portadores de un implante que, eventualmente, puede fallar y adoptar las medidas de explicación o seguimiento médico para evitar las consecuencias negativas para su salud. Ejemplos que se recuerdan de esta situación es el conocido de las prótesis mamarias Poly Implant (PIP.)

Las tarjetas de implantación acompañan a los productos que de forma explícita señala la legislación y que son: los implantes activos, implantes cardiacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central, implantes del sistema nervioso central, implantes de columna vertebral, prótesis de cadera, prótesis de rodilla, prótesis mamarias y lentes intraoculares.

Estas tarjetas deben incluir al menos los datos de nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante, el nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación, la fecha de la misma, así como la identificación del paciente, todo ello teniendo en cuenta las obligaciones que marca la legislación en lo referente a la protección de datos.

Señalar que se deben cumplimentar por el centro sanitario, quien debe archivar un ejemplar en la historia clínica del paciente, entregar otro ejemplar al paciente y entregar el tercer ejemplar al fabricante o distribuidor del producto.

Los incidentes con productos sanitarios se notifican mediante los formularios correspondientes al Punto de Vigilancia de la Comunidad Autónoma, lo más rápidamente posible. Actualmente hay dos formularios diferentes uno de ellos es para los productos sanitarios de diagnóstico "in vitro" y el otro para los productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos. Estos formularios se encuentran disponibles en las webs de las comunidades autónomas y de AEMPS.

Es importante conocer que no se debe desechar el envase ni el producto involucrado en el incidente, ya que pueden ser fundamentales para la investigación.

La investigación de los incidentes se efectúa de forma coordinada entre la comunidad autónoma correspondiente y AEMPS y a ser posible conjuntamente con el fabricante.

Las notificaciones de incidentes recibidas en los puntos de vigilancia se remiten a la Unidad de Vigilancia-AEMPS, donde se evalúan por expertos y se registran en una base de datos común que posibilite la generación de "indicios" de fallos de productos, esta base constituye un elemento esencial para permitir la asociación de incidentes con un determinado producto, la valoración de la repercusión de los hechos y la disposición rápida de las medidas correctoras que procedan.

Las medidas que se adoptan de forma motivada se comunican a la Comisión Europea y Estados Miembros por AEMPS que es el punto nacional de la red de vigilancia

europaea de productos sanitarios y del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), a través del cual se reciben y se transmiten los hechos y las medidas adoptadas a La Comisión Europea y el resto de Estados miembros.

Estas acciones son coordinadas de manera oportuna entre las autoridades nacionales y europeas y comunicadas a través de la red de alertas a los agentes implicados.

Una vez investigados los incidentes relacionados con un producto determinado y al detectarse problemas de funcionamiento o problemas por deficiencias en el etiquetado o en las instrucciones de utilización, que han causado o pueden causar un riesgo para la salud de los pacientes tratados con los mismos, se generan las alertas de productos sanitarios.

La comunicación a los profesionales y a los usuarios de los posibles riesgos y las medidas a adoptar para minimizarlos o eliminarlos, es el objetivo de las alertas de vigilancia de productos sanitarios.

La difusión de esta información constituye un elemento esencial del sistema de vigilancia y es la Unidad de Vigilancia de AEMPS quien transmite las alertas y notas informativas a los puntos de vigilancia de las comunidades autónomas.

A partir de ese momento, se activan los procedimientos para su transmisión a los centros afectados por las comunidades autónomas.

Durante 2015 se recibieron 690 alertas, en Madrid esta difusión y tramitación se realiza a través de Red de alertas siguiendo criterios establecidos por el Comité Técnico de Inspección/AEMPS, la urgencia en llevar a cabo las actuaciones varían en función del riesgo detectado para los pacientes, la probabilidad de que el producto sanitario presente el problema, la amplitud en la distribución de los productos afectados y la disponibilidad y precisión de la información que posea el fabricante o el distribuidor sobre la trazabilidad de los lotes o series afectados.

PARA SABER MÁS

- <http://www.aemps.gob.es>
- <http://www.ismp-espana.org/>
- <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

- <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/home.htm>
- <http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/productosSanitarios/home.html>.
- <http://www.madrid.org> marzo 2016

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
2. Madurga M, Lázaro E, Martín-Serrano G, Quiroga MC. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: su historia en cifras. En: Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Manso G, Hidalgo A, Carvajal A, de Abajo FJ (ed.). Universidad de Oviedo. 2010; pp 31-46. [Consultado 9 febrero 2016]. Disponible en: http://www.unioviado.es/farmacovigilancia/documentos/libro25aniversario/Capitulos/Capitulo_03.pdf
3. Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
4. Capellá D, Laporte JR. La notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos. En: Principios de epidemiología del medicamento. Laporte JR, Tognoni G (ed.). Masson-Salvat; 1993; pp 147-70. [Consultado 10/ febrero 2016]. Disponible en: www.icf.uab.es/ca/pdf/publicacions/pem/cap8.pdf
5. Edwards IR, Birriel C. WHO Programme. Global Monitoring. En: Pharmacovigilance (second edition) Mann R, Andrews E (ed.) Wiley & Sons, Ltd. 2007; pp 149-50.
6. Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
7. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
8. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".
9. Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios. AEMPS/CTI-PS/octubre 2010.
10. Documento informativo sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios y sobre las funciones del responsable de vigilancia de los centros sanitarios. AEMPS/CTI-PS/mayo 2015.

UTILIDAD DE LAS TIC PARA MEJORAR LA SEGURIDAD EN LOS PROCESOS DE PRESCRIPCIÓN. VALIDACIÓN-DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

Ana Bandrés Liso, Mónica Izuel Rami, Reyes Abad Sazatornil,
María Pilar Aibar Abad, Antonio Poncel Falcó

En España, el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad incluye la utilización de las TIC (Tecnologías de la Información y la Comunicación) como herramienta fundamental para mejorar la atención a los ciudadanos, e identifica cinco grandes líneas de actuación entre las que cabe destacar en relación con la prestación farmacéutica el desarrollo de *un sistema que soporte y relacione entre sí todos los procesos que es necesario realizar para hacer efectiva la prestación farmacéutica a los pacientes y usuarios (prescripción, validación, visado, dispensación)*.

1. LAS TIC EN EL PROCESO DE PRESCRIPCIÓN

En el proceso de utilización de medicamentos se ha evidenciado que la mayoría de errores que se generan, tanto en el ámbito intra como en el extrahospitalario ocurren principalmente en la fase de prescripción y administración de medicamentos. La mitad de ellos podrían evitarse implantando medidas preventivas.

El grupo de Evaluación de Tecnologías de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (TECNO-SEFH) define la prescripción electrónica (PE) como la tecnología que permite al médico prescribir el tratamiento directamente en un programa informático a través de un dispositivo electrónico; y la prescripción electrónica asistida (PEA) como una tecnología que incorpora herramientas que facilitan el proceso de prescripción. Ambas son fundamentales para mejorar la seguridad, calidad y eficiencia en el proceso farmacoterapéutico. Cuando esta prescripción electrónica se realiza en el ámbito ambulatorio o de consultas externas hospitalarias, se suele denominar receta electrónica.

Es indudable que estos modos de prescripción evitan errores asociados a la transcripción o interpretación de las ordenes o recetas médicas o en la administración de medicamentos por lecturas erróneas, además el poder disponer de una historia farmacoterapéutica integral del paciente y de todos sus fármacos permite realizar una valoración integral de la farmacoterapia del paciente tal como se desarrolla posteriormente.

Las características que deben tener los sistemas de PE son:

- Fácilmente accesibles al prescriptor, así como fáciles de usar.
- Interconectados con otras bases que contienen información clínica del paciente (datos diagnósticos y analíticos que permitan ajustes de dosis en insuficiencia renal, hepática...) o bases de datos administrativas que proporcionen la correcta identificación y localización del paciente cuando se encuentra hospitalizado o ambulatorio.
- Garantizar la confidencialidad de la información.
- Es indispensable la conexión con los módulos de dispensación y administración de medicación.
- Deben contar con sistemas de ayuda a la prescripción.

Las ayudas pueden ser de distintos tipos (tal como se muestra a continuación) y deben mostrarse de forma breve, indicando las posibles alternativas u opciones a seguir:

1.1. Ayudas relacionadas únicamente con los medicamentos

Estas ayudas van ligadas al medicamento o grupo de medicamentos que se prescriben y son normalmente independientes del diagnóstico o situación clínica del paciente. En este caso el sistema de PEA emite información sobre el medicamento que se selecciona, o bien emite una alerta cuando detecta la prescripción de un fármaco o varios que pueden causar un problema de seguridad en el paciente. Entre otras los sistemas de prescripción deben disponer de:

- Información sobre el medicamento.
- Alertas por duplicidades terapéuticas.
- Alerta por interacciones farmacológicas.
- Alergias.
- Alertas por dosis máximas.
- Alertas de seguridad o desabastecimiento de productos que generan laguna terapéutica.

1.2. Sistemas que ligan el fármaco y su dosis al diagnóstico o condiciones clínicas del paciente

En este caso, las alertas se muestran cuando la prescripción de un medicamento para un paciente con una determinada situación clínica pueda suponer un problema de seguridad.

En pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática el sistema alertará sobre el ajuste de dosis o pauta en caso necesario según los datos procedentes de las fichas técnicas de los medicamentos.

En los últimos años también se han desarrollado sistemas que alertan ante la prescripción de fármacos considerados inapropiados en personas mayores. Entre los más conocidos y utilizados se encuentran los criterios de Beers y los de STOPP-START. Con ellos se han elaborado distintas bases de datos de modo que cuando se prescribe alguno de ellos los sistemas de prescripción los marcan como inadecuados y emiten distintas recomendaciones al profesional.

1.3. Ayudas para la selección del tratamiento eficiente

En un contexto de crisis económica y de necesidad de búsqueda de la eficiencia se han introducido sistemas que guían al prescriptor en la selección de la molécula más eficiente para cada paciente y situación clínica. Para ello generalmente se elaboran formularios o guías, que deben estar consensuadas entre todos los actores implicados, en los que para un determinado problema de salud, se selecciona la molécula más eficaz, segura y eficiente. Estos sistemas no están exentos de controversia y deben plantearse como una ayuda para conseguir una prescripción de calidad y eficiente sin limitar la libertad de prescripción o suponer obstáculos a la misma.

1.4. Otras utilidades de los sistemas de prescripción electrónica

Algunos aplicativos de receta electrónica permiten al profesional sanitario comunicar las reacciones adversas a medicamentos (RAM), incluyendo la selección del fármaco o fármacos sospechosos de provocarla y aportando comunicación

editable sobre la farmacoterapia concomitante y sobre el producto realmente dispensado en la farmacia (muy relevante ante prescripciones por principio activo).

Por otra parte, cada vez es más necesario contar con la opinión del paciente y compartir con él las decisiones a la hora de instaurar un tratamiento. La Ley 41/2002 de autonomía del paciente destaca *...el derecho del paciente a decidir libremente después de recibir la información adecuada entre las opciones clínicas disponibles, a la vez que señala ...la obligación del profesional a cumplir sus deberes de información respetando las decisiones de los pacientes adoptadas libre y voluntariamente por estos.*

1.5. Las herramientas de ayuda para la toma de decisiones compartidas con el paciente (TDC)

Son una medida complementaria de asesoramiento proporcionado por los profesionales sanitarios con el objetivo de ayudar a las personas a deliberar sobre sus opciones de tratamiento, considerando todos los atributos relevantes que puedan ayudar a prever cómo se sentirá la persona a corto, medio y largo plazo. Estas herramientas pueden integrarse en los entornos de prescripción siendo un instrumento más para la toma de decisiones. Como mínimo, una utilidad TDC debe describir las opciones disponibles y los resultados de esas opciones (beneficios, riesgos e incertidumbres), basándose en una cuidadosa revisión de la mejor información disponible.

1.6. Limitaciones de los sistemas de ayuda a la prescripción

Los sistemas de ayuda a la prescripción presentan dos limitaciones importantes. Por una parte es necesario introducir las ayudas realmente relevantes. Está demostrado que si el número de avisos o alertas que recibe el prescriptor es elevado acaba por no aceptarlas y lo entiende como un obstáculo a su trabajo, por lo que hay que ser selectivo a la hora de introducirlas. Por otro lado, es fundamental que estos sistemas se mantengan actualizados, lo que hace necesario disponer de un soporte suficiente de recursos bibliográficos y humanos para mantener las bases de datos de alertas.

2. LAS TIC EN EL PROCESO DE VALIDACIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

2.1. Dispensación extrahospitalaria

El artículo 84 de la ley de garantías y Uso Racional del medicamento (RDL 1/2015) señala textualmente *En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente.*

Para poder desarrollar estas actividades de forma óptima debería implementarse un canal de comunicación directa bidireccional entre el profesional médico o de enfermería y el farmacéutico comunitario, con el fin de poder transmitir cualquier información relevante de problemas relacionados con medicamentos detectados en los pacientes atendidos en la oficina de farmacia. En los últimos años se están desarrollando algunas nomenclaturas específicas para el registro normalizado de esta comunicación médico-farmacéutico, focalizándose en los problemas relacionados con los medicamentos y criterios de derivación consensuados entre farmacéuticos comunitarios y médicos de atención primaria, como la nomenclatura “MEDAFAR”.

En los sistemas de receta electrónica, el farmacéutico de la oficina de farmacia, en casos excepcionales en los que sospeche que la dispensación de un medicamento pueda acarrear un problema grave de medicación tiene la facultad de poder bloquear dicha dispensación, evitando que sea dispensada en ninguna oficina de farmacia. De esta manera, el paciente debe volver a su médico quien, tras estudiar el mensaje del farmacéutico, podría rechazar el bloqueo de la prescripción volviéndola a dejar dispensable, o aceptarla y suspender la prescripción.

En un entorno en el que prácticamente todas las Comunidades Autónomas están haciendo realidad la implantación de sistemas de receta electrónica, es relativamente sencillo el desarrollo de algoritmos de cálculo que aseguren que el producto dispensado es acorde con el producto prescrito.

Los requisitos necesarios para poder desarrollar algoritmos de validación de la dispensación serían:

- La introducción del código del producto que va a dispensar la oficina de farmacia se debe realizar únicamente mediante la lectura del código de barras adaptado a cada envase de medicamento y producto sanitario dispensado o, en caso de que esto no sea accesible, mediante el tecleo manual del mismo y nunca mediante la selección del código del producto a dispensar entre un listado de los posibles ya que se anularía todo el valor de la validación de la dispensación.
- Tener parametrizadas las características que deben reunir dos productos para considerarse equivalentes. Estas características deben estar incluidas en el nomenclátor de productos dispensables vigente en cada momento. En general, para aquellos productos que pueden ser sustituidos en la oficina de farmacia según la normativa vigente tienen que ser considerados equivalentes, para lo cual deberían tener el mismo principio activo (o principios activos), dosis, forma farmacéutica y contenido. El nomenclátor oficial editado por el Ministerio de Sanidad incluye, en la mayoría de los casos, información suficiente para poder validar estos aspectos.
- Permitir el registro en el sistema de distintas causas de sustitución más allá del motivo que las ha ocasionado como desabastecimientos o motivos de urgencia, pues debe indicarse, además la acción que se está realizando al sustituir como por ejemplo sustitución del tamaño del envase prescrito, de la forma farmacéutica prescrita,...

A) El procedimiento de validación se realizaría del siguiente modo:

- En el caso de que no haya sustitución en la oficina de farmacia y el código del producto prescrito sea exactamente igual al código del producto dispensado únicamente hay que asegurarse que ambos códigos coincidan.
- En el caso en el que el código prescrito sea diferente al código dispensado existen dos situaciones a considerar:
 - El producto dispensado coincide en todas las características salvo en el código con el producto prescrito. Existe entonces la posibilidad de comparar que principio activo, dosis, forma farmacéutica y contenido son iguales entre los códigos prescrito y dispensado.
 - El producto dispensado no reúne las mismas características del producto prescrito. Si la única diferencia entre ambos productos es el tamaño del envase, puede validarse que ambos comparten principio activo, dosis y forma

farmacéutica. Si existen otras diferencias entre ambos productos, únicamente se podrá realizar dicha sustitución en circunstancias excepcionales que deben estar establecidas por las partes implicadas (y registradas en el sistema de dispensación) y siempre acorde con la legalidad vigente, pudiendo ser únicamente realizada por parte de profesionales farmacéuticos.

En aquellos productos en los que la normativa vigente no permita la sustitución en la oficina de farmacia sin autorización previa del médico prescriptor, se deberá impedir dicha sustitución, salvo que el producto a dispensar únicamente varíe sobre el prescrito en el número de unidades del envase o estén relacionados por ser productos idénticos pero con códigos nacionales distintos (es relativamente frecuente el cambio de CN de productos cuando se modifica el precio de los mismos).

B) Las limitaciones a los procedimientos de validación de la dispensación son:

- Sustitución de productos sanitarios. En la actualidad excepto para algunos productos concretos (como los absorbentes de incontinencia urinaria) todavía no se han establecido de manera oficial los atributos que los definen por lo que el sistema de validación de la dispensación únicamente puede asegurar a grandes rasgos que el producto dispensado es similar al prescrito a no ser que cada administración autonómica desarrollen sistemas de validación específicos.
- Medicamentos con múltiples principios activos y sustitución de forma farmacéutica. Con objeto de favorecer la adherencia del tratamiento cada vez es más frecuente la asociación de múltiples principios activos en una única unidad de medicamento (comprimido, cápsula, pomadas, colirios...), generalmente existiendo distintas presentaciones con combinaciones diferentes de dosis de los distintos componentes. Para estos casos en los que por desabastecimiento o por guardia la oficina de farmacia se vea obligada a tener que dispensar una forma farmacéutica similar pero diferente a la prescrita, se requiere la realización de desarrollos individuales en el nomenclátor.

Por último, es preciso comentar que los sistemas de validación de la dispensación desarrollados en las herramientas de receta electrónica tienen como objetivo principal ayudar a evitar errores de medicación, pero en ningún momento deberían tomarse como una sustitución de la labor profesional del farmacéutico comunitario a la hora de dispensar medicamentos. Por ello es recomendable que el sistema de validación de la dispensación permita, de forma extraordinaria la sustitución "no validada" en la que no entren sistemas de validación de la dispensación.

Sistemas que evitan el cambio de marca en las oficinas de farmacia ante una prescripción

El asegurar que un producto es técnicamente equivalente al que se ha prescrito no evita que se produzcan errores en el domicilio del paciente si se modifica de forma frecuente el aspecto del medicamento dispensado (generalmente por dispensarse distintas marcas de genérico ante una prescripción por principio activo que técnicamente son equivalentes, pero cuya apariencia puede llegar a ser muy diferente), lo que puede motivar errores en la administración de los medicamentos sobretodo en el caso de pacientes pluripatológicos y polimedicados.

En este caso, los sistemas de dispensación de electrónica de medicamentos como la receta electrónica deberían dificultar el cambio de marca de producto dispensado como medida de mejora en la adherencia a los tratamientos. Una forma sencilla de hacerlo es que el sistema informe a la oficina de Farmacia del último producto dispensado, e incluso proponga dicho producto como preferente en las sucesivas dispensaciones. De esta manera, si la oficina de farmacia debe sustituir el producto que se dispensó la última vez conoce esta circunstancia y puede informar apropiadamente al paciente.

En este sentido, un análisis de un sistema que informa del último producto dispensado como el que acabamos de describir, analizó lo ocurrido con 177.241 prescripciones por principio activo y de las que se realizaron dispensaciones en más de 4 ocasiones. Se observó que en más del 95% de las ocasiones se mantuvo una única marca dispensada incrementándose la posibilidad de variación en la marca dispensada al aumentar el número de dispensaciones. Aún así en prescripciones dispensadas en más de 10 ocasiones en un 90% de los casos estudiados se dispensaron un máximo de 1 ó 2 marcas distintas del mismo producto.

2.2. Visado electrónico. Sistemas de validación de la prescripción de forma previa a la dispensación

En algunas ocasiones es recomendable incrementar la seguridad en las dispensaciones implementando sistemas de validación previa a la dispensación. Una de las herramientas de validación en el SNS es el “visado”, establecido por el RD 618/2007 por el cual las administraciones sanitarias (autonómicas, en nuestro entorno) verifican que el producto prescrito cumple con las condiciones de utilización autorizadas en la ficha técnica y las indicaciones terapéuticas financiadas por el SNS.

Así pues, el módulo de prescripción electrónica debería poder generar informes de visado para aquellos productos que lo requieran según la normativa vigente. Este sistema debería habilitar herramientas que validen el perfil del prescriptor que está generando el informe de visado, así como la duración máxima y máxima posología permitida para el producto o tipo de productos. Pero, el aspecto clínico más relevante en el visado es la selección de la indicación terapéutica para la que se prescribe el producto. El mostrar las distintas indicaciones financiadas de cada producto para que el prescriptor seleccione la que es apropiada en cada paciente puede ser una importante ayuda. En ocasiones, el informe de visado de algunos productos está constituido por auténticos formularios de prescripción que, en la medida de lo posible deberían implementar opciones de autovalidación para evitar que se completen en pacientes que no cumplan condiciones para la financiación del producto (y por tanto en los que el visado va a ser rechazado).

Las unidades de visado deberían recibir de forma telemática este informe de visado y poder validar su adecuación a las condiciones de financiación del producto cuya autorización se ha solicitado. Estas unidades de visado deberían poder autorizar el informe de visado, rechazarlo o poder solicitar información adicional al prescriptor de forma ágil y sencilla.

2.3. Dispensación intrahospitalaria. Sistemas automatizados de dispensación de medicamentos

Los sistemas de prescripción electrónica, constituyen una herramienta fundamental de seguridad, pero el concepto no se limita sólo a la prescripción médica, sino que se extiende a la validación del farmacéutico y posterior administración por parte de enfermería. La validación farmacéutica informatizada de la prescripción, previa a la dispensación o la preparación de medicamentos, constituyen un paso más para disminución de errores asociados a la prescripción. El papel del farmacéutico es primordial, realizando intervenciones dirigidas a evitar errores y optimizar la terapia de los pacientes.

Hasta los años 70 en España la dispensación de medicamentos para los pacientes hospitalizados se realizaba mediante stocks de medicamentos que se almacenaban en las unidades de hospitalización para su administración a los pacientes. A partir de ese momento se desarrollaron los sistemas de dispensación de medicamentos en

dosis unitarias (SDMDU) en los que se preparaba y validaba la medicación individualizada para cada paciente, lo que supuso un considerable avance en la seguridad en el proceso de administración de medicamentos. Sin embargo, este sistema de dispensación presentaba algunos inconvenientes (importante carga de trabajo, falta de actualización ante posibles cambios de tratamiento, cambios en la localización de pacientes...), por lo que se ha optado por la automatización e informatización del proceso de dispensación mediante los sistemas automatizados de dispensación (SAD).

Los SAD son armarios o dispositivos informatizados, destinados a almacenar y dispensar los medicamentos desde un lugar próximo al paciente, de forma que en todo momento se controla y registra su utilización. Estos sistemas idealmente deben estar conectados a la prescripción electrónica lo que permite que el farmacéutico pueda validar las prescripciones nuevas que se efectúen, antes de que la enfermera u otro profesional sanitario retiren el medicamento del SAD. Los requisitos para la correcta implantación y características de estos sistemas se reflejan en el documento elaborado por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España), con la participación de farmacéuticos del Grupo TECNO-SEFH y de enfermeras expertas en la utilización de esta tecnología.

Distintos estudios han puesto de manifiesto la utilidad de esos SAD en la disminución de errores, como se muestra por ejemplo en el de *Boret et al.* en el que se observó una disminución de la incidencia de errores desde el 16,9% antes de la instalación del SAD al 10,4% tras su puesta en marcha.

Como limitaciones comentar que la instauración de los SAD lleva acarreada una importante inversión económica inicial. Además, aunque han demostrado mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos no eliminan la posibilidad de error, por lo que es necesario que su implantación vaya acompañada de otras medidas para evitar los errores que se siguen dando en la administración de medicamentos, algunos debidos a errores en la reposición de medicamentos en el sistema o en el proceso de transporte del medicamento desde el SAD al paciente.

3. LAS TIC EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

El proceso de preparación de los medicamentos en los hospitales comporta un alto riesgo, ya que una gran parte de ellos son de administración parenteral y las

consecuencias de un error pueden causar graves daños al paciente. Los sistemas informáticos de soporte a la elaboración cuentan con mecanismos para comprobar la correcta selección de medicamentos, suero y material de acondicionamiento a utilizar y la adecuada manipulación de los mismos.

Previamente a la preparación de la mezcla el sistema realiza un inventariado de los productos que se van a usar mediante la lectura del código de barras. El código de barras o EAN-13 no incluye lote de fabricación ni fecha de caducidad por lo que se recomienda utilizar el sistema de identificación EAN-128/GS1-128, capaz de incorporar toda esta información. Este sistema de identificación se puede incorporar en un código de barras lineal o bien en un sistema matriz de datos (data matrix) que es un nuevo sistema industrial de codificación bidimensional que permite el almacenamiento de un gran volumen de información en un formato muy reducido, con una alta fiabilidad de lectura.

Durante la elaboración se han desarrollado sistemas que disponen de un soporte audiovisual (o únicamente de audio) que indica las operaciones a realizar en cada momento al personal encargado de su preparación.

Una vez elaborada la mezcla, el sistema puede comprobar si esta es correcta mediante la utilización de un sistema volumétrico que asegura que el preparado final se corresponde con el prescrito o programado y que la composición del producto final se encuentra dentro de los márgenes establecidos. Finalizado el proceso de preparación se genera automáticamente la etiqueta de la preparación que contiene el código de barras que identifica el preparado (principio activo), dosis de la preparación, diluyente, volumen de diluyente, contenedor final, volumen final, fecha y hora de caducidad de la preparación, condiciones de conservación, vía de administración, tiempo de administración, orden o secuencia de administración así como los datos identificativos del paciente número de historia clínica, nombre y apellidos, unidad y sillón o cama de administración, fecha y hora de administración.

En el proceso de dispensación y administración se pueden utilizar lectores de barras o de matrices de datos que efectúan un doble registro de paciente y del fármaco o la preparación para confirmar que el paciente recibe el tratamiento correcto en la dosis, vía y orden secuencial prescritos.

4. LAS TIC EN EL PROCESO DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

El momento de administración de medicamentos a los pacientes hospitalizados es un proceso crucial en el que se deben establecer medidas para evitar errores.

Tras la dispensación de los medicamentos el personal responsable de la administración debe asegurarse de que se trata del paciente, de la hora, de la dosis y de la vía correcta.

La mayoría de los errores de medicación que causan daño grave en la administración suelen ser, como ya se ha comentado, los de administrados por vía parenteral. Para evitarlos se han desarrollado desde hace años bombas de administración inteligentes que llevan incorporado un software de seguridad que permite emitir alertas en caso una incorrecta programación de la bomba.

Por otra parte, paulatinamente se están incorporando sistemas de codificación de modo que se relacione al paciente con el medicamento. Son lectores ópticos o de radiofrecuencia que leen los datos de una pulsera identificativa que se coloca al paciente, del medicamento y de la PE, los cotejan y emiten señal para la correcta administración del tratamiento.

En el ámbito de atención primaria el paciente o su entorno son los responsables de la toma de la medicación prescrita, sin mediar en la mayoría de los casos la intervención de un profesional sanitario. En este entorno, las nuevas tecnologías pueden contribuir a mejorar la adherencia a los tratamientos. Existen distintos aplicativos que incorporados a los dispositivos móviles recuerdan a los pacientes las tomas de sus medicamentos los lugares de administración en caso de fármacos inyectables, etc.

PARA SABER MÁS

- Agency for Healthcare Research and Quality. Rockville MD. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/index.html>. Consultado 16/05/2016.
- Alianza Mundial para la seguridad del paciente. La investigación en seguridad del paciente. OMS. Disponible en: http://www.who.int/topics/patient_safety/es/. Consultado 16/05/2016.

- Blumenthal D. Stimulating the adoption of health information technology. *N Engl J Med.* 2009;360:1477-9.
- Grupo 2020 de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Estrategia 2020. Líneas estratégicas y objetivos. Disponible en: http://www.sefh.es/sefhpdfs/desarrollo_2020.pdf Consultado 10/05/2016.
- Silveira E, Muñoz G, Montero B, Sanchez C, Gallagher P, Cruz-Jentoft A. Prescripción inapropiada de medicamentos en los pacientes mayores: los criterios STO-PP/START. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2009;44(5):273-279.
- Villamañán E, Herrero A, Álvarez-Sala. Prescripción electrónica asistida como nueva tecnología para la seguridad del paciente hospitalizado. *Med Clin.* 2011; 136(9): 398-402.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Altamiras J. Políticas transversales de prevención de errores en los procesos de la cadena terapéutica. Curso on line: Seguridad clínica para farmacia hospitalaria. Disponible en: <http://www.auladelafarmacia.com/course/view.php?id=17>. Consultado 20-05-2016.
2. Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *BMJ.* 2000;320:788-91.
3. Bobb A, Gleason K, Husch M, Feinglas J, Yarnold PR, Noskin GA. The epidemiology of prescribing errors. The potential impact of computerized prescriber order entry. *Arch Intern Med.* 2004; 164:785-92.
4. Borel JM, Rascati KL. Effect of an automated, nursing unit-based drug-dispensing device on medication errors. *Am J Health-Syst Pharm* 1995;52:1875-9.
5. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>. Consultado el 16/05/16.
6. Hsieh TC, Kuperman GJ, Jaggi T, Hojnowski-Diaz P, Fiskio J, Williams DH, et al. Characteristics and consequences of drug allergy alert overrides in a computerized physician order entry system *J Am Med Inform Assoc.* 2004;11:482-91.
7. Kuperman et al. Medication-related Clinical Decision Support in Computerized Provider Order Entry Systems: A Review. *J Am Med Inform Assoc.* 2007;14:29-40.

8. Nightingale PG, Adu D, Richards NT, Peters M. Implementation of rules based computerized bedside prescribing and administration: intervention study. *BMJ*. 2000;320:750-3.
9. Osheroff JA, Teich JM, Levick D, Saldaña L, Velasco FT, Sittig DF, Rogers KM, Jenders RA. Improving outcomes with clinical decision support: an implementers' guide. 2ª ed. Chicago:HIMSS, 2012.
10. Recomendaciones para el uso seguro de los Sistemas automatizados de dispensación de Medicamentos. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/documentos/view/76>. Consultado el 16/05/16.

Carlos Aibar Remón, Jesús Palacio Lapuente,
María Pilar Astier Peña

La práctica sanitaria conlleva riesgos y la identificación y disminución de los eventos adversos (EA) relacionados con la misma es una prioridad de los sistemas sanitarios.

Conforme las técnicas diagnósticas y terapéuticas se vuelven más sofisticadas y complejas, los motivos por los que se demanda asistencia se amplían y las actividades preventivas se multiplican. En muchos casos, sin evidencia razonable que avale su uso, lo que incrementa también el riesgo asistencial para los pacientes.

Los estudios epidemiológicos encaminados a conocer la magnitud y la trascendencia del problema se han centrado prioritariamente en el ámbito hospitalario, observándose frecuencias en un rango del 4 al 17% y unos porcentajes de evitabilidad en torno al 40-50%.

Sin embargo, la seguridad del paciente y la prevención de los EA es una tarea común de todos los ámbitos del sistema sanitario, de ahí que, más recientemente, se hayan realizado estudios centrados en el primer nivel asistencial.

Al igual que en el entorno hospitalario, en atención primaria (AP) los EA no aparecen por azar, sino que su frecuencia y distribución están relacionadas con una serie de factores contribuyentes. La realidad del sistema sanitario es muy dinámica ya que cada poco tiempo se incorporan nuevas evidencias científicas, nuevas tecnologías que ayudan a reducir unos riesgos pero que condicionan la aparición de otros nuevos, en lo que se denomina la curva de aprendizaje de las innovaciones en las organizaciones sanitarias.

Algunos de los factores causales de estos EA en atención primaria están relacionados con los profundos cambios que ha tenido el primer nivel asistencial en los últimos

años y que afectan a la mayor variedad y complejidad asistencial de las prestaciones que ofrece, a la forma de organización de la atención, a las características de la población atendida, al entorno de los pacientes y a los propios profesionales. En la tabla 1 reseñamos un listado no exhaustivo de las diferencias entre la atención primaria y la atención especializada que pueden condicionar el abordaje adecuado de los problemas de seguridad del paciente.

TABLA 1. Diferencias entre niveles asistenciales que influyen sobre las actuaciones de seguridad del paciente

Criterios	Atención Primaria	Atención Hospitalaria
Factores organizativos	<ul style="list-style-type: none"> - Organizaciones pequeñas, poco jerarquizadas y heterogéneas - Decisiones preferentemente individuales 	<ul style="list-style-type: none"> - Organizaciones complejas, jerarquizadas - Decisiones de equipo
Ámbito de las actuaciones de seguridad y observación del paciente	<ul style="list-style-type: none"> - En consulta y domicilio - Frecuentación elevada - Atención y cuidado durante los minutos por consulta - Autocuidado del paciente y su familia (dificultad del seguimiento) 	<ul style="list-style-type: none"> - En entorno hospitalario (cama, quirófano, urgencias,...) - Atención y cuidado de 24 horas sobre 24 durante la estancia en el hospital
Actuaciones de los profesionales	<ul style="list-style-type: none"> - Personalizadas y adaptadas a cada paciente - Buen conocimiento del paciente y su entorno 	<ul style="list-style-type: none"> - Tareas bastante definidas y/o estandarizadas: checklists, gestión por procesos,... - Insuficiente conocimiento del paciente y su entorno
Patología atendida	<ul style="list-style-type: none"> - Generalmente crónica - Gravedad moderada/leve - Problemas y dolencias repetidas 	<ul style="list-style-type: none"> - Generalmente aguda y grave - Casos "nuevos"
Incertidumbre diagnóstica	<ul style="list-style-type: none"> - Signos y síntomas imprecisos, de comienzo insidioso y comunes a varias patologías - Pruebas complementarias básicas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Síntomas y signos más establecidos que condicionan el ingreso - Pruebas complementarias más complejas y específicas
Tipo de prestaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Tratamiento farmacológico de larga duración - Cuidados limitados - Recomendaciones de estilo de vida 	<ul style="list-style-type: none"> - Tratamiento quirúrgico y/o farmacológico durante la estancia - Cuidados de mayor complejidad
Expectativas del paciente	<ul style="list-style-type: none"> - Adecuación a su vida cotidiana 	<ul style="list-style-type: none"> - Superar la fase aguda

1. INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD

Podemos considerar que un incidente para la seguridad del paciente en atención primaria de salud consiste en un acontecimiento ocurrido en la práctica del primer nivel asistencial que ha producido o podría llegar a producir consecuencias negativas para el paciente. En definitiva, algo identificado como incorrecto y que debería evitarse en el futuro. Pueden ser de tipo clínico o administrativo, ocasionados por alguna acción u omisión de actividad y, a su vez, pueden tener o no efectos apreciables en forma de daño para el paciente, de forma inmediata o diferida.

Cuando el incidente ha llegado a tener consecuencias negativas para el paciente se denomina evento adverso (EA).

Ejemplos de incidentes en atención primaria son, entre otros: los errores de prescripción, reacciones adversas medicamentosas evitables, errores o retrasos diagnósticos, problemas relacionados con las aplicaciones informáticas de registros e historias clínicas, pérdida de historias, problemas de comunicación entre profesionales sanitarios y pacientes o entre los profesionales entre sí, falta de continuidad y coordinación con otros niveles asistenciales (atención especializada, urgencias, residencias socio-sanitarias, atención en domicilio)...

2. EPIDEMIOLOGÍA DE LOS EA EN ATENCIÓN PRIMARIA

2.1. Frecuencia y distribución

Los trabajos encaminados a conocer la magnitud de los EA son escasos y centrados, frecuentemente, más en aspectos cualitativos y análisis de causas y factores contribuyentes que en la estimación de su frecuencia y distribución.

Una revisión sistemática sobre incidentes relacionados con la seguridad del paciente en atención primaria, encargada por la Organización Mundial de la Salud, encontró que, de media, se producen eventos adversos en el 2-3% de las visitas de los pacientes a AP. Cifra menor que la observada en atención hospitalaria, en la que se estima que en un 10% de los ingresos se produce un evento adverso.

Si bien la cifra puede parecer poco significativa, la alta frecuentación que ocurre en el primer nivel asistencial da lugar a que los valores absolutos de incidentes que se producen en el mismo sean elevados. Los incidentes relacionados con el diagnóstico y la prescripción son los que con más frecuencia provocan daños graves a los pacientes atendidos en AP. Los incidentes y EA debidos a errores administrativos también ocupan un lugar importante en algún estudio, al igual que los relacionados con el equipamiento asistencial.

El uso de taxonomías distintas y metodologías de análisis diferentes, así como la existencia de múltiples modelos organizativos de la atención primaria y especializada extrahospitalaria, pueden ser algunas de las causas de las amplias diferencias encontradas en las tasas de EA en los estudios del primer nivel.

El estudio APEAS sobre eventos adversos en atención primaria de salud en España (tabla 2) realizado sobre una muestra de 96.047 pacientes atendidos en centros de salud de toda la geografía española por 452 profesionales de Atención Primaria (facultativos de medicina general y pediatría y diplomados de enfermería) ha mostrado una prevalencia de EA de 10,11 EA por cada mil pacientes atendidos (1.108 EA en 971 pacientes), siendo los ocasionados por la medicación los más frecuentes, seguidos del empeoramiento de la enfermedad de base del paciente y los debidos a algún procedimiento (tabla 3).

TABLA 2. Prevalencia de eventos adversos en atención primaria por categoría profesional. Estudio Apeas. España 2008

Categoría profesional	Pacientes con EA	Consultas	Prevalencia ‰	IC 95‰
Médico de Familia	632	61.049	10,35	9,55-11,16
DUE	293	25.436	11,52	10,21-12,83
Pediatra	46	9.563	4,81	3,42-6,20
Total	971	96.047	10,11	9,48-10,74

Dicho estudio ha mostrado, así mismo, que se trata de un problema multicausal y, en gran parte evitable, en cuyo origen están comprometidos factores relacionados con el uso de fármacos, con la comunicación, con la gestión y con los cuidados. Así mismo, se ha podido comprobar que en una cuarta parte de los EA los pacientes afectados no precisaron cuidados añadidos, en tanto que, en otra cuarta tuvieron que ser derivados a asistencia especializada.

TABLA 3. Naturaleza de los eventos adversos en atención primaria. Estudio Apeas. España 2008

	n	%
Relacionados con la medicación	530	47,8
Peor curso evolutivo de enfermedad de base	221	19,9
Relacionados con un procedimiento	118	10,6
Relacionados con Infección	93	8,4
Otros	74	6,7
Relacionados con los cuidados	72	6,5
Total	1.108	

2.2. Otros métodos de estudio

Además de los estudios epidemiológicos orientados a conocer la frecuencia y distribución de los EA, escasos por su dificultad y su coste, otros estudios se han basado en sistemas de notificación voluntaria por parte de profesionales sanitarios o pacientes, revisiones de quejas y reclamaciones, observación directa en la consulta, entrevistas con profesionales y/o pacientes y registros de bases de datos, siendo escasos los estudios de incidencia.

Entre las técnicas más utilizadas recientemente están los sistemas de notificación de incidentes, los llamados trigger tools (herramienta basada en ítems clínicos o de laboratorio que nos alertan sobre la posibilidad de que se haya producido un EA) y diferentes técnicas cualitativas.

La utilización de sistemas de notificación basados en notificación voluntaria, anónima y confidencial, de los EA, si bien no es un reflejo suficientemente preciso y válido del problema, nos puede permitir realizar una aproximación al conocimiento del problema y, desde luego, detectar oportunidades de mejora.

La finalidad de los sistemas de notificación es, más que determinar la magnitud del problema, el aprendizaje basado en las experiencias y favorecer la programación de actividades orientadas a evitar su repetición en el entorno de trabajo.

La utilización de técnicas de análisis de causas raíz, árbol de causas o cualquier otro protocolo de revisión retrospectiva de los hechos acaecidos, debería permitir

transformar la llamada cultura de la culpa en la cultura del aprendizaje de los profesionales y la mejora continua de la organización.

La utilización de los sistemas de notificación en primaria puede ser también útil para identificar la aparición de nuevos tipos de eventos.

Igualmente, desde algunos servicios de salud, se está abriendo la posibilidad de notificar eventos adversos a los propios pacientes y sus familias.

También puede ser de interés para orientar las actividades de seguridad potenciar el uso de indicadores de detección de riesgo asistencial en las historias clínicas electrónicas. Esto permitiría detectar e identificar aquellas situaciones que precisen análisis desde el punto de vista de la mejora del proceso diagnóstico y de la prevención de eventos adversos.

Así mismo, puede ser relevante potenciar la incorporación de métodos cualitativos con la participación de los pacientes y sus familias. Muchos de los incidentes y eventos que describen los pacientes y sus familias no están registrados en las historias clínicas ni en los sistemas de notificación y aprendizaje. En muchos casos, porque no se producen en entornos sanitarios, sino en los domicilios de los pacientes o en las residencias socio-sanitarias. La vigilancia y seguimiento de muchas patologías crónicas se ha transferido en parte a los pacientes y sus cuidadores, lo que transfiere el riesgo de los profesionales a éstos. Por ello parece necesario, cada vez más involucrar activamente a los pacientes y sus familias en el fomento de la seguridad.

3. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN ATENCIÓN PRIMARIA: UNA TAREA PENDIENTE

Además de asumir el impacto del aumento de la cobertura poblacional, la atención primaria en los últimos 30 años, dentro del Sistema Nacional de Salud en España, ha ido adquiriendo un papel más relevante en cuanto al incremento de las prestaciones y a la atención a pacientes más complejos. Esta nueva realidad supone también la aparición de nuevas situaciones de riesgo que se deben gestionar adecuadamente.

Los factores latentes que aparecen como contribuyentes de nuevos riesgos podemos agruparlos en tres categorías: relacionados con la organización de la atención, con los problemas de salud y con los pacientes.

Entre los factores relacionados con la organización creemos necesario destacar el hecho de que los equipos de atención primaria son pequeñas organizaciones que asumen pacientes complejos con recursos limitados, tanto humanos como materiales; por otro lado, los profesionales de los equipos funcionan con un componente individualista en la asistencia, es decir, cada paciente depende de su médico y de su enfermera pero, en general, no del equipo en conjunto. Así mismo, la demanda asistencial que tiene cada centro condiciona el tiempo que se dedica a cada paciente y condiciona la falta de tiempos compartidos en el equipo para poder analizar los casos y las incidencias de atención. Por otro lado, la falta de coordinación adecuada con la atención especializada hace que puedan producirse errores en la transferencia de pacientes entre niveles asistenciales, tanto cuando son remitidos, como al alta del hospital o cuando son atendidos en las consultas de otros especialistas. Poco a poco, la innovación de los sistemas de información está permitiendo compartir datos clínicos sobre los pacientes entre los niveles asistenciales, hecho que puede contribuir a paliar, en parte, los actuales fallos de coordinación.

En cuanto a los problemas de salud, la actividad de los equipos de atención primaria está orientada en gran medida hacia la gestión de las enfermedades, muchas de ellas crónicas, suponiendo los pacientes pluripatológicos la mayor carga asistencial. Esto supone que los profesionales de atención primaria deben estar al día de la evidencia científica de numerosas patologías, para poder reaccionar y proponer las modificaciones terapéuticas y seguimiento de los problemas de salud que los pacientes presentan al acudir a consulta. El manejo de la incertidumbre diagnóstica es por todo ello más complejo. A lo que se suma el hecho de que las demoras para visita en atención especializada han aumentado, por lo que el paciente busca una respuesta inicial en el médico de familia.

Por otro lado, están los factores relacionados con los pacientes y su entorno directamente. En la actualidad, los pacientes que acuden a la consulta de atención primaria son personas con varios problemas de salud, tomando varias medicaciones al mismo tiempo, algunas de ellas con estrecho margen terapéutico, con visitas y pruebas de varios especialistas. Lo que supone una gran demanda cognitiva en cada consulta para el médico para realizar un uso adecuado de la evidencia disponible, proceder a la conciliación de medicaciones, y explicar patologías y cuidados a los pacientes y sus familias. Además, las demandas de los ciudadanos han ido evolucionando hacia la búsqueda de mayor calidad y cantidad de vida y a la exigencia de una resolución rápida

de los procesos, entre otros cambios. Muchas veces esta presión asistencial induce a la realización de más pruebas, probar nuevos tratamientos e incrementa el riesgo de generar más EA.

Por último, muchos cuidados y tratamientos se ambulatorizan y se facilitan en el propio domicilio del paciente. Esta circunstancia supone trasladar también a ese entorno los riesgos relacionados con esos cuidados, aumentando la carga asistencial al propio paciente y sus cuidadores, muchas veces sin preparación para el control de los posibles riesgos. Además, los pacientes y sus familias emigran con más frecuencia y cambian de centros, dificultando el seguimiento de los problemas de salud y sus diferentes tratamientos al no disponer los profesionales sanitarios de información completa de los mismos, ya que cada servicio regional de salud cuenta con un sistema informático diferente y no conectado con el resto.

Esta realidad dinámica de la atención primaria, por un lado, más efectiva, más compleja y menos preventiva, y de la realidad de la sociedad, por otro lado, más nómada, más longeva, conviviendo con varios problemas de salud y varios tratamientos,... han contribuido a mover un mapa de riesgos asistenciales controlados y con eventos leves a otro con riesgos menos controlados y con eventos potencialmente más graves. Esta transición silenciosa requiere una toma de conciencia, una vigilancia permanente y un cambio de cultura de seguridad tanto entre los profesionales de atención primaria como de la sociedad que acude para recibir atención sanitaria a los centros de salud.

3.1. Gestión del riesgo en atención primaria de salud

El conocimiento de la incidencia e impacto de los EA es sólo un primer paso en la gestión del riesgo clínico en el primer nivel asistencial y su prevención se perfila como una estrategia prioritaria, dado que entre un 40 y un 50% de los EA podrían ser evitables aplicando el conocimiento disponible. Es necesario, cada vez más, la utilización de instrumentos como el análisis modal de fallos y efectos (AMFE) y el estudio de incidentes o el análisis de causas raíz (ACR) para tratar de evitar lo fácilmente evitable, reducir aquello que es más difícil de prevenir y mitigar las consecuencias de los EA.

Este abordaje tiene especial dificultad en la AP, donde la atención se realiza de manera longitudinal y con cierto grado de incertidumbre. La Estrategia de Seguridad del

Paciente para el Sistema Nacional de Salud 2015-2020, aunque no menciona a la AP, propone el desarrollo en cada organización sanitaria de planes de seguridad que permitan una toma de conciencia de los principales riesgos y una respuesta planificada que permita introducir la gestión del riesgo asistencial.

Los profesionales de AP, en su papel de coordinación de los cuidados de sus pacientes, están en condiciones de detectar problemas que ocurren a lo largo del tránsito del paciente por todo el sistema sanitario. Gran parte de los EA que se recogen en AP no están relacionados directamente con este nivel sino con la transición de cuidados entre el hospital y el domicilio, ya que casi la mitad de los pacientes presentan discrepancias en la medicación al alta del hospital.

Como hemos comentado, los estudios realizados en AP coinciden en que los EA más frecuentes están relacionados con la prescripción, diagnóstico, comunicación y aspectos administrativos. Esto puede orientarnos sobre los retos organizativos para reducir la incidencia de EA: ayudas para la prescripción en pacientes polimedcados, con plurimorbilidad o con patologías crónicas, listados de verificación, protocolos y sistemas de ayuda a la toma de decisiones, informatización de las consultas, mejorar las herramientas de comunicación con el paciente, fomentar las relaciones con atención hospitalaria, historia única informatizada... todas estas actividades deberían formar parte de sus planes de seguridad.

Partiendo de la realidad descrita, consideramos que el abordaje de la mejora de la seguridad del paciente en AP debería desplegarse desde diferentes perspectivas: a nivel de la gestión y la política sanitaria, involucrando a profesionales y pacientes e introduciendo nuevas perspectivas en el abordaje de errores e incidentes.

A nivel político y de gestión se deben incentivar iniciativas que promuevan la seguridad del paciente al mismo tiempo que incrementar los recursos cuando sea necesario y, fundamentalmente, el tiempo disponible por paciente. La realidad demuestra que los presupuestos destinados a atención primaria no han evolucionado apenas. Existe una retórica sobre reorientación del sistema hacia la atención primaria, se transfieren pacientes y tareas y, sin embargo, no se mejoran las condiciones de trabajo con adecuada tecnología de la información, ni adecuado tiempo por paciente, y no se fomenta la atención multidisciplinar, aspectos que favorecerían una atención más segura.

A nivel de los profesionales, el reto está en aprender a gestionar la dificultad de mantener la capacidad de integración de toda la información clínica del paciente con la

aplicación de la mejor evidencia científica disponible y, además, con limitación de tiempo. Un sinfín de información por paciente, en 6 minutos por consulta médica de media, dificulta la prestación de una atención de calidad y segura. La reorganización de tareas en el equipo y la definición de unos estándares consensuados de calidad asistencial por patologías facilitarían la atención segura a los pacientes. Los clínicos también necesitan tiempo para trabajar las decisiones compartidas con el paciente. Finalmente, es preciso entender la responsabilidad de la AP como puerta de entrada al sistema sanitario y la importancia de la notificación como método de aprendizaje y no de culpabilización, y así como dar soporte a los profesionales que se han visto involucrados en un evento adverso, que pueden convertirse por el daño emocional en segundas víctimas de los EA.

En relación con el paciente y su entorno, es imprescindible involucrar al paciente en su seguridad para permitirle tener una autonomía vital, a pesar de sus problemas de salud y sus tratamientos, pero con una garantía de seguridad clínica. Esto incluye evaluar los riesgos para su seguridad en el contexto en que se desenvuelve el paciente: el domicilio, la residencia socio-sanitaria, la oficina de farmacia... trabajando juntos los distintos profesionales, pacientes y cuidadores.

Otro factor a tener también en cuenta es que en atención primaria los pacientes se sienten más libres para decidir seguir o no las recomendaciones de los profesionales sanitarios que entran en conflicto con sus estilos de vida y esto puede aumentar los riesgos. A nivel de la definición de errores e incidentes en atención primaria, los profesionales han pasado de asumir circunstancias que eran evaluadas como el devenir habitual o complicaciones esperables de un proceso a que dichas situaciones sean consideradas, en muchos casos, situaciones evitables. Por otro lado, la baja calidad asistencial prestada puede considerarse también como un incidente desde la perspectiva del paciente. El paciente, que suma las vivencias de los EA en su discurrir por el sistema sanitario, no distingue un único evento sino el conjunto de la atención como suma de numerosos incidentes de calidad deficiente, muchas veces evitables aunque, en general, no de gravedad. Estas circunstancias deben valorarse e incorporarse a la base teórica de la gestión de riesgos en los entornos asistenciales en atención primaria. Por otro lado, las mejoras de los sistemas de información y de la metodología de investigación, así como de la mayor conexión entre niveles y permitirán identificar nuevos riesgos.

Las estrategias de seguridad del paciente con las que contamos para hacer frente a la realidad del día a día de la atención primaria son limitadas. Además, la coyuntura

económica hace que nos enfrentemos a situaciones de atención con escasez de profesionales e insuficiencias de disponibilidad de tiempo para cada paciente. De este modo es obligado plantearnos la cuestión de ¿Cómo podemos garantizar que la atención sea segura, aunque no sea la ideal, cuando las condiciones de trabajo son complicadas? Los profesionales se adaptan y hacen frente a las circunstancias, más de forma individual que con estrategias de equipo o de la organización. Elaborar modelos que consideren la gestión del riesgo en estas situaciones debería ser una prioridad.

La evolución en materia de seguridad en el futuro dependerá de que se defina la seguridad de una forma más amplia y de que vinculemos nuestra interpretación de la seguridad a las aspiraciones y objetivos totales del sistema sanitario. Esto exigirá cambiar de un modelo centrado en los errores e incidentes concretos a un análisis del origen de los fallos más esenciales en la atención. El objetivo, a largo plazo, es examinar cómo se pueden minimizar el riesgo y el daño a lo largo del itinerario del paciente, con el fin de lograr el mayor valor de la asistencia sanitaria.

PARA SABER MÁS

- Grupo LINNEAUS EURO-PC (Project funded by the European Union Framework 7 programme (2008-12): Learning from International Networks about Errors and Understanding Safety in Primary Care (LINNEAUS Euro-PC). Disponible en <http://www.linneaus-pc.eu/index.html>
- Estudio APEAS: Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo (España), 2008. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf
- Revista Clínica Electrónica en Atención Primaria. Monográfico sobre seguridad del paciente. Disponible en <http://www.fbjoseplaporte.org/rceap/sumario2.php?idnum=18>
- European Journal of General Practice. Monográfico sobre seguridad del paciente en atención primaria. European Journal of General Practice, 21:sup1. Disponible en <http://www.tandfonline.com/toc/igen20/21/sup1?nav=tocList>
- Sano y Salvo. Blog de seguridad del paciente en atención primaria. Disponible en <http://sano-y-salvo.blogspot.com.es/>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aranaz-Andrés JM, Aibar C, Limón R, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, Terol E. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health*. 2012 Dec;22(6):921-5.
2. Panesar SS, de Silva D, Carson-Stevens A, Cresswell KM, Salvilla SA, Slight SP, Javad S, Netuveli G, Larizgoitia I, Donaldson LJ, Bates DW, Sheikh A. How safe is primary care? A systematic review. *BMJ Qual Saf* 2016;25:544-553.
3. Sheikh A, Panesar SS, Larizgoitia I, et al. Safer Primary care for All—A Global Imperative. *Lancet Global Health* 2013;1:e182-3. doi:10.1016/S2214-109X(13)70030-5
4. World Health Organization. Safer Primary Care A Global Challenge. The Safer Primary Care Expert Working Group. WHO/IER/PSP/2012.16 Geneva, 2012.
5. Elder NC, Vonder-Meulen M, Cassidy A. The identification of medical errors by family physicians during outpatient visits. *Annals of Family Medicine* 2004(2):125-9.
6. Torijano Casalengua, ML; Astier Peña, MP; Mira Solves JJ. El impacto que tienen los eventos adversos sobre los profesionales sanitarios de atención primaria y sus instituciones Aten Primaria, 2016; 48(3).
7. Astier Peña MP; Torijano ML; Olivera G. Prioridades en seguridad del paciente en Atención Primaria, 2016; 48(1) .
8. Makeham MA, Stromer S, Bridges-Webb C, Mira M, Saltman DC, Cooper C Kidd MR. Patient safety events reported in general practice: a taxonomy. *Qual. Saf. Health Care* 2008;17;53-57.
9. Panagioti M, Stokes J, Esmail A, Coventry P, Cheraghi-Sohi S, Alam R, Bower P. Multimorbidity and Patient Safety Incidents in Primary Care: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2015 Aug 28;10(8).

Julián Alcaráz Martínez, Fernando Roldán Moll,
Jesús María Aranaz Andrés

En un Servicio de Urgencias ideal, la medicación correcta se aplica siempre por la vía adecuada al paciente correcto, todos los aspectos necesarios para el diagnóstico diferencial son tenidos en cuenta para cada paciente y no hay fallos. En el servicio de Urgencias ideal, ningún paciente se siente perdido, todos las enfermeras y médicos tienen el soporte adecuado y todos los estudiantes y residentes reciben supervisión apropiada. Todos los pacientes están seguros al saber que no habrá errores. Desafortunadamente, este ideal no existe. Así comenzaba el Dr. Schenkel un artículo sobre prevención de error en los servicios de Urgencias de los Estados Unidos publicado hace 15 años, pero que puede seguir siendo vigente hoy en día.

Diversos autores coinciden en que los servicios de Urgencias (SU) tienen un alto riesgo potencial para que se den incidentes de seguridad. Las condiciones de trabajo, como pueden ser la presión asistencial, la falta de coordinación del trabajo en equipo, turnos de trabajo y guardias, interrupciones continuas y errores de comunicación son causas que se han apuntado como desencadenantes de eventos adversos en los servicios de urgencias. En estas condiciones propicias para cometer errores se deben tomar decisiones clínicas en ocasiones con celeridad y sin disponer de toda la información, en un entorno de alta presión.

Si este es el ambiente natural de trabajo, ni que decir tiene que cuando las condiciones empeoran por aumento de la frecuentación, dificultad para ingreso o retrasos en la atención en general, por la causa que fuere, el riesgo de error aumenta y consecuentemente, la aparición de incidentes de seguridad también es mayor. Hay trabajos que han demostrado que este peligro potencial se cumple en estas condiciones, dándose aumento de eventos adversos en pacientes con estancias prolongadas en Urgencias, retrasos en procesos donde el tiempo es fundamental, como la cardiopatía

isquémica, el asma o el ictus, errores diagnósticos y el aumento de incidentes relacionados con la medicación.

Los horarios de trabajo, con guardias de 24 horas en la mayoría de los servicios y el consiguiente cansancio, se han identificado como peligros potenciales. Los problemas de comunicación también han sido identificados como riesgos, tanto en la comunicación con el paciente, a veces difícil por barreras de idioma bien por situación clínica del paciente, como dentro del equipo asistencial, en órdenes médicas orales o escritas o bien en transmisión de información en los cambios de turno o transiciones asistenciales.

El fallo/error asistencial tiene consecuencias graves para el paciente y su familia, genera un coste asistencial y económico muy elevado, erosiona la confianza del paciente en el sistema, y daña a las instituciones y al profesional sanitario que es, sin duda, su segunda víctima.

En los últimos años se ha hecho más visible la necesidad de mejorar la seguridad del paciente como un elemento fundamental de calidad asistencial del paciente. No se concibe la medicina del siglo XXI sin la exigencia a los profesionales de seguridad en la asistencia y/o cuidados de salud.

1. IMPORTANCIA

Aunque no es la primera referencia a los eventos adversos ocurridos en los hospitales, el estudio de Harvard publicado por Brennan en 1991, si es uno de los más importantes, ya que sirvió de referencia, junto a otros, para la publicación en el 2000 del informe "Errar es humano: Construyendo un sistema seguro de salud" del instituto de Medicina de los Estados Unidos, considerado uno de los elementos fundamentales en el cambio de atención prestada a la seguridad del paciente en los últimos tiempos. Pues bien, en este estudio, donde se evidenció que el 3,7% de los pacientes hospitalizados habían sufrido un evento adverso (EA), se pudo demostrar que el 3% de ellos tuvo su origen en la actuación en Urgencias. Estos datos se basaban en lo encontrado en la historia clínica y los propios autores referían que podía tratarse únicamente de una pequeña muestra de lo que ocurría, ya que muchos hechos podían no quedar registrados por escrito.

En España, el primer estudio nacional de efectos adversos en hospitales (ENEAS 2005) ha evidenciado una incidencia de EA del 9,3%, cercana al resto de estudios

Europeos. En el citado estudio se analizaban también datos recogidos en la historia clínica de ingresos, y en ellos se encontró como causa la atención en Urgencias en 13 de los 525 pacientes con EA (2,4%). En este mismo estudio se mostró que el 42,8% de los EA fueron considerados evitables y que en el 4,4% fueron causantes de muerte.

Estos datos reflejan solamente una realidad parcial, ya que se estudian solo los incidentes registrados en los informes asistenciales de los pacientes, que en el caso de los hospitalizados que fueron atendidos previamente en urgencias, supone solamente el 10-20% de las visitas en estos servicios, omitiéndose el 80-90% restante de pacientes que son dados de alta a domicilio.

Recientemente, en el 2010, se ha realizado un estudio de incidentes de seguridad en servicios de urgencias (EVADUR) en 21 servicios de Urgencias de España, mediante la observación directa y una posterior revisión telefónica. Este trabajo pone de manifiesto que en el 12% de los pacientes asistidos en el servicio de Urgencias, ocurre un problema relacionado con la atención, que en más de la mitad de las ocasiones (54,9%) tiene repercusiones negativas en el paciente. Estos datos se han refrendado en algún estudio posterior con metodología similar.

2. FACTORES PREDISPONENTES

Ya se ha señalado que, en general, los servicios de Urgencias presentan elementos que pueden facilitar que se produzcan fallos en la atención.

La presión del tiempo es más intensa que en otras áreas de atención. En muchas patologías, los minutos iniciales son cruciales para llegar a un diagnóstico o establecer un tratamiento correcto. Y esto hay que hacerlo, no de forma programada, sino cuando surge la necesidad por la llegada de un paciente que lo precise. La atención rápida al síndrome coronario agudo, el ictus, la sepsis, o la hipoglucemia, por citar a algunas patologías urgentes tiempo dependientes, es básica para que se derive de un buen diagnóstico una atención temprana y unos resultados favorables, en los que una demora puede ser vital.

Los problemas de comunicación también se han identificado como un elemento diferenciador y que favorece el fallo. Muchas veces nos encontramos en Urgencias con

barreras idiomáticas, bien por tratarse de extranjeros que no hablan nuestro idioma y se tarda en disponer de un intérprete adecuado, bien por las condiciones del paciente, basales (deterioro cognitivo, hipoacusia severa) o debidas a la patología por la que acude (coma, desorientación) que no siempre se pueden suplir con la información dada por acompañantes, testigos o familiares. Además, no siempre están disponibles los antecedentes de patologías o condiciones previas, sobre todo cuando se trata de pacientes de otras áreas.

Relacionado en ocasiones con el punto anterior están los problemas de identificación de los pacientes. Hay mayor flujo de pacientes que en otros puntos de atención, cambios de turnos que aumentan el riesgo de confusión, problemas de comunicación, a veces, y movilidad de los pacientes por el servicio, son elementos que se han identificado como posibles factores contribuyentes.

Los problemas de formación también han sido aportados por algunos autores como posible riesgo. En España, la no existencia de una especialidad se ha esgrimido como aspecto negativo de cara a la mejora de la seguridad por algunos autores e incluso se ha recogido en el último informe del Defensor del Pueblo sobre los Servicios de Urgencia. La asistencia prestada en Urgencias por personal en formación es un factor que debería contar como contrapunto con una adecuada supervisión.

Los problemas de seguridad relacionados con la medicación son en muchos trabajos la primera causa de incidentes. En Urgencias se agrava el riesgo por la necesaria existencia de órdenes verbales, tratamientos que no se supervisan por el servicio de Farmacia antes de su administración, como ocurre en otros servicios, e información insuficiente sobre tratamientos anteriores.

Todo lo anterior puede empeorar en situaciones de sobrecarga asistencial, no infrecuentes en estos servicios en determinadas horas del día, días de la semana o épocas del año.

Respecto al análisis de riesgos potenciales, hay una experiencia reciente en España, donde Tomas S et al y el grupo de trabajo Mapa de Riesgos de SEMES (Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias) realizaron un estudio utilizando la metodología del Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) para determinar fallos posibles y riesgos. El mapa definitivo incluía 271 fallos posibles y 1.368 riesgos de los cuales 180 alcanzaban la categoría de imprescindibles.

3. FRECUENCIA Y PRINCIPALES CAUSAS DE INCIDENTES

Desde hace no muchos años, disponemos de información sobre los riesgos con los que podemos encontrarnos en los servicios de urgencias y de los incidentes detectados en los mismos.

Uno de los primeros estudios sobre EA en urgencias es el Critical Incident Monitoring in Emergence Medicine Study (CIMS) donde se valoraban 6 servicios de urgencias australianos y se basaba en la declaración de incidentes. En este trabajo, los errores de medicación se identificaban como la principal causa (54%) y la mayoría de EA se consideraron evitables (96,6%). No es el único estudio que ha tomado esta fuente de información como referencia, si bien la declaración de incidentes de seguridad en urgencias, como señalan algunos autores, da una información parcial, ya que no es una práctica muy extendida, y se estima que menos del 10% de eventos es declarado. En España, a modo de ejemplo en el año 2015 sólo se declararon en el SINASP (sistema de declaración de incidentes dependiente del Ministerio de Sanidad, implantado en 9 Comunidades Autónomas) menos de 500 incidentes en Urgencias. Debemos pasar de una cultura de la ocultación y culpa a otra de comunicación y análisis, como única herramienta de mejora y que requiere la implicación de todos los estamentos del hospital, desde los propios profesionales hasta la Dirección-Gerencia.

La frecuencia de detección de incidentes de seguridad también va a variar mucho en función del método utilizado, encontrando estudios donde van del 0,16% de pacientes con evento adverso (estudio basada en declaración voluntaria de incidentes) hasta el 21,2% (estudio centrado en pacientes que vuelven a acudir al servicio de urgencias en un plazo inferior a la semana). Ninguno de estos nos sirve para hacernos una idea real de la magnitud del problema. El citado estudio EVADUR, se podría considerar el primer estudio nacional de eventos adversos en los servicios de Urgencia Hospitalarios en España. En este estudio se recogía información de forma coincidente con la asistencia y se complementaba con un cuestionario telefónico una semana después de la visita a urgencias. En este estudio se encontró que en el 12% de los pacientes que acudían a Urgencias, independientemente de si ingresaban o eran dados de alta, ocurría al menos un incidente, con o sin daño, considerándose el 70% de ellos evitables.

Respecto a las causas de los incidentes de seguridad en Urgencias, podemos encontrar resultados diversos en función del método empleado para su obtención, pero en lo que casi todos coinciden es en señalar las causas relacionadas con el tratamiento

y más concretamente la medicación, como la causa principal de incidentes en los servicios de Urgencias. En los estudios retrospectivos, bien por encuestas a pacientes y familiares, bien por revisión de casos, los problemas diagnósticos (error, retraso...) también son causa de un número considerable de problemas. Hay estudios que se han centrado en revisión de imágenes radiológicas, con discrepancias entre el informe radiológico posterior a la asistencia y el de alta de urgencias o en procesos como el infarto de miocardio o la apendicitis aguda, donde se evidencia hasta un 2% y 25% diagnósticos iniciales erróneos, respectivamente. En la tabla 1 se resumen las causas de incidentes en grandes grupos.

TABLA 1. Principales factores identificados como causa de los incidentes de seguridad en Urgencias. (Elaborado a partir de varios estudios)

Factores causales	% casos
Relacionados con la medicación	23-54%
Relacionado con los cuidados	22-25%
Relacionado con el diagnóstico	8-22%
Relacionados con la comunicación	17-19%
Relacionados con la identificación del paciente	2-9%
Otros	3,5-9%

- Triage: la clasificación del paciente en relación a su gravedad de forma equivocada puede tener consecuencias importantes.
- El cambio de turno: la pérdida de información en la transmisión de la información. se debe transmitir con la mayor claridad posible y recibirla de la misma manera.
- La inadecuada o ausencia de comunicación entre los profesionales o entre el médico y el paciente

4. PROPUESTAS DE MEJORA

A la vista de estos datos, se han propuesto diferentes medidas para reducir la probabilidad de que se den estos eventos adversos. Como señalan los estudios al respecto, la cultura de seguridad en los servicios de Urgencias es un aspecto claramente mejorable. Hay consenso casi generalizado sobre que se deberían realizar esfuerzos para aumentarla, ya que es un primer paso necesario aunque no suficiente.

Continuar investigando sobre la causa de los errores que dan lugar a los incidentes y sus posibles correcciones también se ha aportado por varios autores como un aspecto a impulsar. Unido a esto estaría el establecimiento de un sistema de notificación de incidentes del que se pudiera aprender y el establecimiento e implantación de buenas prácticas clínicas que hayan demostrado suficientemente su utilidad para la prevención y/o detección de incidentes de seguridad.

La formación continúa siendo una asignatura a no olvidar, en varias vertientes. Formación en seguridad al personal de los servicios, formación y supervisión a residentes que trabajen en Urgencias y formación especializada específica para el personal que trabaja en estos servicios.

Las mejoras en tecnología también se han apuntado como mejorables. En este apartado estarían las herramientas de mejora de identificación de pacientes (pulseras, lectores de códigos de barras), mejoras en el uso de medicamentos (prescripción electrónica, dispositivos de dispensación automática de fármacos), o mejoras en la información sobre el paciente (historia clínica electrónica, acceso telemático a datos de pacientes).

Aunque escasas aún, hay experiencias que han demostrado la mejora de la seguridad del paciente en los servicios de Urgencias tras la puesta en marcha de acciones concretas. Un ejemplo reciente ser la incorporación de un farmacéutico de presencia en Urgencias.

En la monografía “Urgencias Hospitalarias” del Ministerio de Sanidad, se desarrollan los apartados más importantes para incidir sobre la seguridad en los Servicios de Urgencias:

4.1. Cultura de seguridad

La creación de una cultura de seguridad se considera que es un paso decisivo para lograr la mejora de la seguridad del paciente y constituye la primera práctica segura recomendada por el Comité de Sanidad del Consejo de Europa, el National Quality Forum y otras organizaciones. Según el US Department of Veterans Affairs la cultura de seguridad podría entenderse como “todas aquellas características de una organización, como los valores, la filosofía, las tradiciones y las costumbres que conducen

a un comportamiento de búsqueda continua, tanto individual como colectiva, de la forma de reducir al máximo los riesgos y los daños que se pueden producir durante los distintos procesos de provisión de la asistencia sanitaria”.

Una cultura de seguridad es esencialmente una cultura en la que la organización, los procesos y los procedimientos de trabajo están enfocados a mejorar la seguridad, y donde todos los profesionales están concienciados del riesgo de que se produzcan errores. Los profesionales son conscientes de que pueden y deben comunicar los errores, de que se aprende de los errores que ocurren y de que se ponen medidas para evitar que los errores se repitan (cultura de aprendizaje).

Se recomienda:

- Realizar reuniones periódicas para analizar los incidentes de seguridad que hayan ocurrido en el SU.
- Realizar un análisis de riesgos proactivo (mediante un Análisis Modal de Fallos y Efectos —AMFE— o similar) de aquellos procedimientos que puedan suponer un mayor riesgo en el SU.
- Efectuar al menos un análisis al año proactivo y siempre que se introduzca una nueva técnica o procedimiento de riesgo.
- Fomentar el flujo de comunicación con atención primaria respecto a temas de seguridad de pacientes.
- Promover la formación del profesional en materia de seguridad, incluyendo temas de seguridad en los programas de acogida y de formación continuada.
- Actualizar regularmente la información sobre seguridad del paciente y sobre prácticas basadas en la evidencia científica que hayan sido eficaces en la reducción de errores.

4.2. Identificación del paciente

En esta monografía se realizan una serie de recomendaciones para la correcta identificación de los pacientes como son el usar doble identificación del paciente (apellidos, fecha de nacimiento, número de historia clínica,...), utilizar una pulsera identificativa, realizar el etiquetado de muestras biológicas en el momento de la extracción, comprobar la identificación del paciente ante cualquier procedimiento que se le realice, contar con los familiares en el proceso de identificación, como las principales a utilizar en un SU.

4.3. Comunicación durante el traspaso del paciente

Durante el proceso asistencial del paciente se producen traspasos de información entre los profesionales encargados de su atención que, en algunas ocasiones, no incluye toda la información esencial, o bien esta se transmite de forma incorrecta. De forma adicional, puede encontrarse (en determinadas modalidades de atención) con hasta tres turnos de personal por día. Esto supone un riesgo de seguridad en el paciente, especialmente visible en el anciano y paciente pluripatológico. Aumentar la efectividad de la comunicación entre profesionales implicados en la atención, es un objetivo de seguridad para los grupos líderes en seguridad como la OMS, la Joint Commission y el Nacional Quality Forum.

Se recomienda estandarizar la comunicación entre los profesionales en el momento del traspaso. Para ello se recomienda la asignación de tiempo suficiente para comunicar la información importante y para formular y responder preguntas sin interrupciones y el uso de técnica SBAR: modelo de lenguaje común para comunicar la información crucial, estructurada en cuatro apartados: situation (situación), background (antecedentes), assessment (evaluación) y recommendation (recomendación).

4.4. Prevención de infección

El lavado de las manos probablemente sea la medida más costo-efectiva para reducir la infección nosocomial. El MSPS ha publicado las directrices de la OMS sobre higiene de manos en la atención sanitaria. La presencia de equipamiento de higiene de manos de dispensación de solución hidroalcohólica es un elemento básico en la prevención de transmisión de la infección.

La Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) y la Infectious Diseases Society of America (IDSA), han publicado recientemente un compendio, en el que han participado la Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC), la Joint Commission y la American Hospital Association (AHA), de recomendaciones para desarrollar prácticas de prevención de la infección, referidas a: la prevención de la infección por catéter venoso central; la prevención de neumonía asociada a respirador; la prevención de la infección asociada a sonda urinaria; la prevención de infección de localización quirúrgica; la prevención de la infección por *Staphylococcus aureus* resistente a metilicina, y la prevención de la infección por *Clostridium difficile*.

Los SU deben disponer de un sistema de vigilancia para prevenir la infección identificando a los pacientes y procedimientos de riesgo.

4.5. Gestión de hemoderivados

Asegurar la identificación inequívoca del paciente receptor previamente a la toma de muestras y, de nuevo, antes de la transfusión de sangre y hemoderivados.

4.6. Prevención de caídas y reducción del daño

Aproximadamente el 30% de las personas mayores de 65 años se cae una vez al año y de éstas un 50% se vuelve a caer durante ese año. La caída es más frecuente en mayores institucionalizados, por su mayor fragilidad, morbilidad y dependencia. La prevención primaria (evitar que se produzcan) y secundaria (evitar el daño si se producen) de la caída constituyen una de las líneas estratégicas internacionales básicas en Seguridad del Paciente.

Los SU, debe desarrollar e implantar un programa para la prevención de las caídas que incluya la identificación del paciente con riesgo de caída y de las situaciones relacionadas con ella: paso a cama, eliminación de excretas y espera radiológica.

4.7. Seguridad del uso de los medicamentos

El medicamento es una de las principales causas de EA en la asistencia sanitaria, tanto en el ámbito hospitalario como en el ámbito ambulatorio. En nuestro país, los estudios ENEAS y APEAS revelaron que el medicamento era la causa del 37,4% de los efectos adversos detectados en pacientes hospitalizados y del 47,8% en pacientes ambulatorios. La implantación de prácticas para reducir los errores de medicación en los SU tendrá una gran repercusión en la mejora de la calidad y seguridad de su asistencia.

Una gran parte de los errores de medicación se producen en los procesos de transición asistencial, hasta un 20% de los acontecimientos adversos en hospitales y un porcentaje importante de los reingresos hospitalarios.

Para mejorar la prescripción de medicamentos se debe hacer uso de las nuevas tecnologías como la prescripción electrónica, que proporcionará alertas informáticas sobre alergias, contraindicaciones, interacciones, etc., conectadas al sistema de laboratorio/farmacia. Otras formas de aumentar la seguridad, son las guías y protocolos de enfermedades más comunes en el SU, evitar la prescripción de medicamentos inapropiados en el anciano y la simplificación de los medicamentos al alta adecuando la forma farmacéutica a las características del paciente (fármacos de liberación retardada, efervescentes, pautas semanales).

La información del paciente al alta será oral y escrita de manera que se especifique el nombre genérico y comercial, la posología, hora de administración, duración del tratamiento, posibles efectos adversos y observaciones importantes.

4.8. Prevención de úlcera por presión

La úlcera por presión es una complicación frecuente en cualquier nivel de la asistencia sanitaria, especialmente en pacientes con problemas de movilidad y edad avanzada. La formación continuada del profesional sanitario vinculado con el SU debe incluir la prevención y tratamiento de la úlcera por presión.

4.9. Implicación del paciente en su seguridad

La implicación del paciente en su propia seguridad contribuye a la mejora desde el propio proceso diagnóstico y terapéutico, como a controlar y gestionar el propio proceso asistencial.

4.10. Plan de autoprotección para el personal del SU

La *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA) relaciona como riesgos más específicamente relacionados con el SU las infecciones transmitidas por la sangre, los accidentes químicos, la alergia al látex, los relacionados con el equipamiento (por ejemplo, la descarga eléctrica por desfibrilador), los resbalones y caídas, el terrorismo, la transmisión de tuberculosis y estafilococo dorado resistente a oxacilina y la violencia en el lugar de trabajo.

El hospital debe implantar un plan de autoprotección, que establecerá la organización de los medios humanos y materiales disponibles para la prevención del riesgo ante eventuales catástrofes, ya sean internas o externas.

A pesar de que cada vez es mayor el interés por la seguridad del paciente, estamos escasos en lo que se refiere a la notificación de los EA. La necesidad de notificar y aprender de la experiencia de estos EA está en situación precaria porque no disponemos, en muchos casos, de métodos de detección y medida y por temor a la responsabilidad que conlleva.

PARA SABER MÁS

- Unidad de Urgencias Hospitalarias. Estándares y recomendaciones. Documentos de estándares y recomendaciones de unidades asistenciales desarrollada por el Ministerio de Sanidad y Política Social (MSPS). www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UUH.pdf (consultado el 19 de julio de 2016).
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Portal orientado al ciudadano. Página web con recursos para mejorar la seguridad del paciente y prevenir errores médicos, proporcionando recursos y herramientas sobre aspectos de seguridad. <https://psnet.ahrq.gov/>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo T y Grupo de Trabajo EVA-DUR-SEMES. EVADUR: eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. *Emergencias*. 2010;22:415-28.
2. Aranaz Andrés JM^a, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J, Ruiz López P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización ENEAS 2005. 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo.
3. Schenkel S. Promoting Patient Safety and Preventing Medical Error in Emergency Departments. *Academic Emergency Medicine*. 2000;7:1204-22.
4. Chanovas Borrás M, Campodarve I, Tomás Vecina S. Eventos adversos en los servicios de urgencias: ¿El servicio de urgencias como sinónimo de inseguridad clínica para el paciente? *Monografías Emergencias* 2007;3:7-13.

5. Alcaraz Martínez J, Blanco Linares M L, González Soler M A, López Picazo T, Lorenzo Zapata MD. Eventos adversos en los servicios de urgencias. Revisión de consultas como fuente de datos. *Revista de Calidad Asistencial*. 2010; 25(3): 129-135.
6. Samuel G. Campbell, Pat Croskerry, William F. Bond. Profiles in Patient Safety: A "Perfect Storm" in the Emergency Department. *Academic Emergency Medicine*. 2007; 14:743-749.
7. Jiménez Murillo L, Hermoso Gadeo F, Tomás Vecina S, Algarra Paredes J, Parrilla Herranz P, Burillo Putze G y Equipo de Trabajo de SEMES-EASP. Urgencias Sanitarias en España: Situación Actual y propuestas de Mejora. Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias. Granada: *Escuela Andaluza de Salud Pública* Editores; 2003.
8. Unidad de urgencias hospitalarias. Estándares y recomendaciones. Ministerio de Sanidad y Política Social 2010. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadsns/docs/UUH.pdf> (consultado el 24 de febrero de 2017).

Pastora Pérez-Pérez, Carlos Aibar Remón

De todos es conocido que aproximadamente 1 de cada 10 pacientes que acuden a un centro hospitalario o 1 de cada 100 pacientes que lo hace a una consulta de atención primaria sufre un daño involuntario e innecesario a consecuencia de la atención sanitaria recibida. Sin embargo, la literatura reciente no ha estudiado con el mismo nivel de precisión la estimación de los daños que se producen a los pacientes/residentes en los centros de atención sociosanitaria.

En España, la atención sociosanitaria, según la ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se define como aquella que comprende *el conjunto de cuidados destinados a aquellos enfermos, generalmente crónicos, que por sus especiales características pueden beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales para aumentar su autonomía, paliar sus limitaciones o sufrimientos y facilitar su reinserción social*. Por tanto, entendemos los centros sociosanitarios por aquellos centros en los que se ofrece atención y cuidados destinados a atender las necesidades de las personas que a causa de su edad, enfermedad o discapacidad (física o mental), han sufrido merma de su autonomía personal y no poseen una red de apoyo adecuada de forma permanente.

La atención sanitaria que se presta en los centros sociosanitarios está dirigida fundamentalmente a:

- Cuidados sanitarios de larga duración, en general de baja complejidad, por procesos crónicos o por tener reducido su grado de independencia funcional para la actividad cotidiana.
- Atención sanitaria de convalecencia dirigida a personas que presentan limitaciones en su autonomía, tras sufrir un proceso agudo de enfermedad (o accidente) o

un periodo intercurrente en casos de enfermedad o discapacidad crónica, y requieren atención y cuidados durante un periodo limitado.

- Rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable, orientado a la recuperación de la autonomía perdida y a la prevención de situaciones de discapacidad y dependencia.

Los tipos de centros sociosanitarios donde el paciente/residente se encuentra institucionalizado de forma temporal o permanente en España son las residencias sociosanitarias (más de 5.000) o los hospitales de media-larga estancia (aproximadamente 125). Existen diferencias entre ellos dependiendo del perfil de los usuarios, del tipo y finalidad de asistencia que prestan y de la especialización de los profesionales que trabajan en ella, así como en la dotación de recursos materiales y humanos.

- Los hospitales de media-larga estancia tienen un carácter más transitorio, el tipo de asistencia es más sanitaria y la finalidad es prestar cuidados especializados de convalecencia, rehabilitación o paliativos o medio-largo plazo.
- Las residencias tienen un carácter más permanente y el tipo de asistencia sanitaria está orientado, preferentemente, a ofrecer cuidados a pacientes crónicos estabilizados de cara a mejorar su calidad de vida y mejorar su autonomía. Sin embargo la realidad es que los residentes necesitan cada vez más cuidados sanitarios, de mayor complejidad y de forma más duradera ya que en una alta proporción son grandes dependientes.

Aunque sabemos que la institucionalización de la persona en un centro sociosanitario debe realizarse siempre y cuando no sea posible el mantenimiento en su domicilio o entorno social, hay una serie de factores que predicen que la atención institucional quizás sea el mejor recurso disponible para ellos: envejecimiento, fragilidad de la red de apoyo, escasez de cuidadoras familiares, deficientes condiciones de la vivienda, ingresos familiares insuficientes, soledad, viudedad, deterioro cognitivo, alto nivel de dependencia para la actividades de la vida diaria, hospitalizaciones, enfermedades cardíacas o Parkinson y/o escasa implicación en actividades sociales.

Algunos datos aportados por el Instituto Nacional de Estadística (2015) y su evolución, llevan a pensar que el porcentaje de personas que van a necesitar de atención en un centro sociosanitario de forma permanente vaya a ir en aumento en los próximos años:

- *Envejecimiento de la población.* El 18,5% de la población es mayor de 65 años y mayor de 80 años, un 5,8%. La esperanza de vida al nacer se sitúa en 80,4 años en hombres y 86,2 años en mujeres y la esperanza de vida en buena salud alrededor de los 65 años
- *Dependencia.* El 26,9% de los hombres y el 39,7% de las mujeres mayores de 65 años tienen dependencia funcional para el cuidado personal y el 27,5% de los hombres y el 43,7% de las mujeres mayores de 65 años, dependencia para la movilidad.
- *Cronicidad.* El 73,2% de los hombres mayores de 65 años tiene alguna enfermedad o problema crónico de salud y en el caso de las mujeres el 77,2%. Un 12,4% de los hombres de esa edad y un 20,5 % de las mujeres declaran haber tenido restricciones en su actividad habitual por dolores o síntomas en sus últimas dos semanas.

Dada la importancia y previsible incremento de la necesidad de atención en centros sociosanitarios en el futuro y la necesidad de conseguir que la misma sea efectiva y segura, analizamos en este capítulo, los aspectos referidos a la estimación de la magnitud de los incidentes y eventos adversos en este ámbito asistencial y las posibles estrategias de actuación.

1. MAGNITUD Y TRASCENDENCIA DEL PROBLEMA

Existen pocos estudios disponibles a nivel nacional e internacional sobre seguridad del paciente en este ámbito de atención sanitaria y casi todos ellos centrados en algún tipo de incidente concreto tales como caídas, medicación, úlceras por presión, cultura de seguridad... o evaluando alguna estrategia de intervención¹.

El Estudio EARCAS (Eventos adversos en residencias y centros de atención sociosanitaria), promovido por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, es el primer estudio realizado que aborda de forma general la seguridad del paciente en los centros sociosanitarios en España. Entre sus objetivos se planteaban estimar los riesgos más relevantes, identificar los factores que más influían en la aparición de los incidentes y determinar las actuaciones más prioritarias para lograr una asistencia más segura.

1. Los términos MESH más próximos a la definición española de centros sociosanitarios son: "long term care", "residential facilities" o "nursing homes".

Según este estudio, los incidentes relacionados con la seguridad del paciente que con más frecuencia aparecen en los centros sociosanitarios están relacionados con los cuidados proporcionados a los pacientes (estreñimiento, incontinencia urinaria y/o fecal y caídas), seguidos de los relacionados con la medicación (errores de medicación y acontecimientos adversos) y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, fundamentalmente infecciones del tracto urinario no asociadas a sondaje y conjuntivitis. En la tabla 1 se presentan los incidentes que se producen en los centros con una frecuencia superior a la mensual según más del 20% de los encuestados.

TABLA 1. Incidentes más frecuentes. Número de encuestados 940

Incidentes	Tipo	n	%
Estreñimiento	Cuidados	431	45,9
Falta de cumplimiento por el paciente	EM ¹	371	39,5
Incontinencia urinaria o fecal	Cuidados	340	36,2
Caídas en la deambulación	Cuidados	338	36,0
Estreñimiento secundario a medicación	AAM ²	334	35,5
Infección del tracto urinario no asociada a sondaje	IRAS ³	283	30,1
Caídas en el baño, habitación	Cuidados	280	29,8
Hipo/hiperglucemia por antidiabéticos/insulina	AAM	275	29,3
Náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	AAM	252	26,8
Caídas de la cama, silla de ruedas, sillón	Cuidados	251	26,7
Técnica de administración incorrecta (incluye fraccionar o triturar inapropiadamente formas sólidas orales)	EM	223	23,7
Conjuntivitis	IRAS	208	22,1
Otros efectos secundarios de fármacos (tos, disnea, sequedad de boca...)	AAM	208	22,1

¹ EM: Errores de medicación.

² AAM: Acontecimientos adversos por medicación.

³ IRAS: Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

Fuente: Estudio EARCAS.

La frecuencia percibida de aparición de eventos adversos varía según el perfil profesional del encuestado, observándose diferencias significativas. En la tabla 2 se muestran los incidentes que aparecen con una frecuencia superior a la mensual según la opinión de más del 25% de cada perfil profesional (médicos, enfermeras y auxiliares). Destaca el hecho de que los médicos perciben los eventos relacionados con la medicación o con los procedimientos de mayor complejidad como más frecuentes y que los auxiliares apenas perciben que se produzcan incidentes en sus centros.

TABLA 2. Incidentes más frecuentes según perfil profesional.

Número de encuestados: 940

Incidentes	Tipo	n	%
Médicos/as (n=146)			
Estreñimiento secundario a medicación	AAM	80	55,6
Estreñimiento	Cuidados	77	53,8
Hipo/hiperglucemia por antidiabéticos/insulina	AAM	71	49,0
Falta de cumplimiento por el paciente	EM	61	42,1
Caídas en la deambulaci3n	Cuidados	56	38,6
Náuseas, v3mitos o diarrea secundarios a medicaci3n	AAM	54	37,8
Infecci3n del tracto urinario no asociada a sondaje	IRAS	55	37,7
Caídas en el baño, habitaci3n	Cuidados	53	36,6
Infecci3n del tracto urinario asociada a sondaje	IRAS	53	36,6
Caídas de la cama, silla de ruedas, sill3n	Cuidados	52	35,9
Hipotensi3n por fármacos	AAM	49	33,8
Incontinencia urinaria o fecal	Cuidados	46	31,7
Otros efectos secundarios de fármacos (tos, disnea, sequedad de boca...)	AAM	43	29,7
Aspiraci3n broncopulmonar en anciano con demencia	Cuidados	39	27,3
Fallo en la valoraci3n física de la dependencia: deambulaci3n, higiene personal, alimentaci3n y eliminaci3n	Ingreso	38	26,0
Hora de administraci3n incorrecta	EM	37	25,9
Omisión de dosis o de medicamento	EM	37	25,5
Enfermeros/as (n=408)			
Estreñimiento	Cuidados	185	46,0
Falta de cumplimiento por el paciente	EM	177	44,8
Caídas en la deambulaci3n	Cuidados	172	42,4
Estreñimiento secundario a medicaci3n	AAM	148	36,8
Caídas en el baño, habitaci3n	Cuidados	148	36,5
Incontinencia urinaria o fecal	Cuidados	142	35,2
Infecci3n del tracto urinario no asociada a sondaje	IRAS	141	34,7
Hipo/hiperglucemia por antidiabéticos/insulina	AAM	135	33,6
Caídas de la cama, silla de ruedas, sill3n	Cuidados	130	32,3
Náuseas, v3mitos o diarrea secundarios a medicaci3n	AAM	125	31,1
Técnica de administraci3n incorrecta	EM	116	28,8
Conjuntivitis	IRAS	107	26,4

TABLA 2. Incidentes más frecuentes según perfil profesional.

Número de encuestados: 940 (cont.)

Incidentes	Tipo	n	%
Auxiliar de enfermería (n=349)			
Estreñimiento	Cuidados	155	46,3
Incontinencia urinaria o fecal	Cuidados	139	41,7
Falta de cumplimiento por el paciente	EM	123	39,0
Estreñimiento secundario a medicación	AAM	97	31,7
Caidas en la deambulación	Cuidados	97	28,2

Fuente: Estudio EARCAS

En relación con los **factores que más contribuyen** a la aparición de los eventos, los relacionados con el paciente (edad, complejidad clínica, comorbilidad existente, deterioro cognitivo, red social o familiar...) se consideran uno de los puntos que más influyen. El siguiente punto está relacionado con los aspectos físicos o psicológicos que afectan a los propios profesionales: estrés, falta de motivación o de atención, despistes, sobrecarga de trabajo, distracciones, aburrimiento... Además, la falta de formación o información específica, continuada, reglada y/o actualizada, para estos trabajadores o la menor regulación para acceder a estos puestos de trabajo, pueden afectar de forma notoria al desarrollo adecuado de su labor y una mayor probabilidad de que se produzcan errores.

A estos factores se les suma los relacionados con la organización: las condiciones de trabajo, la falta de recursos humanos y materiales, la falta o desactualización de guías, protocolos o procedimientos de ayuda la toma de decisiones, las infraestructuras o equipamientos inadecuados... elementos que impiden o dificultan a los profesionales realizar correctamente sus tareas. Mención especial a los problemas relacionados con la comunicación ya sea entre los pacientes/residentes/familias con los profesionales, entre los propios profesionales, entre los profesionales y la dirección de los centros o entre los centros y los otros ámbitos asistenciales (hospitales y centros de salud), así como la insuficiente o deficiente coordinación entre los servicios sanitarios y sociales.

2. ESTRATEGIAS DE ACTUACIÓN

Como medidas prioritarias y urgentes para reducir el riesgo de aparición de futuros incidentes o la probabilidad de que se presenten se identificaron, en el citado

estudio, una serie de actuaciones con posibilidad, la mayoría de implementación local (tabla 3).

Estas estrategias, factibles, efectivas y sostenibles, se agrupaban en tres grandes bloques:

- Atención a los pacientes/residentes, desarrollando y manteniendo actualizados planes individualizados de cuidados, ajustados a las necesidades.
- Formación y sensibilización de los profesionales, y de la dirección, en procedimientos o prácticas seguras (higiene de manos, identificación inequívoca de pacientes o documentación clínica, uso seguro de la medicación, prevención de caídas o úlceras por presión, mejoras en la comunicación...).
- Mejoras organizativas, protocolización de actuaciones, sobre todo en aquellos puntos críticos como son el ingreso de los pacientes en el centro o las transiciones para garantizar la coordinación entre los profesionales y la continuidad asistencial, y la implantación o mejoras de sistemas de registro o control de incidencias.

TABLA 3. Estrategias y nivel de implementación organizacional

Estrategia	Nivel de implementación
Desarrollo de un plan individual de atención centrado en las necesidades del paciente residente teniendo en cuenta a profesionales, residentes y familia.	Microgestión
Protocolización de las actuaciones en el momento del ingreso	Microgestión
Entrenamiento en la higiene de manos	Microgestión
Desarrollo y aplicación del plan de atención individualizada	Microgestión
Identificación correcta de medicación y usuario. Establecer pautas individuales específicas	Microgestión
Protocolización de las actuaciones tras el ingreso	Microgestión
Revisión del paciente polimedcado	Microgestión
Mejora del soporte de información terapéutica. Sistemas de registro de pautas: únicos, actualizados y accesibles	Macrogestión, mesogestión
Protocolización de cuidados transicionales y continuidad asistencial	Mesogestión, microgestión
Implantación de sistemas de registro y control de incidencias	Microgestión
Protocolización de actuaciones previas al ingreso	Microgestión
Formación y sensibilización de los profesionales	Macrogestión, mesogestión y microgestión

Fuente: Estudio EARCAS.

Como pueden apreciarse, todas estas estrategias identificadas están en consonancia con los objetivos propuestos por *The Joint Commission* para la atención a pacientes de larga duración (identificación correcta de residentes, uso seguro de la medicación —incluyendo conciliación— y prevención de infecciones, caídas y úlceras por presión), así como con las recomendaciones establecidas en diferentes estudios de investigación realizados en residencias de mayores y en centros de estancia prolongada (uso seguro de la medicación, formación del personal, prevención de úlceras por presión o caídas, adherencia a protocolos, desarrollo de cultura de seguridad).

A continuación se describen algunas iniciativas nacionales o internacionales puestas en marcha destinadas a mejorar la seguridad de los pacientes/residentes en centros sociosanitarios o a evitar, prevenir o minimizar los daños. La mejora de la seguridad del paciente en los centros sociosanitarios requiere trabajar a medio y largo plazo en las siguientes líneas estratégicas: cambios en la cultura de la seguridad, formación de los profesionales, mejoras en la comunicación y la continuidad asistencial, uso seguro de la medicación e involucrar a los pacientes y sus familias.

2.1. Cultura de seguridad

El primer paso propuesto para mejorar la seguridad del paciente en cualquier organización está relacionado con la creación o desarrollo de una cultura de seguridad proactiva frente a los riesgos asistenciales, transparente y favorecedora del trabajo en equipo.

La Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) ha desarrollado cuestionarios que permiten realizar la evaluación y seguimiento de la cultura de seguridad en los centros sanitarios, además de sensibilizar al personal sobre cuestiones relacionadas con la seguridad del paciente. La versión traducida y adaptada al castellano para la evaluación de la cultura de seguridad en los centros de atención residencial ya se encuentra validada y a la espera de presentar los primeros resultados del estudio.

2.2. Formación a los profesionales

La cultura de seguridad en una organización se puede adquirir o desarrollar mediante la **formación y/o aprendizaje** de sus profesionales en aspectos relacionados

con la seguridad del paciente y la gestión de riesgos, y en este sentido han desarrollado multitud de acciones formativas específicas. Como ejemplo destacar las realizadas por la Organización Mundial de la Salud (www.who.int/patientsafety/education/en/) o el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (www.seguridaddelpaciente.es/index.php/lang-es/formacion.html).

Todas estas actividades incluyen una parte destinada a las buenas prácticas que han demostrado su eficacia en la práctica clínica y algunas cuestiones relativas a la comunicación de los riesgos asistenciales y eventos adversos. En la actualidad no existe formación reglada en seguridad del paciente adaptada al ámbito sociosanitario, ni al perfil competencial de sus trabajadores, es por tanto necesario, como paso previo al desarrollo e implantación a nivel organizacional de prácticas seguras, realizar esta formación dirigida tanto a los profesionales como a los gestores y líderes asistenciales de los centros, en la cual se recalque la importancia y los beneficios, así como facilitar herramientas para su implantación y evaluación.

Un ejemplo de formación en la prevención de eventos en centros de atención a largo plazo es el desarrollado por la AHRQ para la prevención de infecciones del tracto urinario asociadas al uso de catéteres. El Programa “On the CUSP: STOP CAUTI” pretende reducir el número de infecciones urinarias haciendo hincapié en el desarrollo y formación profesional en la utilización del catéter, el cuidado y mantenimiento y la administración de antimicrobianos, así como en la promoción de la cultura de la seguridad del paciente, el trabajo en equipo, el liderazgo y el compromiso. Este programa de formación podría adaptarse fácilmente para reducir otros eventos no relacionados con las infecciones que se produzcan en los centros de atención sociosanitaria.

Otra forma de desarrollar el aprendizaje es mediante la notificación y gestión de los incidentes o riesgos de seguridad que ocurren en los centros, ya que permiten identificar áreas o elementos vulnerables del sistema —nunca profesionales—, analizar las causas que lo producen, así como su ocurrencia y gravedad, para poder aprender de la experiencia introduciendo cambios que minimicen los riesgos de que vuelvan a ocurrir. Las herramientas más comúnmente utilizadas: sistemas de notificación y registro de incidentes, el análisis modal de fallos y efectos y en análisis causa raíz, se estudian ampliamente en otros capítulos del libro.

2.3. Mejoras en la comunicación

El personal de enfermería es el que mejor conoce a los residentes por estar más en contacto con ellos, deben conocer que es lo normal para cada residente para así poder controlar los cambios que se produzcan. Por esta razón, y a efectos de mejorar la comunicación la AHRQ ha desarrollado un instrumento de alerta temprana "INTERACT: STOP AND WATCH" orientado a que los profesionales pueden identificar una serie de aspectos que son importantes a vigilar en este tipo de pacientes/residentes: la marcha, los patrones de micción o defecación, cambios en la piel, nivel de debilidad, caídas, signos vitales, comportamiento, apetito, sueño, habla, confusión o agitación y el dolor con el fin de actuar de forma temprana.

2.4. Uso seguro de la medicación

La utilización de los medicamentos se considera una de las prácticas de mayor riesgo dentro de los centros sociosanitarios debido a que los pacientes/residentes son especialmente vulnerables. Entre las causas de aparición de errores de medicación de incluyen la falta de personal o la insuficiente formación o cualificación del mismo para revisar, preparar, administrar o monitorizar tratamientos, la inadecuación de los almacenes de medicamentos en cuanto a las condiciones ambientales (ubicación, falta de espacio, temperaturas superiores a 25°C, ambiente húmedo, neveras compartidas con alimentos...) o estado en que se encuentran los medicamentos. A esto se le une la complejidad del proceso, en el que intervienen numerosos profesionales, con multitud de fases encadenadas: selección de medicamentos, adquisición o compra, almacenamiento, conservación, prescripción, preparación o envasado, dispensación, distribución, administración y monitorización o seguimiento.

En relación a este aspecto, resaltar los dos objetivos propuestos por la The Joint Commission relacionados con el uso seguro de la medicación para centros con servicios de atención a largo plazo:

- El primero está relacionado con la reducción de la probabilidad de daño asociada a la terapia anticoagulante por ser un medicamento de alto riesgo para el paciente. Recomendamos en este tema controlar no sólo este tipo de medicamentos, sino todos los Medicamentos de Alto Riesgo propuestos por el Institute for

Safe Medication Practices (ISMP) para los centros de atención residencial o los propuestos por el Ministerio para los pacientes crónicos (Estudio MARC).

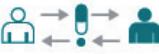
- El segundo está relacionado con la conciliación o revisión sistemática de toda la medicación del paciente sobre todo durante las transiciones asistenciales tanto fuera como dentro de la organización. Es imprescindible tener el listado completo y actualizado de toda la medicación (medicamento, principio activo, dosis, vía y pauta de administración) al ingreso en el centro, durante su estancia, tras derivación a consultas de atención primaria u hospitalaria, asistencia a urgencias, tras ingreso hospitalarios o al alta/regreso de estancias con sus familiares.

2.5. Recomendaciones para la mejora de la seguridad de los pacientes en centros sociosanitarios

La mayoría de las actuaciones propuestas y estudiadas por los principales organismos nacionales e internacionales están dirigidas a centros sanitarios. Por esta razón, en el año 2012, dentro de un proyecto de investigación, la Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial, en colaboración con la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, se propuso utilizando como marco de referencia la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, identificar recomendaciones y elementos de evaluación que permitieran mejorar la seguridad de los pacientes en centros sociosanitarios.

El resultado son 24 recomendaciones distribuidas en 7 bloques (Figura 1): Política, gestión y liderazgo, Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, Medicamentos y productos sanitarios, Procesos y procedimientos clínicos, Infraestructuras, dispositivos y equipos y Participación de pacientes. Estas recomendaciones van acompañadas de más de 130 elementos de evaluación para facilitar a los centros el análisis de su situación con respecto a la seguridad del paciente y establecer actuaciones dentro de un proceso de mejora continua.

FIGURA 1. Recomendaciones para mejorar la seguridad de los pacientes en centros sociosanitarios. Diciembre 2012

1. Política, gestión y liderazgo			
R1  Equipo directivo	R2  Líderes asistenciales	R3  Gestión de incidentes	R4  Formación
2. Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria			
R5  Higiene de manos	R6  Prevención	R7  Monitorización	
3. Medicamentos, productos sanitarios y fluidos			
R8  Riesgos	R9  Almacenamiento	R10  Utilización	
4. Documentación y administración clínica			
R11  Historia clínica			
5. Procesos y procedimientos clínicos			
R12  Ingreso	R13  Identificación	R14  Caídas	R15  Contención
R16  Úlceras por presión	R17  Dolor	R18  Incontinencia	
6. Infraestructuras, dispositivos y equipos médicos			
R19  Gestión	R20  Emergencias	R21  Residuos	
7. Participación de pacientes			
R22  Acogida	R23  Sugerencias	R24  Plan de cuidados	




Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL




3. CONCLUSIÓN. LO QUE NO PODEMOS OLVIDAR

Las características y peculiaridades de las personas que residen en los centros sociosanitarios, así como de los profesionales que trabajan en ellos y de la propia organización de los centros, hace que asistencia sanitaria prestada pueda conllevar riesgos y provocar daños a los pacientes/residentes.

De entre todas las prácticas seguras existentes recomendadas por las principales organizaciones, instituciones, agencias, sociedades científicas... que trabajan en pro de la seguridad del paciente, se destacan las siguientes por su alta factibilidad y posibilidad de implantación, su demostrada efectividad y su aplicabilidad en los centros sociosanitarios: creación de cultura de seguridad, formación a los profesionales, sobre todo los de nueva incorporación, existencia de líderes asistenciales, notificación y aprendizaje de incidentes, uso seguro de medicamentos, identificación inequívoca de pacientes, muestra, pruebas o documentación clínica, prevención de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria, uso adecuado de contenciones físicas, prevención y actuación ante caídas, prevención del estreñimiento, incontinencia urinaria y fecal y mejoras de la comunicación.

PARA SABER MÁS

- Estudio EARCAS: eventos adversos en residencias y centros asistenciales sociosanitarios. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
- Long Term Care: 2016 National Patient Safety Goals. [internet]. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission; c2016 [acceso 28 agosto 2016]. Disponible en: http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx
- Long-term Care Resources. Content last reviewed May 2016. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. [acceso 28 agosto 2016]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/professionals/systems/long-term-care/index.html>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Libro Blanco de la coordinación sociosanitaria en España. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.

2. Pinzón-Pulido S, Garrido-Peña F, Reyes Alcázar V, et al. Factores predictores de la institucionalización de personas mayores en situación de dependencia en Andalucía. *Enferm Clin*. 2016 Jan-Feb;26(1):23-30.
3. Reyes-Alcázar V, et al. Revisión sistemática sobre recomendaciones de seguridad del paciente para centros sociosanitarios. *Med Clin (Barc)*. 2013; 141(9):397-405.
4. Machón M, Vergara I, Silvestre C, et al. Adaptación transcultural al castellano del cuestionario Nursing Home Survey on Patient Safety Culture. *Rev Calid Asist*. 2014; 29 (2): 99-103.
5. Mody L, Meddings J, Edson BS, et al. Enhancing Resident Safety by Preventing Healthcare-Associated Infection: A National Initiative to Reduce Catheter-Associated Urinary Tract Infections in Nursing Homes. *Clin Infect Dis*. 2015 Jul 1;61(1):86-94.
6. Module 1: Detecting Change in a Resident's Condition. Content last reviewed July 2012. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD [acceso 28 agosto 2016]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/professionals/systems/long-term-care/resources/facilities/ptsafety/lcmodule1.html>
7. ISMP List of High-Alert Medications in Long-Term Care (LTC) Settings [internet]. Institute for Safe Medication Practices: c2016 [acceso 28 agosto 2016]. Disponible en: <https://www.ismp.org/tools/LTC-High-Alert-List.pdf>
8. Proyecto MARC. Elaboración de una lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes crónicos. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015.
9. Doctor Gracia M, et al. Recomendaciones para la mejora de la seguridad del paciente en centros sociosanitarios. Cádiz: Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial; 2012.

Ángela Rincón Carlavilla, Jenaro Astray Mochales,
Jesús María Aranaz Andrés

En los últimos dos siglos, las vacunas, junto con el alcantarillado y potabilización del agua, han constituido los logros de salud pública más importantes de la humanidad y han emergido entre las medidas de mayor impacto, contribuyendo de manera notable a disminuir la carga de las enfermedades infecciosas y salvando en consecuencia un gran número de vidas. Por todo ello la vacunación está considerada como la medida más coste-efectiva para proteger la salud de la población. Se estima que las vacunas previenen casi 6 millones de muertes anuales en el mundo, y en USA y la mayoría de países europeos han reducido en más del 95% la incidencia de las 9 enfermedades prevenibles para las que se recomienda vacunación desde hace décadas.

Además, las vacunas a lo largo del tiempo han promovido una actividad colectiva en el sentido en que inmunizar a una persona mediante una vacuna podía implicar proteger a una comunidad o grupo frente a la enfermedad, evitando su transmisión.

Las vacunas se administran habitualmente a población sana, sobre todo a niños, pero no sólo a ello, y por ello son los productos farmacéuticos a los que se les exige mayores garantías de seguridad.

La seguridad de las vacunas se evalúa con gran rigor científico y las decisiones sobre su administración a la población deben basarse en un conocimiento preciso del cociente beneficio/riesgo de cada vacuna, garantizando que los beneficios de la vacunación para los individuos y para la comunidad sean claramente superiores a los riesgos, teniendo en cuenta además la carga sociosanitaria, la morbilidad y la mortalidad de la enfermedad que se pretende prevenir.

Las vacunas generalmente son muy seguras y las reacciones adversas graves son infrecuentes pero como cualquier otro producto biológico o farmacéutico, no están exentas de ellas. En su gran mayoría son leves, bien toleradas y aceptables. Las reacciones más frecuentes suelen ser enrojecimiento, calor e hinchazón en la zona de la inyección. Las reacciones graves pueden variar con el tipo de vacuna administrada y son tan infrecuentes que a veces es difícil calcular el riesgo. La mayoría de las reacciones son leves y de corta duración.

A pesar de lo anterior las vacunas son víctimas de su propio éxito, pues al prevenir eficazmente las enfermedades para las se recibe vacunación, estas dejan de percibirse como amenazas y la población sólo presta atención a los posibles efectos adversos, aunque sean leves, que estas podrían producir.

En el momento actual el riesgo percibido por la población, de efectos adversos es la amenaza más importante para el éxito de los programas europeos de vacunación (Lopalco PL et al. (Expo. rev. Vaccines 2010).

1. DESARROLLO DE LAS VACUNAS

Las vacunas que en la actualidad se aplican han demostrado claramente su eficacia y seguridad, así como una reducida reactogenicidad. Antes de ser comercializadas deben pasar como el resto de fármacos, por una serie de ensayos clínicos o fases de investigación para valorar su seguridad, inmunogenicidad y eficacia. Los ensayos clínicos, que implican la participación de seres humanos, están sujetos a una normativa internacional de calidad científica y ética dirigida al diseño, realización, registro y redacción de informes de este tipo de estudios, denominada Guía de Buena Práctica Clínica (GBPC). En el caso de las vacunas el número de sujetos que participan en los ensayos es mucho mayor que los que se incluyen en el desarrollo de cualquier otro fármaco. Este proceso normalmente lleva años, habitualmente más de 10 años. Además una vez comercializadas se sigue vigilando su seguridad de manera activa y pasiva principalmente con ensayos clínicos y con los sistemas de declaración de efectos adversos que existen en la mayoría de países.

1.1. Fases de desarrollo de las vacunas

Se inician las fases de desarrollo en laboratorio (in vitro) y posteriormente de ensayos preclínicos en modelos animales para comprobar la seguridad y tolerabilidad mediante

el estudio de la farmacocinética, el metabolismo y la toxicidad de la vacuna y también se ensaya la inmunogenicidad y eficacia protectora de la vacuna.

Posteriormente pasaríamos a las fases de ensayos clínicos en humanos:

A) *Estudios clínicos en Fase I. Estudios de seguridad de inmunogenicidad y tolerancia.*

Esta fase incluye estudios de dosis y vías de administración y generalmente involucra a menos de 100 voluntarios sanos. El principal objetivo de esta fase es descartar efectos graves y secundariamente realizar una evaluación preliminar de la inmunogenicidad, dosis, vía de administración y formulación de la vacuna.

B) *Estudios clínicos en Fase II. Estudios de seguridad, inmunogenicidad y rango de dosis.*

Según los resultados de la fase I se realizan nuevos ensayos en un mayor número de voluntarios sanos, habitualmente centenares de sujetos representativos de la población objeto. Se persigue determinar la dosis y la pauta de tratamiento (rango de dosis) más adecuada, además de evaluar la seguridad y la inmunogenicidad. Su duración aproximada es de unos 2 años.

C) *Estudios clínicos en Fase III. Estudios de seguridad, inmunogenicidad y eficacia.*

Se realizan en una muestra de voluntarios más amplia, normalmente de miles de sujetos que representan a la población diana de nuestra vacuna. Este ensayo tiene como principal objeto evaluar la eficacia y seguridad de la vacuna y su riesgo— beneficio. Se intenta reproducir las condiciones habituales de administración y se consideran las alternativas terapéuticas disponibles y se establece correlación inmunológica de protección.

Si la vacuna supera todas las fases anteriores demostrando eficacia y seguridad, el laboratorio farmacéutico que la ha desarrollado solicita a las instituciones reguladoras la concesión de la autorización de producto biológico para la vacuna y el proceso de fabricación.

Las principales entidades reguladoras son EMA (European Medicines Agency), AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios) y FDA (Food and Drug Administration). La Comisión Europea también tiene un papel como autoridad competente para los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado en la UE.

En España la AEMPS adscrita al Ministerio de Sanidad es la autoridad regulatoria. Sin embargo en el caso de las nuevas vacunas el procedimiento de autorización es

centralizado para toda Europa y por tanto es la EMA la que autoriza la comercialización. Esta tras un minucioso estudio y evaluación de la solicitud determina si procede autorizar o rechazar la autorización de la vacuna.

1.2. Vigilancia de la seguridad de una vacuna postcomercialización: farmacovigilancia

Después de que la vacuna ha sido autorizada continúa la evaluación de seguridad y calidad, iniciándose la *Fase IV o de vigilancia post-comercialización*.

En esta fase al aplicarse la vacuna a un número muy elevado de sujetos, podemos detectar efectos secundarios muy infrecuentes que podrían haber pasado desapercibidos en las fases previas. También nos permite individualizar los lotes que podrían ser responsables de algún efecto adverso. Se suele realizar en las condiciones reales de utilización y el objetivo es continuar la evaluación de la seguridad y efectos del fármaco y detectar la toxicidad previamente insospechada a largo plazo.

Sistemas de farmacovigilancia postcomercialización

El control de la seguridad de los medicamentos, también conocido como farmacovigilancia, es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con un fármaco. La Unión Europea (UE) ha implementado un **riguroso sistema** para evaluar la seguridad de un medicamento una vez autorizado y para tomar las medidas adecuadas cuando sea necesario para proteger la salud pública.

La farmacovigilancia tiene como objeto principal la detección de eventos adversos. Se considera evento adverso (EA) cualquier incidente médico asociado a la administración de una sustancia medicamentosa o droga (por ejemplo, una vacuna) de manera temporal, sin que exista necesariamente una relación causal entre ambos.

Una reacción adversa medicamentosa (RAM) es cualquier efecto nocivo, no intencional, de una droga, que se presenta cuando la misma se utiliza en dosis usadas normalmente en los seres humanos para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica. En este caso, y a diferencia del EA, existe una posibilidad razonable de que haya una relación causal entre el fármaco y la experiencia adversa. Los EA incluyen tanto las RAM como los

efectos adversos derivados de los errores de administración, efectos nocivos, la intoxicación accidental o intencionada, o el no cumplimiento de la terapia farmacológica. Por tanto, las RAM tras la vacunación pueden considerarse un tipo de EA en el que se sospecha una relación causal entre la administración de una vacuna y el efecto observado.

Las sospechas de reacciones adversas graves siempre se deben declarar, aunque la reacción sea bien conocida. Se entiende como grave aquellas situaciones que: provoquen la muerte, amenacen la vida del paciente, provoquen su hospitalización, o la prolonguen, ocasionen incapacidad laboral o escolar o induzcan defectos congénitos.

Sin embargo la farmacovigilancia no sólo se limita a la detección de nuevos eventos adversos, sino también a la gestión de cualquier riesgo relacionado con la vacunación, como fallos vacunales, interacciones, ineficacia, uso inadecuado, etc.

Todo programa de inmunización tiene como objetivo alcanzar la mayor protección frente a la enfermedad inmunoprevenible con el mínimo riesgo de reacciones adversas y dado que ningún producto es 100% eficaz y 100% seguro es muy importante mantener la vigilancia sobre cualquier producto biológico administrado. Solamente a través de la vigilancia permanente de estos eventos es posible detectar y estudiar si existe o no causalidad entre la vacuna y un episodio adverso.

Es una tarea compartida y debe haber una colaboración efectiva entre compañías farmacéuticas, autoridades sanitarias, profesionales sanitarios y pacientes.

El objetivo último de la farmacovigilancia es que todo medicamento se use con la máxima seguridad posible.

La farmacovigilancia puede ser activa o pasiva:

- **Vigilancia activa.** Se basa en el seguimiento de una población a la que se le ha administrado la vacuna, registrando los acontecimientos adversos sucedidos en dicha población. Es un proceso que requiere muchos recursos y que normalmente es multicéntrico. Dentro de esta encontramos:
 - Ensayos clínicos fase IV. Evalúan principalmente seguridad y efectividad. La seguridad es un aspecto primordial de los estudios en fase IV, ya que al participar miles de pacientes es posible que aparezcan efectos secundarios raros o muy

poco frecuentes. También permiten averiguar nuevas indicaciones, hacer comparaciones, ver efectos adversos retardados o en poblaciones específicas.

- Bases de datos relacionadas. Se enlaza la información recopilada en los registros de inmunización (confidenciales, de base poblacional) con la información de los registros médicos (hospitalizaciones, necropsias, laboratorio, urgencias, etc.).
- **Vigilancia pasiva.** Es un procedimiento simple, que no requiere tantos recursos, permitiendo la detección de efectos adversos muy poco frecuentes.
 - Informes individuales: señales cualitativas.
 - Tarjeta amarilla: señales cuantitativas. Recogida espontánea de efectos negativos reportados tras la vacunación, tanto por personal sanitario, como la industria o el público en general.

2. ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN ESPAÑA

La Unión Europea ha desarrollado un sistema formado por:

- Las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos en cada uno de los Estados Miembros.
- La Comisión Europea como autoridad competente para los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado en la UE.
- La Agencia Europea de Medicamentos, con responsabilidad sobre los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado y sobre la coordinación del sistema.

En España existe un programa oficial para la recogida de información sobre los efectos adversos que puede ocasionar cualquier medicamento incluidas las vacunas, a los que se denomina reacción adversa a medicamentos (RAM). Este sistema denominado Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SE-FV-H), tiene como objetivo principal reunir todos los casos de sospecha de RAM, que notifican espontáneamente los profesionales sanitarios, laboratorios o los ciudadanos. Este sistema está descentralizado y cada comunidad autónoma cuenta con un Centro Autonómico de Farmacovigilancia (CAFV), encargado de evaluar y registrar en una base de datos común, denominada FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones adversas), estos efectos adversos que se sospecha que pueden ser debidos al medicamento. La Agencia Española de Medicamentos y Productos

Sanitarios (AEMPS), actúa de coordinador del SEFV-H a través de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

La información de FEDRA, se remite a la base de datos de la Agencia Europea del Medicamento (Eudravigilance) que recibe la información de todos los países miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) En esta base de datos también se incluyen las sospechas de efectos adversos observados por parte de los laboratorios farmacéuticos, estudios observacionales y la literatura científica. El sistema puede detectar presuntos efectos secundarios previamente desconocidos y obtener más información nueva sobre efectos secundarios ya conocidos.

Además la base de datos FEDRA también se coordina con la OMS y las reacciones adversas recogidas se agregan a las de todos los países que participan en el programa internacional de la OMS.

Las sospechas de reacciones adversas tienen que comunicarse lo antes posible, rellorando la información solicitada en la "tarjeta amarilla". La ley 29/2006y RD 1344/2007 obliga a declarar a todos los profesionales sanitarios. La sospecha de que una vacuna ha producido una reacción adversa es suficiente, no se debe esperar a tener más información. En reciprocidad, los avisos considerados de relevancia se distribuyen de manera retrógrada, en una especie de *feedback* que tiene como objetivo la información y difusión entre todos los profesionales sanitarios de los problemas detectados en relación a las vacunas, a través de las comunidades autónomas, organizaciones colegiales, sociedades científicas, o la misma AEMPS.

Las declaraciones servirán como alertas para las Agencias reguladoras, que deberán analizarlas para evaluar la seguridad de las vacunas. La evaluación de las notificaciones de casos de reacciones adversas necesita combinar competencia en medicina clínica, farmacología y epidemiología. Normalmente para confirmar o rechazar las sospechas se necesitará ampliar la información, realizar estudios clínicos, epidemiológicos, revisar la literatura, registros, etc. Sin embargo en otras ocasiones, particularmente si las reacciones son graves, sólo con estas declaraciones se podrían poner en marcha medidas reguladoras, como incluir nuevas reacciones adversas, contraindicaciones, etc., en ficha técnica o la suspensión de la autorización.

Cada año se reciben entre 600-800 declaraciones de efectos adversos, supuestamente relacionados con la administración de las vacunas, que son posteriormente

evaluados por la propia agencia del medicamento y compartidos con otras bases de datos de la EMA y de la OMS.

La OMS, recopila y publica con regularidad información referente a la seguridad de todas las vacunas a través de su Comité Asesor Global sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS).

Los profesionales sanitarios deben conocer y consultar la ficha técnica de las vacunas. Esta información elaborada por el laboratorio farmacéutico incluye toda la información disponible sobre ellas, desde la composición, indicaciones, posología, contraindicaciones, reacciones adversas, etc. En la ficha técnica se incluyen además las contraindicaciones de cada una de las vacunas, que los profesionales sanitarios deben de conocer para evitar efectos adversos.

En conclusión, los sistemas de vigilancia de efectos adversos dan señales que deben dar origen a investigaciones clínicas o epidemiológicas, idealmente estudios controlados, para establecer la posible relación de causalidad con la vacuna.

2.1. Otros sistemas de farmacovigilancia

Estados Unidos cuenta con un sistema específico de vigilancia de vacunas comercializadas, donde declarar reacciones adversas a la vacunación. (VAERS) Este se encarga de hacer seguimiento de la seguridad de las vacunas después de que estas han sido autorizadas. El VAERS es un programa administrado conjuntamente por los Centros de Control de Enfermedades (CDC) y la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) El VAERS recibe de 10.000 a 16.000 declaraciones de eventos adverso al año, siendo catalogadas como graves menos del 10%.

Brigton collaboration Group es un grupo internacional de expertos, que elabora definiciones estandarizadas de las reacciones adversas tras la administración de vacunas.

3. REACCIONES ADVERSAS TRAS LA VACUNACIÓN

Las reacciones adversas siguientes a la vacunación pueden clasificarse, en función de su causa (Organización Mundial de la Salud, OMS), en:

- Reacciones inducidas por la vacunación (incluidas reacciones alérgicas).
- Reacciones debidas a errores de programa: errores en el almacenamiento, manipulación o administración.
- Reacciones coincidentes.
- Reacciones idiosincrásicas o de causa desconocida.

Cada año se ponen en el mundo millones de vacunas y las reacciones más frecuentes incluyen enrojecimiento, calor e hinchazón en la zona de la inyección. Las reacciones graves pueden variar con el tipo de vacuna administrada y son tan infrecuentes que a veces es difícil calcular el riesgo. No obstante, la inmensa mayoría de las reacciones son leves y de corta duración.

La mayoría de los EA reportados tienen relación temporal con la administración de la vacuna, pero no serían causadas por la vacuna (pueden ser coincidentes con otras situaciones del paciente, errores de administración, etc); por ello es necesario conocerlos y analizarlos individualmente para poder estudiar si la relación entre el EA y la Vacuna es real.

Basándonos en las grandes series de datos recogidos en todo el mundo, el riesgo de padecer una reacción grave es extremadamente pequeño. Se las ha relacionado de forma falsa con la causalidad de una gran variedad de procesos sin etiología conocida, debido a que la dispensación a la mayoría de la población las convierte en dianas fáciles para especular sobre su causalidad. Lo que sí parece claro es que el riesgo asociado al padecimiento de la enfermedad es mucho más importante que el riesgo de la vacunación y la decisión de no vacunar también lleva consigo un riesgo.

La mayoría de las enfermedades (autismo, esclerosis múltiple, muerte súbita, etc.), que a lo largo del tiempo se han asociado con efectos adversos tras la vacunación, no han superado la evaluación de la causalidad tras realizar muchos estudios.

En conclusión las vacunas actualmente en uso son medicamentos muy seguros, con una relación riesgo-beneficio extraordinariamente favorable, sometidas a una vigilancia y monitorización continua de su seguridad, desde el inicio de su desarrollo y durante todo el periodo de su utilización.

PARA SABER MÁS

- Comité consultivo mundial sobre seguridad vacunas: http://www.who.int/vaccine_safety/
- Vaccine Safety, NIP (CDC): http://www.cdc.gov/od/science/iso/about_iso.htm

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. J. Ehreth The global value of vaccination. *Vaccine* 21 (2003); 596-600.
2. M. Garcés Sánchez, M. Renales Toboso, P. Minguell González. Controversias en vacunas: seguridad vacunal. ¿Qué sabemos y qué podemos hacer para evitar errores en la práctica diaria? *Rev Pediatr Aten Primaria* v.12 supl.19 Madrid nov. 2010.
3. A. Delgado Rubio. F. Martinon Torres. Controversia en la seguridad de las vacunas: mitos y realidades. Disponible en: http://vacunasaep.org/manual/Cap6_4_Controversia_seguridad_vacunas.pdf Consultado 19 junio 2017.
4. P. Diego Saiz. Farmacovigilancia de las vacunas. Disponible en: http://vacunasaep.org/manual/Cap6_6_Farmacovigilancia_vacunas.pdf Consultado 19 junio 2017.
5. Farmacovigilancia. Agencia española del medicamento. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/home.htm> Consultado 19 junio 2017.
6. Manso G, Hidalgo A, Carvajal A, De Abajo FJ. Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Universidad de Oviedo, 2010. Disponible en: <https://www.unioviedo.es/gaife/documentos/libro25aniversario/libro.pdf> Consultado 19 junio 2017.
7. European Medicines Agency. Disponible en: <http://www.ema.europa.eu/ema> Consultado 19 junio 2017.
8. WHO. Global Vaccines safety. Evaluación de la causalidad de acontecimientos adversos tras la vacunación. Disponible en: http://www.who.int/vaccine_safety/causality/es/ Consultado 19 junio 2017.
9. Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine safety. *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases*. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, eds. 13th ed. Washington D.C. Public Health Foundation, 2015. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/safety.pdf> Consultado 19 junio 2017.
10. Brighton collaboration group. Disponible en: <https://brightoncollaboration.org/public/what-we-do/setting-standards/case-definitions/available-definitions.htm> Consultado 19 junio 2017.

Elena Atarribas Bolsa, Luis Alfonso Hijos Larraz

La preocupación por la calidad de los cuidados no es algo reciente para las enfermeras, ésta constituye una realidad inherente a su ejercicio profesional dentro del objetivo de mejorar la salud de la población, siendo Florence Nightingale con la realización de la mejora de los procesos de atención y de seguridad al paciente, la pionera en las ciencias enfermeras.

En esta línea, Donabedian (1980) definió la calidad de los cuidados como la capacidad de alcanzar el mayor beneficio posible deseado teniendo en cuenta los valores de los individuos y de las sociedades. En esta definición nos reencontramos con el concepto de excelencia, siendo un objetivo, los resultados positivos que se obtienen para las personas e igualmente, se incluye en esta definición el concepto de relatividad sugiriendo que la percepción de la calidad varía según los contextos humanos individuales y las sociedades.

En este sentido, se pueden considerar tres tipos de perspectivas: la perspectiva del gestor, la de los profesionales de la salud y la de las personas que reciben los cuidados de salud. En la clasificación de resultados enfermeros (NOC) se describen entre otros, las percepciones de las personas receptoras de cuidados sobre la salud y la asistencia sanitaria. Dentro de estos se incluyen los resultados sobre la calidad de vida y la satisfacción de los cuidados, resaltando la importancia de los cuidados de enfermería sobre el estado de salud percibido por los pacientes. Desde el punto de vista de los profesionales sanitarios, la calidad de los cuidados enfermeros permite el desarrollo de la disciplina, impulsa a los profesionales al trabajo metodológico y a evaluar los cuidados, posicionando e incluyendo a los enfermeros como miembros de los equipos multidisciplinares. La calidad de los cuidados constituye la esencia misma de una práctica enfermera profesional.

En resumen, la dificultad de definir la calidad de los cuidados es atribuida a la singularidad que presentan los cuidados y los servicios de salud. Además, los cuidados son a la vez intangibles, indivisibles y heterogéneos, varían en el tiempo y se dirigen a clientes variados y de una gran diversidad, evolucionando éstos, al mismo tiempo que el contexto social, político, económico, científico y tecnológico.

Con el fin de definir la calidad de los cuidados hay que decir que viene determinada por las siguientes dimensiones: a) accesibilidad de los cuidados, b) efectividad de los cuidados, c) eficacia de los cuidados, d) eficiencia de los cuidados, e) adecuación de los cuidados, f) continuidad de los cuidados, g) protección de la vida privada de las personas, h) respeto de la confidencialidad de los cuidados, i) participación de la persona y de su familia en la toma de decisiones sobre los temas referentes a su salud, j) seguridad, k) disponibilidad de recursos en cuanto a espacios, equipos y medicamentos, l) calidad científica técnica, m) la aceptabilidad, n) la legitimidad y, o) la igualdad.

La seguridad es un componente esencial de la calidad asistencial. Sin embargo, y pese a todos los esfuerzos dirigidos a garantizar e incrementar la calidad y seguridad de la práctica clínica, los cuidados son una actividad acompañada de riesgos y de incertidumbre, que entraña riesgos potenciales. La calidad en estos cuidados es uno de los factores contribuyentes de una mayor percepción de seguridad en el Sistema de Salud, tanto entre los propios profesionales de la salud como entre la población general.

Los cuidados ofertados a la población dentro del sistema sanitario son actividades cada vez más complejas que combinan factores humanos, organizacionales, del entorno y del sistema. La existencia de múltiples factores que condicionan las decisiones de la práctica clínica, el proceso asistencial y el resultado de los cuidados puede ocasionar daño e incluso la muerte del paciente. En este contexto, se consideran efectos adversos a la lesión o complicación fruto de un accidente imprevisto e inesperado que causa algún daño o complicación y que es consecuencia directa de la asistencia sanitaria que recibe y no de la enfermedad que padece. Reseñar que al derivar de la atención sanitaria pueden ser evitables y no evitables. En el medio hospitalario prolonga la estancia, precisando procedimientos diagnósticos o tratamientos adicionales y pudiendo estar relacionado con muerte o incapacidad al alta. Los efectos adversos no deseados secundarios a la atención sanitaria representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios desarrollados. Además de las consecuencias personales en la salud de los pacientes por estos daños hay que añadir el elevado impacto económico y social de los mismos.

Se han analizado los efectos adversos siguiendo distintas metodologías y en los diferentes ámbitos sanitarios: Atención Especializada (ENEAS: Estudio Nacional sobre Efectos Adversos, 2005), atención primaria (APEAS: Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria, 2008) y Atención Sociosanitaria (EARCAS: Eventos Adversos en Residencias y Centros Sociosanitarios, 2011). También se han realizado estudios en ámbitos más específicos, como Medicina intensiva (SYREC: Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico, 2010) o los Servicios de Urgencias (EVADUR: Eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales, 2010). En todos ellos se evidenciaron efectos relacionados con los cuidados oscilando entre un 6,5% del Estudio APEAS al 26% del SYREC del total de eventos adversos identificados, siendo evitables en la mayor parte de ellos (por ejemplo, ENEAS: 56%). En los estudios anteriores se clasifican como eventos relacionados con los cuidados la no aplicación de los cuidados pautados, las caídas accidentales, la úlceras por presión y otros problemas derivados de la inmovilización prolongada o del manejo de vías. No obstante derivados de los cuidados se pueden considerar otros eventos adversos como pueden ser los errores de medicación o las infecciones nosocomiales. Así, todos estos efectos no deseados de los cuidados son preocupaciones diarias de los profesionales de la salud.

De esta forma, la Seguridad del Paciente se ha convertido en una de las estrategias prioritarias del Sistema Nacional de Salud Español (SNS) con el objeto de promover nuevas sinergias en la implantación de políticas para la Seguridad que permitan mejorar la calidad de atención en todos los centros sanitarios.

En España, la seguridad del paciente relacionada con los cuidados se encuentra íntimamente relacionada con el proyecto SÉNECA (Estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del SNS) ya que este ha permitido por un lado establecer criterios de calidad de los cuidados y por otro reconocer la calidad de los cuidados relacionados con la seguridad del paciente. En el mismo se hace evidente que la percepción que tienen los profesionales sobre los diferentes indicadores que contribuyen a la seguridad de los pacientes en los centros sanitarios no es bien valorada, al contrario de la percepción de los pacientes sobre la seguridad de los cuidados que obtiene muy buenos resultados salvo en la participación en los cuidados. Estos resultados se ven reflejados en los objetivos de “la estrategia de Seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020” relacionándose con mejorar la cultura de la seguridad y la gestión del riesgo sanitario, la formación de

los profesionales, la implementación de prácticas seguras, la implicación de los pacientes y ciudadanos y la participación internacional.

Para la mejora de la seguridad del paciente se pueden realizar acciones de distintas maneras, pero lo más importante es la evaluación continua de cada una de ellas, de tal forma que nos permita conocer su efectividad y eficiencia, valorar si alcanzamos los objetivos marcados y establecer una mejora continua de la seguridad y la calidad asistencial. Para la identificación de los riesgos asociados a la ocurrencia de los efectos adversos relacionados con los cuidados, determinar sus causas y proponer mejoras que eviten su repetición, la metodología de mejora de la calidad basada en el clásico ciclo atribuido a Walter Shewart y sus diferentes versiones: rueda de Deming; ciclo PDCA: plan, do, check, act (planificar, implantar, evaluar, actuar) nos sirve de marco de referencia donde estructurar los cuidados relacionados con la seguridad de pacientes.

En esta primera fase de la metodología, en nuestro caso, la **selección de riesgos relacionados con los cuidados** se trata de decidir por dónde empezar, para ello es necesario conocer las actividades y procesos que se desarrollan en la organización. La información puede proceder de sistemas de información de la organización (estadísticas de actividad, información epidemiológica, registros clínicos, etc.), información de los usuarios (estudios de opinión, reclamaciones y sugerencias, informes de pacientes, etc.) e información procedente de profesionales (estudios de opinión, formularios de notificación de problemas, técnicas grupales de detección de problemas, etc. La Joint Commission Internacional (2006) a nivel internacional identificó seis riesgos de cuidados relacionados con la Seguridad del Paciente:

- Identificación correcta de los pacientes.
- Comunicación efectiva.
- Errores de la medicación.
- Sitio equivocado, paciente equivocado y procedimiento quirúrgico equivocado.
- Infecciones adquiridas por la atención asistencial.
- Lesiones del paciente por caídas.

A nivel nacional, dentro de la “la estrategia de Seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020” los aspectos relevantes de la seguridad del paciente para desarrollar los planes de cuidados individualizados son:

- Prevención de caídas y lesiones asociadas.
- Prevención de úlceras por presión.
- Prevención de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.
- Seguridad en la contención física de los pacientes que lo requieran.
- Prevención de la malnutrición y deshidratación, especialmente en pacientes ancianos.
- Prevención de la broncoaspiración.
- Asistencia segura al paciente frágil.
- Prevención y control del dolor en el adulto y en el niño, atendiendo a las necesidades y preferencias de los pacientes y sus cuidadores.

Tras la identificación del problema, se procede al **análisis** de éste que se inicia con la cuantificación de la situación de partida mediante la *evaluación de indicadores*. Se trata de obtener como una fotografía inicial del problema de una forma válida y fiable, es decir, el estado actual del problema, el nivel de calidad. Cuando se aborda de forma genérica la evaluación de un hospital, se podría realizar mediante los diferentes estándares propuestos por el proyecto SÉNECA. Los estándares de este proyecto conservan la estructura del modelo EFQM y se compone de 100 estándares e indicadores de seguridad de cuidados, referidos directamente a los nueve criterios de dicho modelo. Estos estándares e indicadores están orientados a la mejora de la salud y de la seguridad, todos son fiables y válidos, son factibles, y están orientados claramente a procedimientos de acreditación hospitalaria en relación con la seguridad de los cuidados.

A nivel más concreto, se pueden proponer otros indicadores de calidad de cuidados sobre la seguridad del paciente relacionadas con el área de interés de cada servicio o unidad sanitaria en particular como por ejemplo:

Indicadores
% pacientes que han desarrollado LPP con Nortón ≤ 14 al ingreso
% pacientes que han desarrollado LPP con Nortón > 14 al ingreso
% pacientes con pulsera identificativa
% pacientes con valoración de necesidades al ingreso
% pacientes con planes de cuidados
% pacientes con grado de dependencia total/ grave según escala Barthel
% pacientes dados de alta con Informes de continuidad de cuidados
% pacientes con fractura de cadera postquirúrgica

Indicadores (cont.)
% flebitis
Errores de medicación notificados
Caídas notificadas
Intervenciones quirúrgicas en lugares erróneos
Grado de satisfacción del paciente con la información recibida

Tras la medición de indicadores, una vez acotados los problemas, es importante conocer las causas del problema antes de intentar buscar soluciones. Si se actúa sin haber identificado las causas se puede conseguir eliminar momentáneamente los efectos pero, probablemente, el problema volverá a manifestarse.

Entre las *causas* de los riesgos relacionados con los cuidados la complejidad de los procesos asistenciales, factores humanos, la evolución de la tecnología en lo referente a métodos de diagnóstico y tratamiento, las dificultades en la declaración de casos y una merma en las políticas de gestión orientadas a la seguridad. La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud añade la ausencia de cultura de seguridad y calidad, la falta de información y sistemas de registro y análisis de incidentes, la resistencia y ausencia de compromiso en los distintos colectivos profesionales, la falta de incorporación de rutinas de gestión de riesgos en la asistencia sanitaria y la ausencia de la visión de los pacientes y ciudadanos. En algunos ámbitos de cuidados especiales como la UCI se ha identificado aspectos estructurales como la sobrecarga de trabajo de enfermería que repercute en la atención directa al paciente crítico.

Una vez identificadas y analizadas las causas a tratar, deberán buscarse las mejores soluciones o *medidas correctoras* que se deberán introducir para evitar que vuelvan a producirse. Se proponen de manera general la mesogestión (entendida como eslabón intermedio entre las políticas sanitarias y la gestión clínica), la orientación de la organización a los procesos y más concretamente al paciente, las mejoras en los sistemas de información vertical y transversal, el apoyo del principio de autonomía del paciente reconocido en la Ley, establecer mecanismos de seguridad (indicadores centinela), formación, evaluación y cultura de seguridad. De forma general, la mejora del entorno de trabajo del profesional sanitario puede ser una estrategia eficiente para la mejora de la asistencia sanitaria y de la seguridad del paciente. Otro punto de interés es la implementación de prácticas seguras como por ejemplo aquellas que hacen referencia a la prevención de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria como por ejemplo la higiene de manos. Recordando que las practicas seguras se

encuentran recogidas en las guías de la práctica clínica basadas en la evidencia (Unidades de cuidados intensivos, Maternidad hospitalaria...).

Tras la implantación de medidas correctoras, deben evaluarse los efectos de los cambios introducidos (reevaluación). Y, posteriormente establecer la monitorización de indicadores o seguimiento periódico. Esta última etapa del ciclo de mejora permite conocer si se han producido mejoras relacionadas con la seguridad de los pacientes y si éstas se mantienen en el tiempo. De esta manera se ha encontrado que aquellas instituciones que realizan acciones para fomentar un entorno laboral favorable tendrán pacientes que perciban una mayor seguridad de los cuidados y, por tanto, una mayor satisfacción con la atención recibida. Además parece que una optimización en la dotación de recursos materiales y humanos podría disminuir la aparición de eventos adversos.

En trabajos realizados en unidades específicas (urgencias hospitalarias, unidades de tratamiento del dolor...) han considerado positiva la divulgación de la cultura de seguridad del paciente ya que ha permitido por un lado realizar una aproximación al conocimiento de la situación de la institución en seguridad del paciente y por otro se han podido establecer estrategias específicas de mejor. En el mismo sentido se ha evidenciado que es posible elaborar un plan preventivo de seguridad del paciente utilizando metodología de análisis causa raíz con la finalidad planificar medidas para reducir el riesgo en la prestación de cuidados.

En resumen, las estrategias para garantizar un cuidado seguro implican: identificar lo que funciona bien (eficacia), asegurar que el paciente lo recibe (uso apropiado) y, ofertar lo que funciona bien sin errores.

PARA SABER MÁS

- <http://www.seguridaddelpacienteyenfermero.com/>
- <http://www.nursingworld.org/MainMenuCategories/WorkplaceSafety>
- <https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/22/nursing-and-patient-safety>
- <http://rnao.ca/bpg/guidelines/workplace-health-safety-and-wellbeing-nurse-guideline>
- <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ProyectoSENECA.pdf>

- <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/SENECA.pdf>
- http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosacc.asp?pagina=gr_estratcuidados

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Donabedian A. Explorations in Quality Assessment and Monitoring: The Definition of Quality and Approaches to its Assessment. Vol 1. Ann Arbor, MI: Health Administration Press; 1980.
2. Moorhead S, Johnson M & Maas LM. Swanson E. Clasificación de Resultados de enfermería (NOC). 5a ed. Barcelona: Elsevier Mosby; 2014.
3. Donabedian A. The Role of Outcomes in Quality Assessment and Assurance. Quality Review Bulletin.1992; November: 356-360.
4. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations. Characteristics of clinical indicators. Quality Review Bulletin.1989; 15 (11):330-339.
5. Ministerio de Sanidad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad. 2015. [fecha de acceso 2 de mayo de 2016].Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp1.pdf
6. Ministerio de Sanidad. Estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del SNS Sistema Nacional de Salud. Proyecto SÉNECA. [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad. 2008 [fecha de acceso 2 de mayo de 2016] Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/SENECA.pdf>
7. Rosado-Bretón L, Martínez-Soriano J. Gestión de riesgos desde la visión de la gestión hospitalaria. Rev Calidad Asistencial. 2005;20(2):110-4.
8. Aiken L H, Sermeus W, Van den Heede K al. Patient safety, satisfaction, and quality of hospital care: cross sectional surveys of nurses and patients in 12 countries in Europe and the United States BMJ 2012; 344 :e1717.
9. Escobar-Aguilar et al. Entorno laboral y seguridad del paciente: comparación de datos entre los estudios SENECA y RN4CAST. Enferm Clin. 2013;23(3):103-113.
10. López Quesada T, Palmero Hernández MN, Abad Gurumeta A, López Martínez AM. Clasificación de pacientes por códigos de complejidad para medición de cargas de trabajo enfermero en una Unidad de Recuperación Postanestésica. Metas Enferm. 2013; 16(5):20-24.

11. Tomas S, Chánovas M, Roqueta F et al. La seguridad del paciente en urgencias y emergencias: balance de cuatro años del Programa SEMES-Seguridad Paciente. *Emergencias*. 2012; 24: 225-233.
12. Pérez Lázaro JJ, Fernández Ruiz I, Tejedor Fernández M et al. Prevención de eventos adversos para la seguridad del paciente en las unidades de tratamiento del dolor crónico. *Rev. Esp. Anestesiol Reanim*. 2013;60:204-14.

TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LA COMUNICACIÓN EN SALUD: NUEVOS RIESGOS, NUEVAS SOLUCIONES PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Antonio Torres Olivera, Vicente Santana López,
Pastora Pérez-Pérez, Víctor Reyes Alcázar

Se entiende por tecnologías de la información y la comunicación (TIC) **en salud**, al hardware y software *que se utilizan de forma electrónica para crear, mantener, analizar, almacenar o recibir información que ayude al diagnóstico, cuidado, alivio, tratamiento o prevención de las enfermedades* (Patient Safety Organization Privacy Protección Center, 2012).

Esta definición también incluye la historia clínica electrónica (HCE) y sus múltiples componentes (estación clínica, prescripción asistida, sistema de ayuda a la toma de decisiones, sistema de almacenamiento de imágenes diagnósticas [PACS], sistemas de laboratorio, módulos de citas y gestión administrativa, etc.).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la eSalud o *e-health* consiste en el apoyo que la utilización costo-eficaz y segura de las TIC, ofrecen a la salud y a los ámbitos relacionados con ella, con inclusión de los servicios de la atención, la vigilancia y la documentación sanitaria, así como la educación, los conocimientos y las investigaciones en materia de salud (Organización Panamericana de la Salud-Organización Mundial de la Salud. 51º Consejo Directivo 63ª Sesión del Comité Regional. Washington, D.C., EUA, del 26 al 30 de septiembre del 2011).

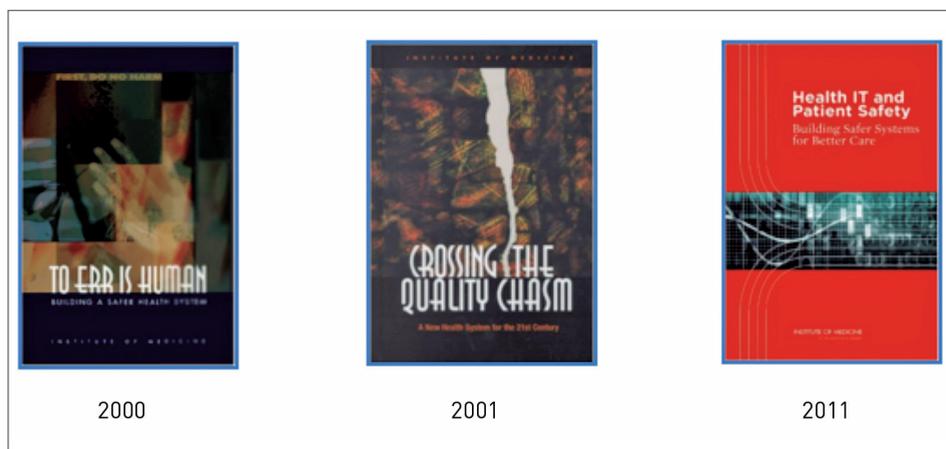
Algunos de los componentes *e-health* son los siguientes: [a] historia clínica electrónica; [b] telemedicina, prestación de servicios de salud utilizando las TIC, especialmente en situaciones donde la distancia es una barrera para recibir atención; [c] *m-health*, m-Salud o salud por dispositivos móviles; [d] *e-Learning* y educación continua basada en TIC; [e] estandarización e interoperabilidad entre diferentes tecnologías y aplicaciones para el intercambio y uso de datos.

En relación a la mejora de la seguridad del paciente, las TIC atesoran un gran potencial ya que pueden ser utilizadas para acrecentar la cultura de seguridad del paciente, servir de vehículo a la implantación de prácticas seguras, redibujar la gestión de riesgos, modernizar los sistemas de notificación y aprendizaje de incidentes, facilitar la participación de los pacientes y ciudadanos en su seguridad, introducir nuevos abordajes para la investigación en seguridad del paciente, propiciar mayor transparencia para la información en salud, y ser determinantes en aspectos tan relevantes como la asistencia sanitaria transfronteriza.

En este capítulo se habla de las posibilidades, las oportunidades perdidas, las soluciones halladas, los riesgos a estrenar, los augurios y los guiños que vinculan el uso de las TIC y la seguridad del paciente.

1. USO SEGURO DE TIC Y TIC SEGURAS

Como sugiriendo un camino, tras *To Err is Human: Building a Safer Health System* (1999) y *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century* (2001), el *Institute of Medicine* (IOM) publicó en 2012 *Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care* (Committee on Patient Safety and Health Information Technology, 2012).



En este último libro, IOM entiende las TIC como un instrumento para la implicación de los pacientes, capaz de hacer posible su participación en el proceso asistencial,

incrementar su conocimiento sobre su salud y sus cuidados, mejorar la comunicación con los profesionales, y facilitar la toma de decisiones compartidas.

Asimismo, recoge una serie de recomendaciones dirigidas a los profesionales de la salud, las organizaciones sanitarias y los desarrolladores, entre las que destacan:

- Impulsar la investigación para la implantación de prácticas seguras a través de las TIC.
- Evaluar los riesgos por fabricantes y desarrolladores, antes y después de la puesta en funcionamiento de los diferentes sistemas de historia clínica electrónica (HCE).
- Incorporar criterios de seguridad en la HCE siguiendo estándares de acreditación de centros y unidades.
- Diseñar sistemas no punitivos de notificación de incidentes de seguridad relacionados con el uso de TIC a disposición de pacientes, profesionales y fabricantes.

Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err Is Human es un reciente informe de la *National Patient Safety Foundation* (NPSF). Esta publicación desarrolla ocho recomendaciones; la octava va dirigida a garantizar que la tecnología es segura, y que está optimizada para mejorar la seguridad del paciente. Aquí se recomienda a los grupos de interés las siguientes tácticas para promover el progreso en el uso seguro de la tecnología en salud:

- Establecer mecanismos para hacer transparentes, a proveedores y usuarios, los riesgos para la seguridad y también las buenas prácticas en el uso de las TIC en salud.
- Identificar y medir los eventos adversos y las consecuencias no deseadas de las TIC, e implantar buenas prácticas para minimizar riesgos.
- Definir las expectativas para un desempeño seguro de las TIC tales como el testeo rutinario de órdenes no seguras.
- Diseñar TIC sanitarias para que faciliten la comunicación y coordinación con el paciente y su familia.

En una línea similar en 2014, el panel de expertos sobre las vías efectivas de investigación en salud de la Unión Europea, en su documento *Future EU Agenda on quality of health care with a special emphasis on patient safety* alude a la necesidad de disponer de TIC significativas para la calidad y seguridad del paciente, y establece las siguientes prioridades:

- Promover el desarrollo de sistemas de notificación de incidentes no punitivos y orientados al aprendizaje, que den valor a las aportaciones de los propios pacientes.
- Promover la implantación y evaluación de sistemas en los Estados Miembros que aseguren que los proveedores sanitarios hagan disponible información segura y de calidad sobre sus actividades.
- Continuar apoyando el desarrollo armonizado de la vigilancia de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria en la Unión Europea.
- Desarrollar definiciones consistentes para los sistemas de información de salud en toda la Unión Europea y mecanismos eficaces de agrupación de datos.
- Coordinar el uso del *big-data* y de los registros de casos para mejorar el conocimiento y dar soporte a las estrategias de calidad sanitaria.
- Apoyar, a través de la evidencia y la legislación, a la telemedicina y el telecuidado en la asistencia sanitaria transfronteriza.

Ya en nuestro entorno, la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (2015-2020) incluye entre sus objetivos “fomentar la prescripción electrónica con sistemas de ayuda a la decisión clínica de probada efectividad”, sin otras referencias a los elementos antes enumerados.

Finalmente el documento *Recent Evidence that Health IT Improves Patient Safety* (2015), la ONC (*The Office of the National Coordinator for Health Information Technology*), analizaba cuatro revisiones sistemáticas sobre TIC en salud y su impacto en la calidad y la seguridad del paciente. En dicho informe, a la pregunta ¿pueden las TIC en salud mejorar la calidad y seguridad de la atención sanitaria?, la respuesta fue afirmativa en un 83%.

Las preguntas consecuentes con esta visión podrían ser: ¿Es posible minimizar progresivamente las consecuencias no deseadas?, o ¿pueden ser las TIC en salud más seguras?

2. EL USO DE TIC Y SUS RIESGOS

En un análisis de 3.375 eventos centinelas (*aquellos que ocasionan la muerte o un daño severo al paciente*), notificados a *The Joint Commission* entre 2010 y 2013, 120 estaban relacionados con las TIC en salud (Castro et al, 2016). Más de la mitad de

estos eventos ocasionaron la muerte del paciente, un 30% requirieron de tratamiento adicional, y el 11% acarrió una pérdida permanente de función.

Los tres tipos de eventos más frecuentes fueron; 29% errores de medicación, 19% errores de localización quirúrgica (*sitio incorrecto, procedimiento incorrecto o paciente equivocado*) y 12% retrasos en la tratamiento. En estos eventos se identificaron 305 factores contribuyentes, entre los que destacaron en un 33% los relacionados con la interfaz usuario-ordenador (*fallos en la interfaz de entrada de datos y defectos de visualización de la información*), en un 24% los flujos de trabajo y la comunicación entre los miembros del equipo y en un 23% con el contenido clínico, *especialmente problemas inesperados en el diseño del software que afectan al contenido clínico*. La tabla 1 muestra los factores contribuyentes más frecuentes encontrados.

TABLA 1. Factores contribuyentes en los eventos centinelas relacionados con las TIC en salud

Factores contribuyentes	n=305
Interfaz de usuario (ergonomía)	n =101
El diseño de la interfaz conduce a errores en la entrada de datos	32%
Información difícil de encontrar	14%
Visualización de la información o interpretación	13%
Problemas inesperados o imprevistos en el diseño del software que afectan la interfaz de usuario	11%
Localización del <i>hardware</i> incómodo para su uso	10%
Fatiga por alarmas	6%
Inadecuado <i>feedback</i> al usuario	4%
Fallo humano en la recuperación de los datos. Datos perdidos. La información que se consulta es incompleta	4%
Dificultad en la entrada de datos	3%
Flujos de trabajo y comunicación	n=72
Comunicación entre los miembros del equipo	51%
Apoyo no óptimo al equipo de trabajo	31%
Falta de correspondencia entre los esquemas de trabajo de los usuarios (expectativas) y las TIC	17%
Comunicación de los profesionales con el paciente o la familia	1%

TABLA 1. Factores contribuyentes en los eventos centinelas relacionados con las TIC en salud (cont.)

Factores contribuyentes	n=305
Contenido clínico	n=70
Problemas inesperados o imprevistos en el diseño del software que afectan al contenido clínico	39%
Apoyo a la toma de decisiones: recomendación o elemento de seguridad que falta	29%
Pérdida o retraso en obtener los datos (por disponibilidad)	13%
Pérdida o retraso en obtener los datos (por desaparición)	9%
Programación incorrecta de los cálculos	4%
Problemas inesperados en los registros del paciente que sólo están disponibles en papel o escaneados	3%

Adaptado de: Castro GM, Buczkowski L, Hafner JM. The Contribution of Sociotechnical Factors to Health Information Technology-Related Sentinel Events. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2016 Feb;42(2):70-6.

Insistiendo en algunos de los factores latentes relacionados con el uso de las TIC, el *ECRI Institute* ha publicado recientemente *2016 Top 10 Health Technology Hazards*, incluyendo en esta lista los errores que surgen cuando la configuración de las TIC y los flujos de trabajo del centro sanitario no son compatibles entre sí: pérdida de información o imposibilidad de encontrarla en el sistema, aplicación errónea de valores por defecto (dosis, horarios, etc.) o utilización de soluciones provisionales o alternativas.

3. USO SEGURO DE LAS TIC EN SEGURIDAD

Una de las iniciativas más destacadas para mejorar el uso seguro de las TIC, y para mejorar la seguridad del paciente a través de las TIC es la *Safety Assurance Factors for EHR Resilience: The SAFER Guides* (Sittig et al, 2014). Se trata de una herramienta proactiva de gestión de riesgos, orientada a mejorar la seguridad y la respuesta de los registros sanitarios electrónicos (EHR), compuesta por las siguientes 9 guías, a modo de formularios de autoevaluación:

- Prácticas de alta prioridad (procesos de alto riesgo a tener en cuenta en el marco de la historia clínica electrónica).
- Toma de decisiones asistida por ordenador (medicación, pruebas diagnósticas, recomendaciones en el punto de atención).
- Informe de resultados y seguimiento de pruebas diagnósticas.

- Comunicación clínica.
- Identificación del paciente.
- Plan de contingencia (ante fallos del *hardware* o *software*).
- Configuración del sistema (infraestructura y mantenimiento de equipos).
- Interfaces del sistema.
- Responsabilidades de la organización (procesos y tareas para garantizar la operatividad y seguridad del sistema).

Cada una de las guías contiene entre 10 y 25 prácticas recomendadas, que dan respuesta a los 6 principios de seguridad y a las tres fases en la implantación de la EHR:

- **Fase 1.** TIC en salud segura
 - Disponibilidad de los datos (la información y los datos están accesibles para los usuarios autorizados).
 - *Integridad de los datos* (la información y los datos son precisos, se han creado apropiadamente y no son alterados o destruidos de manera no autorizada)
 - *Confidencialidad de los datos* (la información y los datos solo están disponibles para los procesos y personas autorizadas).
- **Fase 2.** Usando las TIC con seguridad: optimización del uso seguro de la EHR
 - Uso correcto y completo de la EHR (las características y funcionalidades de la EHR se implementan según lo previsto).
 - Usabilidad de la EHR (sus características y funcionalidades se diseñan e implementan para que pueda ser eficaz, eficiente, y se minimicen los posibles daños. Para que la información contenida en la EHR sea “usable”, ha de ser fácilmente accesible, claramente visible, comprensible, y estar organizada de acuerdo a su utilización específica y al tipo de usuario).
- **Fase 3.** Monitorización de la seguridad: Uso de la EHR para monitorizar y mejorar la seguridad del paciente.
 - Vigilancia de la seguridad, optimización y notificación (como parte del aseguramiento de la calidad y la mejora continua, se establecen mecanismos para detectar e informar sobre la seguridad de las TIC y sobre el uso de las TIC en seguridad, buscando optimizar su utilización).

Otro ejemplo ilustrativo de cómo avanzar en la configuración segura de las TIC son las Prácticas seguras para “Copiar y Pegar” del *ECRI Institute* (adaptado de *Handout: Safe Practice Recommendations for Copy and Paste*. ECRI Institute 2016):

- Recomendación A. “Proporcionar mecanismos para identificar fácilmente el material copiado y pegado”. Copiar y pegar información en el ámbito de la HCE puede ahorrar tiempo a la hora de documentar condiciones complejas, y generalmente originar menos errores de transcripción. En cualquier caso, para garantizar la exactitud, confiabilidad y pertinencia, la información “copiada y pegada” ha de poder verificarse antes de su presentación final. La información “copiada y pegada” ha de ser fácilmente identificable para poder confirmarla y validarla.
- Recomendación B. “Asegurar que la procedencia del material de copiar y pegar está disponible fácilmente”. Conocer la fuente, el contexto, al autor, la hora y la fecha de la información que ha sido copiada es importante para garantizar su exactitud, confiabilidad y pertinencia, y ser tenida en cuenta en los procesos de toma de decisiones.
- Recomendación C. “Garantizar una adecuada formación de los profesionales en relación al uso adecuado de copiar y pegar”. Todos los profesionales han de conocer y seguir los procedimientos estandarizados para “copiar y pegar”.
- Recomendación D. “Asegurar que las prácticas de “copiar y pegar” están reguladas y son monitorizadas y evaluadas”. Identificar a través de auditorías la utilización inadecuada de “copiar y pegar”. Explorar cómo “copiar y pegar” se utiliza para identificar elementos de seguridad y ofrecer a los profesionales formas alternativas de reutilizar información correcta y actualizada, para que los pacientes estén más seguros.

4. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y SALUD MÓVIL

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, la salud móvil (*m-Health*) tiene el potencial de transformar los sistemas sanitarios.

El premio Nobel de la Paz, Muhammad Yunus, se refiere a la *m-Health* como la “lámpara de Aladino”, y Eric Topol habla de un “momento *Gutenberg*”, democratizando el acceso a la información en salud, a tiempo real, en el punto y momento de la atención y empoderando al paciente como nunca antes había sido posible.

Como ninguna otra tecnología, los móviles se extienden ajenos a brechas generacionales, socioeconómicas, incluso se hacen imprescindibles en situaciones de especial dureza, como la de los refugiados, permitiendo la comunicación con las familias, comprobar la ruta a seguir vía GPS o consultar las webs que se abren para ayudarles.

España consolida su liderazgo dentro de los países más relevantes de la Unión Europea en penetración de *smartphones*, con un 81% de teléfonos inteligentes sobre el total de móviles, lo que supone diez puntos por encima de la media, después de crecer cinco puntos en el último año, según la 15ª edición del informe anual de la Fundación Telefónica *La Sociedad de la Información en España 2014*.

Su aprovechamiento como canal prioritario para trasladar y ampliar los contenidos sobre prácticas seguras o para reforzar la participación de los pacientes en su propia seguridad parece innegable.

Sin embargo, la extensión y penetración de esta tecnología no está exenta de la aparición de nuevos riesgos, con más de 160.000 aplicaciones móviles (apps) sobre salud y bienestar disponibles en los grandes *markets* se hace preciso poner en marcha mecanismos que permitan garantizar a la ciudadanía su uso seguro. Así se recoge en el *Green paper on mobile health (mHealth)* de la Unión Europea.

De acuerdo con la Comisión Europea, garantizar la transparencia y la seguridad de las apps en salud se convierte en la tarea más crítica para superar barreras y acelerar el desarrollo de la *m-Health* en Europa.

Entre los principales riesgos identificados en el uso de apps de salud, (Lorchan et al, 2012) estarían:

- Pérdida de privacidad en los pacientes (vulneración de la confidencialidad).
- Pobre calidad de los datos (cuando la información que se introduce o que se obtiene no procede de fuentes autenticadas).
- Contenidos inadecuados o no actualizados.
- Deficiente comunicación de los riesgos de la app a los usuarios.
- Ausencia de mecanismos de *feedback* en caso de error.
- Uso inapropiado de la app.

- Actuación clínica inadecuada (originada por malos algoritmos, mal sistema de avisos, deficiente diseño de interfaz...).

La regulación de las apps en salud, vista por algunos como un posible freno a la innovación y reclamada por otros, es actualmente un tema en revisión. La *Food and Drug Administration* (FDA) publicó en septiembre de 2013 el documento *Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, donde explica su decisión de centrarse en certificar aquellas apps que transforman el móvil en un dispositivo médico (ECG, fonendoscopios...) y actuar discrecionalmente ante apps de alto riesgo (p.e. dosificación de medicamentos), sin intervenir en el resto, que suponen sin embargo el grueso de las existentes.

En nuestro entorno, siendo la primera de estas aportaciones en Europa, podemos destacar la iniciativa “Estrategia de calidad y seguridad en aplicaciones móviles de salud” (www.calidadappsalud.com), de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA). Esta iniciativa contiene una guía con recomendaciones para el diseño, uso y evaluación de apps de salud, dirigida a profesionales, desarrolladores, y también a pacientes (figura 1), y añade el distintivo “AppSaludable”, sello en español, abierto y gratuito, que reconoce públicamente la calidad y seguridad de las apps de salud.

La irrupción de las tecnologías de la información y la comunicación está teniendo un impacto a todos los niveles en todos los sistemas sanitarios, haciendo obsoletos viejos riesgos conocidos, y también alumbrando riesgos nuevos (Vincent y Amalberti, 2016).

La información a tiempo y oportuna para apoyar la toma de decisiones, las funciones mejoradas en coordinación y comunicación, la trazabilidad y la capacidad de servir de vehículo de las buenas prácticas y la calidad asistencial inherentes a las TIC, se asocian muy probablemente con un menor número de errores. La incorporación de las técnicas de *Big Data* van a convertir en “utilizables” décadas de datos almacenados, dotando a los sistemas de salud de un poder de anticipación y personalización de la atención actualmente desconocidos.

FIGURA 1. Recomendaciones para el diseño, uso y evaluación de apps de salud. TIC y/o Seguridad del paciente



Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL



Estrategia de calidad y seguridad
en aplicaciones móviles de salud

Recomendaciones básicas para el uso de apps de salud



Las apariencias engañan

Comprueba que la app identifica claramente a quién va dirigida y cuáles son su finalidad y objetivos.
No confíes sólo en un lenguaje técnico o en una buena imagen.



Sin miedo a dar la cara

Revisa que los responsables de la app se identifiquen claramente y es fácil contactar con ellos.



Que no te compren (por menos de nada)

Ten en cuenta las fuentes de financiación y patrocinio de la app y que la información sobre salud puede estar mezclada con publicidad.



La información también caduca

Comprueba que la información de la app ha sido actualizada recientemente.



Que venga de buena familia

Verifica que la información sobre salud tiene buenas referencias: bibliografía, autores o instituciones reconocidas.



Las cuentas claras

Asegúrate de que la app de salud informa sobre los términos y condiciones con respecto a la comercialización de sus productos y servicios.



El tamaño sí importa

Comprueba que la app muestra información sobre el espacio que ocupa, su consumo y los recursos del teléfono que utiliza.



Tu tesoro

Tus datos son tuyos.
Si la app te pide datos personales asegúrate de saber qué va a hacer con ellos.

Y sobre todo recuerda siempre que...

Una app es sólo una herramienta

No olvides contrastar la información con un profesional antes de tomar cualquier decisión sobre tu salud.



www.catidodopsalud.com

junio 2013



Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

A la par, el uso de esas mismas tecnologías puede dar lugar a situaciones y efectos contradictorios. Avivan riesgos de carácter ético (confidencialidad), relacionados con inequidades entre regiones o categorías sociales o con el posible deterioro del contacto entre pacientes y profesionales. También la transparencia y la opción de hacer pública a la ciudadanía información sobre los niveles de calidad y seguridad del paciente se oponen a los miedos a generar una pérdida de confianza.

Y finalmente nos sitúan en la encrucijada entre esperar, a que el sistema se adapte, a que las TIC maduren, de postergar el salto a la cuarta revolución industrial, o no esperar más, y destapar todo su potencial de mejora de la seguridad.

4. PRÓXIMOS PASOS

La seguridad del paciente en las TIC, y la seguridad del paciente de las TIC se encuentran en una fase temprana de desarrollo. Para reducir la brecha, para llegar más allá, podrían considerarse algunas de las líneas de trabajo siguientes:

- Establecer un sistema de notificación de incidentes de seguridad específico para TIC en salud (al estilo del ISMP por ejemplo), con la participación de desarrolladores, centros y profesionales sanitarios, que permita realizar recomendaciones de gran alcance.
- Sistematizar la evaluación proactiva de riesgos asociados a la HCE.
- Avanzar en el papel de la carpeta de salud (acceso a su historia clínica electrónica) y la participación de los pacientes y familiares en su seguridad.
- Poner en marcha sistemas de evaluación y certificación de apps de salud capaces de responder al dinamismo de la *m-Health* en nuestros días.
- Aprovechar las TIC para hacer transparentes y comprensibles los resultados de calidad y seguridad de los centros sanitarios.
- Trazabilidad, recordatorios, alertas, sistemas de ayuda a la toma de decisiones, adherencia a las guías y procesos, tal vez el principal riesgo estribe en demorar, en no llevar al límite este potencial de servir a la seguridad del paciente que acumulan las tecnologías de la información y comunicación.

PARA SABER MÁS

- ECRI 2015. The Partnership for Health IT Patient Safety. [2016, March 18]. Retrieved from <http://www.ecri.org/resource-center/Pages/HITPartnership.aspx>
- SAFER Guides. <https://www.healthit.gov/safer/>. [2016, March 18]. Retrieved from <https://www.healthit.gov/safer/>
- Estrategia de calidad y seguridad en aplicaciones móviles de salud. [2016, March 15]. Retrieved from <http://www.calidadappsalud.com/>
- Espacio mHealth de la Comisión Europea. [2016, March 15]. Retrieved from <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/mhealth>
- U.S. Food and Drug Administration. [2016, March 15]. Mobile Medical Applications. Retrieved from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/MobileMedicalApplications/default.htm>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Castro GM, Buczkowski L, Hafner JM. The Contribution of Sociotechnical Factors to Health Information Technology-Related Sentinel Events. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2016 Feb;42(2):70-6.
2. Committee on Patient Safety and Health Information Technology; Institute of Medicine. *Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care.* Washington (DC): National Academies Press (US); 2011.
3. Jones SS, Rudin RS, Perry T, Shekelle PG. Health Information Technology: An Updated Systematic Review With a Focus on Meaningful Use. *Ann Intern Med.* 2014;160(1):48-54.
4. Lewis TL, Wyatt JC. mHealth and Mobile Medical Apps: A Framework to Assess Risk and Promote Safer Use. *J Med Internet Res.* 2014;16(9):e210.
5. Salahuddin L, Ismail Z. Classification of antecedents towards safety use of health information technology: A systematic review. *Int J Med Inform.* 2015;84(11):877-891.
6. Seblega BK, Zhang NJ, Wan TT, Unruh LY, Miller A. Health information technology adoption: effects on patient safety and quality of care. *International Journal of Healthcare Technology and Management.* 2015;15(1):31-48.
7. Singh H, Sittig DF. Measuring and improving patient safety through health information technology: The Health IT Safety Framework. *BMJ Qual Saf.* 2015 September 14.

8. Sittig DF, Ash JS, Singh H. The SAFER guides: empowering organizations to improve the safety and effectiveness of electronic health records. *Am J Manag Care*. 2014;20(5):418-23.
9. The Patient Safety Organization Privacy Protection Center (PSOPPC). (2016, March 18). Supporting Documents — Common Formats — Hospital Version 1.2. Retrieved from https://www.psoppc.org/psoppc_web/publicpages/supportingDocsV1.2
10. Vincent C, Amalberti R. *Safer Healthcare: Strategies for the Real World*. New York, NY: Springer Open; 2016. ISBN: 978-3-319-25557-6.

Isabel González Álvarez

En los servicios de Radiología, los aspectos relacionados con la seguridad del paciente van más allá del uso de la radiación ionizante y de sus consecuencias. Deberá tenerse en cuenta, además, el proceso asistencial que comienza con una solicitud de exploración o de procedimiento intervencionista y finaliza con el informe radiológico.

Sin embargo, el hecho de que durante muchos años las imágenes se hayan obtenido con radiación ionizante ha convertido a los Servicios de Radiología en pioneros del desarrollo de medidas de seguridad. La implantación de normas, desde 1930, ha hecho de los Servicios de Radiología espacios con un alto grado de seguridad para pacientes y profesionales.

La aparición de nuevas técnicas —Resonancia Magnética (RM), Tomografía por Emisión de Positrones-Tomografía Computarizada (PET-TC), TC multicorte—, el desembarco masivo de las TIC (tecnologías de la información y la comunicación), el uso de contrastes, el gran avance, en los últimos 15 años, del intervencionismo terapéutico y la complejidad organizativa convierten a los Servicios de Radiología en el paradigma de la necesidad de implantar un sistema de gestión de riesgos. Esta necesidad es aún mayor si se tiene en cuenta que las técnicas de imagen constituyen un soporte importante de las decisiones médicas.

Es necesario extremar las precauciones en el uso de las radiaciones ionizantes, sobre todo en la población infantil, por la mayor sensibilidad de sus tejidos a la radiación. Se calcula que un 0,6 de los cánceres del Reino Unido son debidos a radiación diagnóstica, en Alemania el 1,2% y, en Japón, el 3%. Estos y otros datos han producido alarma y, en consecuencia, conseguido que los equipos de TC actuales dispongan de un sistema de reducción de dosis.

El Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, obliga a implantar un programa de garantía de calidad que permita valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de la tecnología desde el punto de vista de la protección radiológica.

La nueva directiva 2013/59/Euratom, publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea, establece que los Estados miembros *velarán porque: la información relativa a la exposición del paciente sea parte del informe del procedimiento médico-radiológico, que los prescriptores dispongan de orientaciones de referencia para la obtención de imágenes médicas, teniendo en cuenta la dosis de radiación. Deberán garantizar que todo equipo utilizado para radiología intervencionista y tomografía computarizada cuente con un dispositivo para informar al profesional sobre los parámetros para evaluar la dosis al paciente.*

Esta Directiva deberá transponerse a la legislación española antes del 6 de febrero de 2018 y supone un avance en la justificación y la optimización de las exploraciones que utilicen radiación ionizante y un control de la dosis que recibe cada paciente.

1. EL RIESGO EN RADIOLOGÍA

Los riesgos en el Servicio de Radiología están presentes en tres aspectos de la práctica radiológica: ligados a la tecnología y su uso, a las fases del proceso organizativo asistencial radiológico y al propio acto diagnóstico.

La seguridad del paciente en Radiología tiene relación con el grado de cumplimiento de la normativa legal sobre radioprotección, vigilancia y mantenimiento del equipamiento y su uso adecuado por los profesionales; con la utilización de protocolos y procedimientos normalizados de trabajo, guías y estándares para evitar o reducir la variabilidad, una de las causas más importantes de los errores y sucesos adversos, y con la aplicación correcta del conocimiento y competencia para el diagnóstico y el intervencionismo. El amplio uso de las TIC en los Servicios de Radiología: Sistema de Información en Radiología (RIS), Sistema de archivo y comunicación de imágenes (PACS), sistema de reconocimiento de voz (SRV) y telerradiología, han reducido algunos de los riesgos, fallos o errores pero son fuente de otros que ya comienzan a ser evaluados. El uso de la información en Radiología plantea nuevos retos relacionados con la seguridad como son: garantizar la confidencialidad, la disponibilidad y la integridad de los

sistemas de información. La digitalización y el diagnóstico asistido por ordenador, conocido por las siglas CAD, han mejorado la sensibilidad y han reducido la variabilidad en la interpretación de la imagen, pero no se ha demostrado que reduzcan la tasa del error diagnóstico.

2. SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS EN RADIOLOGÍA

El principal objetivo de la gestión del riesgo en Radiología es aumentar la seguridad de pacientes, profesionales y de las instalaciones y para ello se deberá actuar en diferentes escenarios: los relacionados con la tecnología, con el proceso asistencial radiológico y con el acto diagnóstico.

La gestión del riesgo en Radiología conlleva la identificación, análisis, cuantificación y evaluación sistemáticas del riesgo y la valoración de las opciones para eliminarlo o reducirlo; la gestión del riesgo debe incorporar sistemas de registro y notificación y desarrollar la cultura del análisis proactivo (AMFE) y retrospectivo (causa-raíz). Debemos aceptar la inevitabilidad del error pero es necesario aunar esfuerzos para reducir su frecuencia.

La gestión del riesgo requiere disponer de un mapa de riesgos asociado a las fases del proceso asistencial, eso nos permite, a partir de las tareas y actividades, valorar los posibles riesgos y sus consecuencias, establecer medidas preventivas e indicadores.

Se deben constituir equipos de trabajo con profesionales, liderados por un responsable, y en los que participen personas de todos los estamentos y directamente relacionados con la fase o etapa asistencial objeto del análisis, ya que son quienes mejor conocen las situaciones de riesgo.

En la gestión del riesgo en Radiología es importante tener en cuenta las características del Servicio relacionadas con su posición en mitad del proceso asistencial del paciente: se trabaja a demanda y se generan productos intermedios —imagen y diagnóstico. Dichas características colocan al Servicio y a los pacientes en una situación de mayor vulnerabilidad sobre todo en las organizaciones sanitarias que no han desarrollado una gestión por procesos y, por tanto, no han diseñado las relaciones entre procesos de diferentes Servicios.

2.1. Identificación del riesgo

El conocimiento y la identificación del riesgo y de los sucesos adversos en Radiología se puede realizar por diferentes vías: revisión bibliográfica, análisis de sugerencias, reclamaciones y demandas en los Servicios de Radiología; aportando la experiencia adquirida en el propio Servicio utilizando métodos retrospectivos, como el análisis causa raíz (ACR) de los sucesos centinela, o prospectivos, el llamado análisis modal de fallos y efectos (AMFE) y aplicando el ciclo de mejora continua (PDCA).

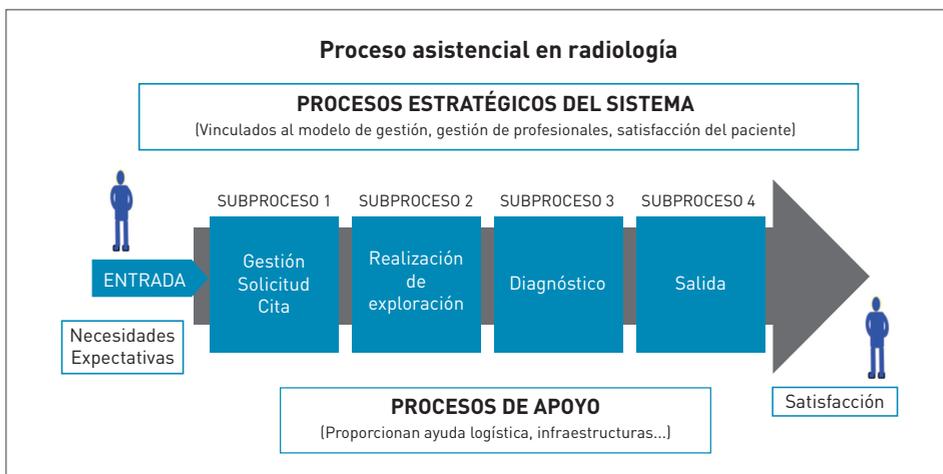
Los riesgos y sucesos adversos en radiología están relacionados con: 1º la infrautilización, es decir, la no realización de una prueba indicada y la sobreutilización —realización de una prueba no indicada—; desde el punto de vista legal toda solicitud de prueba radiológica debe estar indicada y justificada (Real Decreto 1976/1999 de 23 de diciembre y el Real Decreto 815/2001 de 13 de julio). 2º Con el funcionamiento de la organización. 3º Aquellos que pueden aparecer durante la realización de la exploración y que constituyen el segundo tipo en frecuencia y finalmente, 4º el error diagnóstico, el más frecuente de todos.

Siguiendo la metodología de la gestión por procesos, en radiología el proceso asistencial (Figura 1) se subdivide en cuatro subprocessos: justificación y admisión de la solicitud y cita del paciente, realización de la prueba, fase del diagnóstico y, finalmente, recepción de la exploración y resultado diagnóstico por el médico peticionario. Identificar los riesgos supone conocer, realizar un análisis minucioso y medir todas las fases del proceso. Para ello se utilizan indicadores que constituyen los datos que nos permitirán medir objetivamente la evolución de una actividad o las fases del proceso asistencial. Funcionan como una alerta de posibles fallos y son de dos tipos: los llamados centinela, miden un hecho grave y, en general, evitable, tal como la caída de un paciente o realizar una exploración con radiación ionizante a una mujer embarazada, y que deben evaluarse siempre que ocurran, y los basados en índices, que requieren una revisión cuando la ratio está fuera de los límites considerados como adecuados.

2.2. Situaciones de riesgo. Análisis

En la fase de análisis de riesgos se trata de precisar el grado, la trascendencia y la evitabilidad de los mismos.

FIGURA 1. Metodología de la gestión por procesos en el proceso asistencial de radiología



Fuente: Elaboración propia.

El control del proceso asistencial en Radiología comienza con una solicitud de exploración que deberá llegar necesariamente justificada, identificada y con datos clínicos y de exploración relevantes.

En esta primera fase nos encontramos con dos tipos de riesgos los derivados de la sobreutilización y la infrautilización.

Son varias las causas y los actores que influyen en la solicitud de pruebas diagnósticas innecesarias: demanda del propio paciente, temor del clínico a las demandas judiciales, el desconocimiento de la sensibilidad y especificidad de las pruebas, la fascinación tecnológica, la ausencia de consecuencias sobre el peticionario y la salida al mercado de tecnologías diagnósticas de dudosa eficacia entre otras.

Por otro lado, no se utiliza la información disponible sobre la efectividad de las intervenciones sanitarias ni se promueve la participación de pacientes y ciudadanos en los aspectos relacionados con su salud. Todo lo anterior conduce a realizar entre un 30% a un 40% de pruebas innecesarias Y cuyas consecuencias van desde la cascada clínica, la radiación innecesaria con incumplimiento de la Ley, la obtención de falsos positivos y falsos negativos en los programas de cribado, el incremento del gasto y el coste de oportunidad.

Nos encontramos, cuando existe una sobreutilización, frente al riesgo de causar efectos indeseables ya que el sobrediagnóstico nos lleva a diagnosticar enfermedades que ni causarían síntomas ni acortarán la vida del paciente.

En el caso de la infrautilización, esta puede deberse a que el clínico no solicita la prueba o hay un rechazo por parte del radiólogo o un retraso en la realización de la misma de manera injustificada, este tipo de riesgo constituye el 19% del total de las demandas por responsabilidad en radiología.

En el año 2011 la Clínica Mayo publica los resultados del análisis de los efectos adversos en Radiología. De un total de 1.675 eventos adversos (0,09% de las exploraciones realizadas) un 26% correspondieron a exploración inapropiada, 19% a errores de identificación, 33% ocurrieron durante la realización de la prueba y, de estos, 8% fueron daños accidentales, 7% relacionados con la medicación, 6% caídas, 6% tuvieron que ver con la inyección iv, 5% con la administración de oxígeno y 1% con el equipamiento. Un 8% fueron debidos a un retraso en el tratamiento por la demora en comunicar un hallazgo grave, demora en la realización de la exploración o del informe.

Durante la realización de la exploración, los riesgos y efectos adversos inherentes al uso de las radiaciones ionizantes y de los contrastes son hoy bajos por el desarrollo de las medidas de radioprotección y el uso generalizado de contrastes no iónicos. Sin embargo hay que prestar especial atención al uso inadecuado del equipamiento. En el caso de la Resonancia Magnética, a pesar de ser una técnica segura, se han descrito riesgos específicos: el llamado "efecto misil", ocasionado por el campo magnético que se genera en la sala y que hace de los materiales ferromagnéticos —sillas de ruedas, balas de oxígeno...— verdaderos proyectiles que pueden producir lesiones importantes. Pacientes portadores de materiales que contraindican su entrada en la sala. Quemaduras relacionadas con la radiofrecuencia. El conocido como Quench, es la fuga del helio del interior de los equipos de RM con imanes superconductores para mantenerlos a bajas temperaturas. Los accidentes pueden ser graves aunque son excepcionales.

El error diagnóstico constituye, en términos absolutos, el tipo más frecuente, entre un 3,5% y un 4%, errores que la mayoría de las veces no llegan a producir efectos adversos. El error diagnóstico puede ser de percepción, el más frecuente, siendo mayor la tasa de falsos negativos que de falso positivos, de razonamiento y de transcripción en la elaboración del informe. Se han invocado múltiples causas para el error diagnóstico: no consultar exploraciones anteriores, imagen con técnica deficiente, fatiga, información

clínica nula o escasa, falta de conocimiento, pobre comunicación entre los profesionales y con los pacientes.

El primer artículo sobre errores diagnósticos en Radiología fue publicado en 1949 (L.H. Garland), 58 años después, Berlín confirma, en una revisión, la consistencia de este trabajo pionero.

Conocer y analizar los riesgos permite planificar la reducción, eliminación y prevención de los mismos.

2.3. Prevención del riesgo en Radiología

La prevención del riesgo en radiología (Tabla 1), va asociada a:

1. Factores estructurales y técnicos como son el cumplimiento estricto de la Normativa legal sobre las instalaciones que acogen a los equipos —barreras a las radiaciones y al campo magnético en la RM—, instalación, mantenimiento, revisión, actualización y uso adecuado de los equipos. Cumplimiento de los principios básicos de protección radiológica: justificación del uso de radiaciones ionizantes, optimización de las exposiciones y limitación de dosis; hemos avanzado en los dos últimos parámetros pero no en la justificación. Una forma de reducir la dosis de radiación es la utilización de material de plomo como elemento protector de las zonas adyacentes a radiografiar. Se debe extremar el cuidado en la población infantil. Todo paciente y sobre todo los niños deberían tener un historial dosimétrico.
2. La formación, entendida como la actitud, el comportamiento y los hábitos de trabajo, y la información, referida a la preparación científico-técnica de todos los profesionales, son claves en la prevención en Servicios con un importante componente tecnológico.

En nuestra experiencia, la implantación de un sistema de calidad, con la estandarización de los procesos y el consiguiente desarrollo de una política de seguridad, reduce la variabilidad, la aparición de eventos adversos y mejora la prevención del riesgo, ya que facilita la adquisición de hábitos de trabajo como documentar, registrar, analizar y comunicar situaciones de riesgo y efectos adversos y aplicar el ciclo de mejora continua (PDCA) o el análisis modal de fallos y sus efectos (AMFE). La metodología seis sigma es otra excelente herramienta, para reducir la variabilidad y los errores.

Prevenir el error diagnóstico conlleva: disponer de infraestructura e información clínica adecuada, técnica óptima, revisión de exploraciones previas, leer el informe antes de validarlo, aumentar el conocimiento y evitar la fatiga. Los Servicios deben, además, disponer de protocolos y registros para abordar y comunicar los incidentes y efectos adversos.

3. Se deberán realizar campañas de sensibilización entre los médicos prescriptores sobre el riesgo del uso inadecuado de las exploraciones sobre todo las que utilizan radiaciones ionizantes. En este sentido se han desarrollado e implantado soluciones para adecuar la solicitud de pruebas diagnósticas, entre ellas están las guías nacionales e internacionales destacando la guía del Reino Unido, iRefer, editada por el Royal College of Radiology o los criterios de adecuación del American College of Radiology (ACR). A pesar de la información existente, el uso de las guías en nuestro país es muy bajo.

Existen otras iniciativas documentadas de “no hacer” como Do not do del NICE en Reino Unido, con más de mil recomendaciones, ChoosingWisely (eligiendo sabiamente) editada en EEUU o la realizada por la Sociedad Española de Radiología (SERAM) con 38 recomendaciones de “No hacer”.

En los últimos años se están extendiendo los sistemas informatizados de apoyo a las decisiones clínicas (CDSS), avalados y desarrollados por diferentes sociedades científicas. Se integran en la historia clínica electrónica y están destinados a mejorar la toma de decisiones clínicas solicitando la prueba diagnóstica indicada según la evidencia científica. El más avanzado es el ACRselect desarrollado por el Colegio Americano de Radiología conjuntamente con una empresa.

En Europa se ha elegido, por iniciativa de la Sociedad Europea de Radiología, el Hospital Clinic de Barcelona para poner en marcha la ESR iGuide. La Sociedad Europea de Radiología ha elaborado la ESR iGuide, tomando como referencia el sistema americano ACRselect, con el fin de mejorar la indicación de pruebas diagnósticas y la reducción de dosis.

Finalmente, deberían llevarse a cabo auditorias para revisar regularmente la calidad del servicio prestado. Esto hoy es posible con la certificación por La norma UNE 179003:2013, específica de la gestión de riesgos sanitarios y que surge como respuesta a la necesidad de gestionar los riesgos en los centros hospitalarios. La Norma permite abordar la seguridad del paciente desde una perspectiva integral abarcando aspectos clínicos y organizativos.

TABLA 1. La prevención del riesgo en radiología

Mapa de proceso "Diagnóstico por imagen". Mapa de riesgos			
Actividad	Riesgo	Efecto de fallo (Posibles consecuencias)	Medidas preventivas
Subproceso de admisión y validación de solicitud			
Validar la solicitud de prueba diagnóstica (según criterios establecidos y priorización). JUSTIFICACIÓN	Rechazo de prueba	No se realiza la exploración/diagnóstico al paciente	Revisar todas las solicitudes Cumplimiento del protocolo de admisión, justificación de solicitud
		Puede existir una enfermedad	Devolución de solicitudes por falta de datos clínicos. Datos identificativos justificación
Subproceso de cita			
Cita al paciente	Citación errónea	No realización de la prueba radiológica al paciente correcto	Formación del personal
		Las imágenes se incorporan al histórico de otro paciente	
	Realización de una prueba a otro paciente	Realización de Rx a otro paciente, radiación innecesaria	Comprobar datos personales
		No realización del informe al paciente correcto	
	Retraso en la cita	Repetir prueba radiológica	Leer la solicitud previo a la cita
		Realizar un diagnóstico a un paciente equivocado	
	Riesgos inherentes a la prueba		
Subproceso de realización de exploración			
Administración de contraste intravenoso	Extravasación del contraste	Habón subcutáneo, dolor, tumefacción, hinchazón, incapacidad funcional, síndrome compartimental, cirugía	Formación del personal
		Daño renal	Información al paciente y consentimiento informado. Hacer historia previa al paciente
		Edema Glotis	Cumplimiento del protocolo de inyección de contraste
	Reacción adversa	Rash cutáneo	Protocolo de prevención-actuación Hiperhidratación pre-prueba
		Muerte	Cumplimiento de protocolo de administración de contraste (bomba-inyección)
Subproceso de informe diagnóstico			
Realización de informe diagnóstico	Informe diagnóstico erróneo	El médico peticionario visualiza otro informe que no corresponde al paciente	Formación
		El médico peticionario visualiza otro informe con errores de transcripción	Cumplimiento de procedimiento de informe.
		Error diagnóstico	Condiciones laborales adecuadas.
A modo de ejemplo, de cada subproceso del proceso asistencial de diagnóstico por imagen, se muestra una actividad con sus posibles riesgos, consecuencias y medidas preventivas.			

Fuente: elaboración propia.

3. CONCLUSIONES

La implantación de sistemas de calidad —Norma ISO, Norma UNE 179003 de gestión de riesgos, Modelo EFQM, Joint Commission y los sistemas Lean y Seis Sigma— que incluyen en su metodología la gestión por procesos, son excelentes herramientas para reducir los riesgos y prevenir la aparición de efectos adversos en Radiología beneficiando a todos los implicados: pacientes, profesionales, Administración y sociedad.

Deberemos mantener la alerta ante los riesgos que nos puedan deparar el uso de las nuevas tecnologías: Digitalización, PACS, SRV, Telerradiología, TC multicorte y el imparable avance del Intervencionismo.

Potenciar la comunicación y considerar al paciente el actor principal haciéndole participe de las decisiones que le afectan son dos buenas estrategias para mejorar los resultados.

Finalmente los esfuerzos deben concentrarse en extender la cultura de seguridad a toda la organización, ésta es la estrategia más poderosa y útil.

PARA SABER MÁS

- <http://www.irefer.org/index.php/what-s-new>
- <http://www.acr.org/quality-safety/appropriateness-criteria>
- <http://www.eurosafeimaging.org/>
- <http://seram.es/modules.php?name=news&idnew=1074>
- Radiology Order Entry With Decision Support: Initial Clinical experienc. Daniel I. Rosenthal y cols [http://www.jacr.org/article/S1546-1440\(06\)00276-6/abstract](http://www.jacr.org/article/S1546-1440(06)00276-6/abstract)

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Berrington de González A, Darby S. Risk of cancer from diagnostic X-rays: estimates for the UK and 14 other countries. *Lancet* 2004;363:345-351.
2. Directiva 2013/59/Euratom del Consejo de 5 de diciembre de 2013. *Diario Oficial de la Unión Europea*: 17.1.2014.
3. Berlin L. Accuracy of Diagnostic Procedures: Has It Improved Over the past Five Decades? *AJR* 2007;188:1173-1178.

4. Morales A. La gestión del riesgo en el ámbito de la Radiología. En: Del Cura JL, Pedraza S, Gayete A, editores. Radiología Esencial .1ª Ed. Madrid: Panamericana; 2010.p.1848-59.
5. A.Capelastegui, G. Fernández-Cantón, B. Fernández-Ruanova. Seguridad en resonancia magnética: análisis basado en una revisión de incidentes en osatek. Radiología, 2006;48(4):225-34.
6. Schultz SR, Watson RE, Prescott SL, KreckeKN,Aakre KT, Islam MN, Watson AW.Patient Safety Event Reporting in a Large Radiology Department. AJR 2011;197:684-688.
7. Buno MA, Nagy P. Fundamentals of Quality and safety in Diagnostic Radiology. J Am CollRadiol 2014;11:115-1120.

Carmen Hernando de Larramendi Martínez

Todos los sistemas sanitarios del mundo se encuentran inmersos en un proceso de cambio profundo buscando mayor eficiencia. Una de las áreas que en los últimos años ha presentado mayor transformación ha sido la de los laboratorios clínicos. Los cambios en la automatización, informatización y robótica han hecho que hoy se realice un creciente número de pruebas analíticas con altos niveles de precisión.

El nuevo laboratorio clínico debe estructurarse evitando la dispersión de los resultados analíticos y fortaleciendo el principio de considerar al paciente como eje central de todas sus actividades.

La implementación de una política de calidad total debe ser un objetivo prioritario de la nueva organización y tiene que permitir a ésta trabajar para satisfacer las necesidades y requerimientos de los usuarios/clientes.

1. PROTOCOLOS DE SOLICITUD DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

En la actualidad, la totalidad de los laboratorios clínicos basan su gestión económica en un seguimiento del gasto. En un momento que parece imponerse la gestión clínica, es racional que se avance hacia un sistema de costes por proceso ó por episodio clínico más que al coste absoluto por prueba. La asistencia de calidad centrada en los pacientes lleva a elaborar de forma consensuada con los clínicos unos protocolos de solicitud racional de las pruebas diagnósticas.

Para que esto se pueda realizar se necesita:

1. Incluir una información imprescindible sobre el paciente en el formulario de solicitud de pruebas al laboratorio:
 - Nombre, apellidos y teléfono de contacto.
 - Fecha de nacimiento.
 - Sexo.
 - Número de identificación fijo en el tiempo (DNI, Historia Clínica, CIAS, etc.).
 - En mujeres para pruebas endocrinológicas, momento del ciclo menstrual.
 - Médico que realiza la solicitud.
 - Orientación diagnóstica.
2. Introducir todos estos datos en el Sistema de Información del Laboratorio (SIL) en el momento de procesar una muestra del paciente.
3. Disponer de un único Sistema de Información (SIL) que integre la información procedente de las diferentes especialidades de los laboratorios en el paciente.
4. Identificar a los pacientes siempre de igual forma en el tiempo (Historia Clínica, DNI, CIAS...) e independientemente de su procedencia (Consulta externa, Urgencias, Atención Primaria, Salud Laboral...).
5. Etiquetar mediante un sistema de código de barras las muestras y los datos demográficos de los pacientes para leer de forma automática ambas cosas.
6. Definir el plazo de entrega de los resultados. Debe ser el mínimo razonable para que la situación del paciente no se haya modificado en el momento de recibirlos y se aplique el tratamiento correcto.

La aplicación de estas normas nos va permitir:

- Reducir el número de pruebas que se solicite al paciente de forma inicial añadiendo el profesional del laboratorio a tiempo real la solicitud de nuevas pruebas en función de los resultados obtenidos, en la muestra de sangre u orina que se está analizando.
- Obtener un informe analítico más completo que ayude al diagnóstico ó seguimiento de una determinada enfermedad en un plazo mucho más corto de tiempo.
- Tener acceso a los resultados previos del paciente y poder visualizar la evolución en el tiempo de determinadas pruebas de forma automática.

- Detectar fallos relacionados con la correcta identificación de la muestra y del paciente al visualizar incongruencias analíticas (ejemplo: un Test de Embarazo a una mujer de 70 años).
- Avisar al paciente si el resultado obtenido requiere una actuación inmediata.

2. VALORES CRÍTICOS Y VALORES DE ALERTA

2.1. Valor Alerta

Es el resultado patológico de una prueba que requiere se informe en un plazo corto de tiempo, para comenzar un tratamiento que impida o evite llegar a situaciones críticas.

En estos casos es muy importante disponer de la edad y sexo del paciente ya que los Valores de Referencia varían según los mismos.

En la tabla 1 podemos ver algunos ejemplos de valores de alerta.

TABLA 1. Valores de Alerta en Pediatría

Glucosa	> 126 mg/dl
AST (GOT)	> 100 U/L
ALT (GPT)	> 100 U/L
TSH	> 10 ó <0,05
Cortisol	< 5mg/dl
Sodio	<130 meq/L >150 meq/L
Potasio	<3 meq/L ó > 6,5 meq/L
Calcio	< 8mg/dl ó >11 mg/dl
Creatinina	> 1,5 mg/dl

2. 2. Valor crítico

Es un valor que representa un estado fisiopatológico que puede amenazar la vida del paciente, salvo que se tome una medida urgente en un plazo corto de tiempo, por lo que es responsabilidad del laboratorio establecer un circuito para lo notificación urgente de estos resultados críticos.

Siempre debe quedar en el laboratorio un registro escrito del valor detectado, persona que realiza la notificación y persona que la recibe, fecha y hora de la misma. En la tabla 2 podemos ver algunos ejemplos de valores críticos.

En ambos casos debe quedar un registro escrito en el que conste quien es la persona que notifica el Valor Crítico o Alerta y quien es la persona que lo recibe, este registro debe permanecer en sitio público para que se pueda consultar.

TABLA 2. Valores críticos

Prueba	Bajo	Efecto	Alto	Efecto
Bilirrubina neonatal	-	-	> 18 mg/dL	Daño cerebral
Calcio total	< 6 mg/dL	Convulsión tetánica	> 13 mg/dL	COMA
Cloro	< 75 mmol/L		>126 mmol/L	
Creatinina	-		> 7.4 mg/dL	
Glucosa	< 40 mg/dL	Daño cerebral	> 480 mg/dL	COMA diabético
Glucosa neonatal	< 30 mg/dL	Daño cerebral	> 200 mg/dL	COMA diabético
Fósforo	< 1 mg/dL	COMA	> 10 mg/dL	-
Fósforo (niños)	< 2 mg/dL	COMA	> 10 mg/dL	-
Magnesio	< 1 mg/dL		> 4.9 mg/dL	
Potasio	< 2.5 mmol/L	Debilidad y parálisis muscular con arritmias	> 6.5 mmol/L	Cardiotoxicidad con arritmias
Potasio neonatos	< 2.5 mmol/L	IDEM	> 8 mmol/L	IDEM
Sodio	< 120 mmol/L	Edema, hipervolemia, fallo cardíaco, colapso vascular, extremos de deshidratación	> 158 mmol/L	Extremos de deshidratación, colapso vascular, hipervolemia, edema
Urea	-		> 220 mg/dL	
HCO ₃	< 10 meq/L	-	> 40 meq/L	-
pCO ₂ arterial/capil	< 20 mmHg	-	> 70 mmHg	-
pH arterial/capil	< 7.2	-	>7.6	-
pO ₂ arterial	< 40 mmHg	-	-	-
Teofilina	-	-	> 25 mg/L	-
Digoxina	-	-	> 2 ng/mL	-
Carbamacepina	-	-	> 60 mg/L	-
Fenobarbital	-	-	> 60 mg/L	-
Fenitoína	-	-	> 40 mg/L	-
Litio	-	-	> 2 meq/L	-

TABLA 2. Valores críticos (cont.)

Prueba	Bajo	Efecto	Alto	Efecto
Salicilatos	-	-	> 70 mg/dL	-
Paracetamol	-	-	> 150µg/mL (4h) ó > 50 µg/mL (12h)	Hepatotoxicidad
CO	-	-	> 15%	Intoxicación moderada

3. SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL LABORATORIO

En la actualidad los errores más frecuentes relacionados con la seguridad del paciente en el laboratorio son:

- La muestra se ha extraído a un paciente equivocado.
- La muestra se ha asignado a un paciente equivocado.
- No se notifica del resultado CRÍTICO ó ALARMA al paciente de forma inmediata.

Siempre hay que confirmar antes de realizar cualquier extracción de sangre ó recogida de muestras de orina, heces, semen, etc. que el nombre, apellidos y edad del paciente corresponden con lo escrito en el impreso de solicitud de la analítica.

PARA SABER MÁS

- http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Laboratorio_Clinico_EyR.pdf

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Proceso de Modernización de los Laboratorios: Experiencia del área sanitaria 9 de Madrid. Carmen Hernando de Larramendi y Martínez. Medicina del Laboratorio vs Gestión Clínica. Coordinación General Carmen Hernando de Larramendi. Fundación MAPFRE 2007. ISBN 978-84-9844-046-1, págs. de 1-9.

2. Evaluación de la calidad en el laboratorio en la fase preanalítica: Un estudio multicéntrico. María Salinas La Casta, Maite López Garrigos, Martín Yago, Mario Ortuño Alonso, Arturo Carratalá Calvo, Cristina Aguado Codina, Julian Díaz Fernandez, Enrique Rodríguez Borja, Virtudes Chinchilla Chinchilla, Ángel Esteban, Begoña Laiz Marro, Miguel Ángel Lorente López, Joaquín Uris-Selles. Revista de Calidad asistencial. ISSN 1134-282X, Vol. 26, Nº 4, 2011, págs. 264-268.
3. Laboratory Test Requesting Appropriateness and Patient Safety. Salinas y col. Walter de Gruyter GmbH; 2017.
4. Suñol R. Bañeres J. Conceptos básicos sobre Seguridad Clínica. MAPFRE MEDICINA 2003;14 (4):265-9.
5. Pascual Mostaza C. La necesidad de cambio en el Laboratorio Clínico. II Jornadas de Gestión Evaluación de Costes Sanitarios. Oviedo 1994;465-75.
6. Garcia Lacalle C, Hernando de Larramendi C. Sistema de "ALARMA" de Resultados de exploración de función tiroidea solicitados en la primera consulta. ACCESIT en la V Reunión de la Sociedad Española de Dirección y Gestión de los Laboratorios Clínicos (SEDIGLAC) Ávila 2001.
7. Hernando de Larramendi y Martinez C. Gestión Centrada en el PACIENTE; Experiencia laboratorios del Area Sanitaria 9 de Madrid Nuevos Retos en la Medicina del Laboratorio. MAPFRE MEDICINA 2004;3-9. ISBN 84-7100-738-X.

Luis Manzano Espinosa, Andrés González García

La mejora de la calidad asistencial representa un objetivo prioritario de todo sistema de salud, que se plasma en la Ley General de Sanidad, cuyo título I recoge como uno de las principales actuaciones la de controlar y optimizar la calidad de la asistencia sanitaria a todos los niveles. Sin embargo, la atención sanitaria también origina efectos adversos, cuyos costes directos e indirectos interfieren con la mejora de la calidad asistencial.

Se han identificado varios factores asociados con la aparición de estos efectos. En primer lugar se encuentran aquellos que dependen de la población diana hospitalizada. En este sentido, la evidencia es clara respecto a la mayor susceptibilidad de los pacientes de edad avanzada a sufrir efectos adversos, que incrementan la estancia hospitalaria. Con la mejora de la situación económica y el avance en los sistemas económicos, existe un incremento de la población longeva, cuyo factor denominador común es la comorbilidad y fragilidad. La polifarmacia, muy inherente a este perfil de paciente, supone un agravante para la aparición de estos eventos.

Otro de los determinantes que favorecen la aparición de eventos adversos resulta del fenómeno de atomización de la Medicina y de la super-especialización en los distintos campos de conocimiento, que dificulta una visión integradora de los problemas del enfermo. Por ello, es muy importante la figura de médicos generalistas u “hospitalistas” con formación integral en el manejo de distintos problemas, con el fin de evitar las consecuencias negativas derivadas de la compartimentación de la enfermedad.

Por último y no menos importante, las organizaciones sanitarias en su conjunto tienen un rol destacado a la hora de facilitar la aparición de efectos adversos. La

razón de esto radica en la complejidad de los programas de trabajo cuya búsqueda exclusiva de la eficiencia ocasiona una visión más economicista de los problemas clínicos, y producen como efecto colateral una incidencia aumentada de efectos adversos.

Respecto a la incidencia en la aparición de efectos adversos relacionados con la atención hospitalaria, varía en función de la muestra de pacientes evaluada. En una revisión sistemática del año 2008 se observó que era del 9,2% de los cuales, más del 40%, podrían haberse evitado. En la Tabla 1 aparecen recogidos los estudios principales que determinan la incidencia de estos efectos adversos (Tabla 2).

TABLA 1. Características de los principales estudios de seguridad en los pacientes

Estudio	Año	Ámbito	% EA ¹	EA más frecuentes
ENEAS ²	2005	Hospitalario	9,3%	Medicación (37,4%) Infección (25,3%) Procedimientos (25%)
SYREC ³	2007	Hospitalario/UCI	33,1%	Cuidados (26%) Infección (24%) Medicación (12%)
EAPAS ⁴	2007	Hospitalario	8,3%	Medicación (35,4%) Procedimientos (28,1%) Infección (14,6%)
EVADUR ⁵	2009	Urgencias	7,2%	Proceso de atención (46,2%) Medicación (24,1%) Procedimientos (11,7%)

1. EA: Evento adverso.

2. ENEAS: Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la hospitalización.

3. SYREC: Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico.

4. EAPAS: Estudio de Efectos Adversos en el Principado de Asturias.

5. EVADUR: Eventos Adversos en Urgencias.

TABLA 2. Principales eventos adversos recogidos en los estudios

Relacionados con los cuidados
Relacionados con la medicación
Infección nosocomial
Relacionados con procedimientos
Relacionados con el diagnóstico y/o tratamiento

1. PREVENCIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

1.1. Identificación de pacientes

La identificación correcta y adecuada del paciente es imprescindible para evitar errores de dispensación de fármacos o la aplicación de procedimientos incorrectos.

Se recomienda utilizar al menos dos identificadores, promover la identificación automatizada, verificar la identidad del paciente siempre antes de cualquier procedimiento e implicar activamente a pacientes y cuidadores.

1.2. Infecciones asociadas a la asistencia sanitaria

La infección nosocomial es una de las principales complicaciones asociadas a la hospitalización. La canalización de vías periféricas, colocación de catéteres vesicales y dispositivos intravasculares, de distinta índole, pueden favorecer la aparición de estas infecciones, que conllevan prolongación de estancia hospitalaria y aumento de los costes. Las infecciones nosocomiales más frecuentes son las infecciones urinarias asociadas a sondajes vesicales, las flebitis y bacteriemias relacionadas con los dispositivos intravasculares, y las neumonías.

Con el fin de disminuir la aparición de estas infecciones, es fundamental que el clínico, de acuerdo a unos protocolos consensuados, se plantee la indicación de los procedimientos invasivos comentados, y en caso de que instaurase alguno de ellos, debe reconsiderar diariamente la necesidad de mantener o no dicho procedimientos.

Es importante destacar y cuidar la asepsia en dichas intervenciones, así como redundar en la implementación de un protocolo estandarizado de higiene de manos con solución alcohólica, ante la necesidad de contacto con cualquier paciente.

1.3. Medidas diagnósticas y terapéuticas y sus posibles efectos adversos

Los pacientes ingresados por problemas médicos requieren procedimientos diagnósticos o terapéuticos, en ocasiones cruentos, como punciones, biopsias, drenajes, u otros. Es fundamental que los realicen personal adiestrado y entrenado con las

técnicas específicas, siguiendo fielmente los protocolos existentes, y bajo control de métodos de imagen, que nos permitan localizar las estructuras anatómicas y detectar precozmente complicaciones posteriores.

Como se comentaba anteriormente, es importante que, previamente a cualquier intervención, se realice una correcta verificación del paciente para comprobar que se trata de la prueba indicada en dicho paciente, mediante la disponibilidad de los documentos clínicos que la avalan.

Por otra parte, existen recursos disponibles en internet en los que se puede conocer la estandarización de procedimientos invasivos comunes, que entrañan ciertos riesgos para el paciente, como la canalización de vías centrales, paracentesis diagnóstica y terapéutica, toracocentesis o punción lumbar. Un ejemplo se puede encontrar en la revista *New England Journal of Medicine*, que en su versión electrónica, disponible en la dirección <http://www.nejm.org>, ha elaborado una serie de videos, "Videos in Clinical Medicine", en los que se muestra paso a paso la forma correcta de realizar las técnicas más habituales con seguridad, minimizando los riesgos para el enfermo.

1.4. Efectos adversos relacionados con los cuidados

Uno de los objetivos prioritarios de los cuidados de los pacientes hospitalizados es evitar la aparición de efectos adversos relacionados con los mismos tales como úlceras por presión o decúbito, caídas o síndromes de inmovilidad.

Para su prevención, es esencial que el personal sanitario realice inicialmente una valoración del riesgo individual de cada paciente a sufrir tales complicaciones, mediante alguna de las escalas validadas a tal fin. Una vez realizada dicha evaluación, es preciso el diseño de un plan individualizado y personalizado para cada paciente. En este plan, es fundamental la participación de todos los profesionales responsables del cuidado del paciente (médico, enfermera, auxiliar de enfermería y celadores).

Respecto al problema de las caídas, sin duda, la población geriátrica es la más predispuesta por la fragilidad de estos pacientes, a consecuencia de la comorbilidad y senilidad, que con frecuencia se incrementan durante la hospitalización. A este respecto, es común que durante el ingreso estos pacientes sufran episodios

confusionales o disminución de su capacidad para el equilibrio o marcha, debido a la hospitalización en sí misma, al proceso médico, o a la administración de psicofármacos.

Para prevenir esta complicación hay que realizar una evaluación específica del riesgo del paciente de sufrir caídas. Además, se debe evitar la medicación que pueda alterar la capacidad intelectual del paciente o sus facultades físicas, y utilizar dispositivos que eviten las posibles caídas desde la cama, como las barreras laterales. Así mismo, es útil el uso de asistencias en la deambulación como andadores o mecanismos de apoyo, que faciliten al paciente seguridad en la deambulación y disminuyen la inmovilización.

Las medidas de contención física o farmacológica, en ocasiones fundamentales para disminuir riesgos de lesiones al propio paciente o a terceros, provocan en el enfermo hospitalizado una posición vulnerable, que le priva de la posibilidad de respuesta ante situaciones de riesgo vital tal como la bronco-aspiración. La indicación de este tipo de medidas deberá ser por prescripción médica, con reevaluación diaria de su mantenimiento, y una vigilancia estrecha durante el tiempo que sea necesaria.

1.5. Efectos adversos relacionados con el diagnóstico

El diagnóstico es la piedra angular del método clínico, de manera que la identificación de la causa de la enfermedad, de una manera precisa y ágil, posibilita la aplicación de un tratamiento específico en tiempo adecuado, para una resolución satisfactoria del problema médico. A pesar de los avances en los procedimientos y de la dilatada experiencia de los profesionales clínicos, persisten aún errores en el diagnóstico. En la tabla 3 aparecen los factores asociados con los errores diagnósticos.

Una de las medidas preventivas más importantes, para minimizar estos errores, es el conocimiento por parte del médico de la sensibilidad y especificidad de una prueba en el abordaje de una patología concreta.

En esta época digital, donde la magnitud de conocimiento acumulado parece infinita e inabordable, es fundamental la gestión del conocimiento mediante métodos complementarios de información. Para ayudar en este proceso existen sistemas de recuperación de

la información en los que se recoge una síntesis, actualizada periódicamente, del conocimiento como Up to Date, (<http://www.uptodate.com/>), manual MERCK (<http://www.manualmerck.tripod.com/>) o medscape (<http://www.espanol.medscape.com/>); de los metanálisis y revisiones sistemáticas disponibles en Cochrane, (<http://www.biblioteca-cochrane.net/Clibplus/ClibPlus.asp>) y PRODIGY (<http://www.cks.nhs.uk>); y la literatura publicada como PubMed, (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez>) y EMBASE (<https://www.elsevier.com/solutions/embase-biomedical-research>).

TABLA 3. Factores relacionados con errores en el diagnóstico

Historia clínica incompleta o exploración física deficiente
Síntomas o signos guía incorrectamente identificados
Infravalorar, o sobreestimar, hallazgos clínicos
Confianza excesiva en historias y exploraciones realizadas por otros profesionales
Exceso de confianza en pruebas complementarias
No replantearse el enfermo a la luz de la evolución o de nuevos resultados
No solicitar ayuda o colaboración a otro profesional

1.6. Efectos adversos relacionados con la medicación

Los pacientes hospitalizados tienen una mayor susceptibilidad a los efectos adversos de las medicaciones. La razón fundamental es la situación excepcional en la que el paciente hospitalizado se encuentra. La descompensación de una patología crónica previa, o la existencia de una enfermedad aguda intercurrente, conllevan, por una parte, la aparición de disfunciones orgánicas, renales o hepáticas, y por otra la necesidad de asociar nuevas medicaciones. Todo ello predispone al paciente a presentar un incremento de las concentraciones plasmáticas de los fármacos empleados, así como un aumento de las interacciones farmacológicas, que eventualmente pudieran disminuir los efectos beneficiosos de la medicación, o potenciar sus efectos tóxicos.

La población de ancianos vuelve a ser la más vulnerable, debido a su polifarmacia habitual y la fragilidad en la que se encuentran. En ellos se presentan todos los factores que pueden favorecer efectos adversos de fármacos (menor aclaramiento renal, disminución la unión a proteínas por coexistir en algunos de ellos una desnutrición proteica asociada, interacciones con otros grupos farmacológicos, etc).

Es fundamental disponer de una lista actualizada de los medicamentos que esté recibiendo el paciente, para investigar la posibilidad de que su sintomatología esté relacionada con su uso, prevenir la aparición de síndromes de privación, o para evaluar las interacciones de nuevas prescripciones. Asimismo, es muy importante constatar el correcto uso de los medicamentos con el paciente y con un tercero, con el objetivo de corroborar la toma correcta y adecuada.

En el momento del alta es imprescindible hacer una relación de todos los fármacos del paciente con indicación expresa de dosis, intervalo y duración, con el fin de garantizar su seguridad y la continuidad de la asistencia.

2. CONTINUIDAD ASISTENCIAL DURANTE LOS PERIODOS DE GUARDIA

Un gran porcentaje de pacientes ingresan desde el servicio de urgencias en la hospitalización convencional. Se debe garantizar una atención adecuada durante el horario de guardia, especialmente para los pacientes nuevos ingresados desde Urgencias. Para ello, es necesario establecer un plan que garantice la continuidad asistencial del paciente, mediante una comunicación adecuada entre el equipo de Urgencias y el de guardia de hospitalización, y la identificación de pacientes, que por su gravedad, requieran una atención preferencial.

3. MÉTODOS INFORMÁTICOS PARA EVITAR LOS EFECTOS ADVERSOS: LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

La historia clínica electrónica facilita, en un momento puntual y sin demora, la accesibilidad a todos los documentos, la disponibilidad de los resultados en tiempo real, la visualización de los estudios de imagen, y otras exploraciones realizadas. Se presenta como una herramienta de interés en la prevención de los eventos adversos en los pacientes.

Permite sistematizar la asistencia con planes de cuidados que incorporen la mejor evidencia disponible. Puede facilitar la sistematización de programas de ayuda a la prescripción que tengan en consideración la historia previa de alergias, las interacciones farmacológicas y que eviten la prolongación de los tratamientos, o las dosificaciones inadecuadas. Además, de forma conjunta con la identificación inequívoca con código de barras, se

pueden establecer filtros o requisitos que impidan la realización de procedimientos de riesgo si no existe una concordancia estricta entre el paciente y el procedimiento previsto.

4. RESUMEN

La atención sanitaria puede originar eventos adversos en el paciente hospitalizado. Uno de los objetivos fundamentales en la mejora de la calidad asistencial es la prevención de estas complicaciones. Es importante conocer la susceptibilidad del paciente a sufrir estas complicaciones mediante una valoración adecuada del riesgo, al inicio del ingreso. Sin duda, el paciente pluripatológico y anciano, que con frecuencia coinciden en un mismo paciente, es el más susceptible. Para su prevención, se requiere elaborar un plan global de seguridad que incluya, entre otras herramientas, protocolos, guías clínicas y medios informáticos, contando con la participación multidisciplinaria tanto de facultativos como de personal de Enfermería.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clin (Barc)*. 2004;123:21-5.
2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Revisión sistemática de eventos adversos y costes de la no seguridad. Las infecciones asociadas a la atención sanitaria (accedido 2016 febrero 20) <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/proyectos/financiacion-estudios/practica-clinica/costes-de-la-no-seguridad/>
3. Organización Mundial de la Salud. Alianza Mundial para la Seguridad de los Pacientes. Estrategias de la OMS en la seguridad de los pacientes. (Accedido 2016 febrero 20) <http://www.who.int/patientsafety/en/>
4. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. (Accedido 2016 febrero 20) <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>
5. Aranaz JM. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2006.
6. Poblete Umanzor R, Conejeros Fritz S, Corrales Fernández MJ, Miralles Bueno JJ, Aranaz Andrés J. Revisión sistemática de la literatura acerca de la seguridad de los pacientes hospitalizados en servicios médicos. *RevCalidAsist*. 2011;26:359-66.

7. Aranaz JM, Aibar C, Casal J, Gea MT, Limon R, Requena J, et al. y grupo de trabajo ENEAS. Un aspecto crítico de la Calidadm, Los Sucesos Adversos en los Hospitales Españoles: Resultados del Estudio ENEAS. Medicina Preventiva. 2007;13:64-70.
8. Jiménez Muñoz AB, MuiñoMiguez A, QuintásViqueira A, Pinilla Llorente B, Durán García ME, Rodríguez Pérez MP. Percepción de riesgos derivados de la práctica clínica frente a los efectos adversos detectados en un servicio de medicina interna. Rev Clin Esp. 2008;208:326-32.

Beatriz García Cuartero

En los últimos diez años la seguridad del paciente hospitalizado es un objetivo claro y prioritario en cuanto a calidad asistencial se refiere. Entendiendo por seguridad del paciente la reducción del riesgo innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable. Y por atención de calidad aquella que identifica las necesidades de salud (educativas, preventivas, curativas y de mantenimiento) de los individuos o de la población.

Esto ha quedado patente tanto por las iniciativas a nivel internacional (OMS 2009), como nacional que se han ido desarrollando, con un compromiso institucional de prácticas clínicas seguras, y que queda reflejado en nuestro país, en el plan de calidad del sistema nacional de salud que ha sido recientemente actualizado (2015-2020).

En España el estudio nacional sobre los eventos adversos (EAs) ligados a la hospitalización (ENEAS, 2005) demostró una incidencia general en torno al 9% de los ingresos, datos semejantes a los publicados en otros países. De ellos el 42% potencialmente evitables. Este estudio identificó tres causas fundamentales de los EAs que son los errores de medicación, la infección nosocomial y los problemas técnicos durante los procedimientos. Además demostró la importancia del problema, y como la participación de todos los profesionales del medio y, en particular de la enfermería, son fundamentales para mejorarlo. Sabemos que la notificación de los EAs en nuestro medio es todavía un problema, ya que sigue existiendo la cultura de la culpabilización.

Hay otros aspectos también importantes en torno a la seguridad del paciente como la atención a las segundas víctimas. En España, los estudios ENEAS 2005 y APEAS 2008 sugieren que cada año un 15% de los profesionales sanitarios se ven involucrados en un EA con consecuencias relativamente graves para los pacientes. Además el coste

económico, que algunos autores estiman en un 6,7%, y los costes intangibles que incluyen el dolor, el sufrimiento, la afectación de las familias, la discapacidad así como el prestigio del profesional, son otros de los hechos a considerar.

La complejidad de la práctica clínica actual hace que aumente la probabilidad de cometer errores médicos que puedan dañar a los pacientes, sobretodo en la edad pediátrica, por sus diferentes peculiaridades en relación a los adultos, aumentando el número de factores de riesgo y con ello un mayor número de EAs. Además el impacto emocional del daño en el niño, hace que la seguridad en pediatría sea un asunto prioritario dentro de la calidad asistencial.

Son muchos los factores que contribuyen a la posibilidad de error en pediatría entre otros: la propia fisiología del niño, la dificultad en la comunicación con el paciente; a veces la infraestructuras no son pediátricas sino de adultos; otro aspecto es la dosificación de los fármacos por el peso, edad o masa corporal, así como la necesidad de dilución, preparación especial o la administración muchas veces cortados, machacados o mezclados con alimentos o bebidas, al no haber un formato pediátrico, por lo que la biodisponibilidad del fármaco es desconocida, son todos ellos puntos clave que favorecen el error.

En el área pediátrica los datos epidemiológicos internacionales centran la incidencia de EAs entre 1% y 3,4% de los ingresos, el 60% prevenibles. Cuanto menor es el niño mayor el riesgo, siendo los neonatos los más afectados desde el nacimiento. En nuestro país los datos sobre seguridad son escasos, y apuntan una incidencia de EAs de 3,6%, siendo mayor en los menores de 2 años (3,9%). El 65,6% evitables, y la mayoría relacionados con la medicación (38%), cuidados generales (17,2%) infección nosocomial (13,8%) y diagnósticos (10,3%) (Requena J, 2011).

En el año 2011, la Academia Americana de Pediatría dio una serie de recomendaciones para evitar el daño al paciente en el medio sanitario como: la educación de los profesionales favoreciendo la cultura de la seguridad, mejorar la declaración de los incidentes, la creación de redes nacionales e internacionales para el intercambio de experiencia, el desarrollo de estrategias mediante guías de práctica clínica, protocolos, códigos de seguridad, así como favorecer la investigación en este campo, entre otros.

La Asociación Española de Pediatría (AEP) solicitó recientemente la creación de un registro nacional sobre reacciones adversas e incidentes con el fin de unificar y

mejorar la seguridad, al considerar que existen diferencias entre los distintos niveles asistenciales y las diferentes comunidades autónomas. Además al igual que otras sociedades como la Sociedad Española de Neonatología (SEN), la Sociedad de Pediatría Hospitalaria (SEPHO), así como la de Urgencia Pediátricas (SEUP) y Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP) han ido desarrollando jornadas, y normativas para promocionar la cultura de la seguridad, concienciar a los profesionales y favorecer el desarrollo de estrategias de seguridad en los hospitales.

A la hora de analizar la seguridad del paciente en los servicios de pediatría hay que considerar las diferentes áreas de trabajo en las unidades: consultas, hospitalización, urgencia, unidad de cuidados intensivos (UCIP), unidad de neonatología y cuidados intensivos neonatales.

Existen una serie de puntos en cuanto a seguridad se refiere que se dan de todas estas áreas o casi todas y que son:

- El control de los juguetes para evitar infecciones, alergias y accidentes.
- La identificación correcta de los alimentos por la posible alergia alimentaria de los pacientes.
- La identificación de la leche materna de cada recién nacido.
- El control respecto al nivel de ruido, temperatura e iluminación.
- El correcto funcionamiento de barreras protectoras de cunas y camas, así como puertas, ventanas.
- La correcta colocación de cableados, enchufes y mobiliario, entre otros.

Además de estos aspectos, a continuación profundizamos sobre los eventos adversos más frecuentes, con referencias concretas a las áreas de mayor riesgo.

1. ERRORES DE MEDICACIÓN

La prescripción de medicamentos es quizá el punto más importante en el que trabajar dentro de la seguridad en pediatría.

Sabemos que la edad pediátrica va desde la infancia a la adolescencia y se caracteriza por un crecimiento y desarrollo continuo, lo que condiciona cambios tanto en las proporciones de grasa corporal, proteínas y contenido de agua extracelular, así como en

la absorción en el tracto gastrointestinal, la función hepática y renal, y la distribución del medicamento, lo que repercute en la farmacocinética y la farmacodinamia de los fármacos. Además muchas veces los ensayos clínicos para una indicación en adultos se extrapolan a la edad pediátrica, porque es difícil obtener un número suficiente de pacientes pediátricos para el mismo estudio. También se desconocen las dosis óptimas de los fármacos para pediatría. Los efectos adversos se producen tras un largo período de latencia, con lo que su diagnóstico es difícil. Además, la información en la ficha técnica es incompleta y no existen formulaciones pediátricas de muchos medicamentos. Otros aspectos como la polifarmacoterapia y los factores de riesgo añadido como estancias prolongadas en las unidades de cuidados intensivos, pacientes graves con neoplasias, entre otros, multiplican estos riesgos.

En general, se estima que entre el 2% y el 7% de los niños y adolescentes en tratamiento podría sufrir alguna reacción adversa a los fármacos. Entre las posibles causas se encuentran los errores en la prescripción, la dispensación, la administración y la documentación. Estos errores se ven favorecidos, en ocasiones, por una escritura poco legible o a una escasa información sobre la dosificación y la frecuencia de su uso ya comentado.

En el caso de los pacientes que llegan a la urgencia las reacciones adversas son del 2,9% (CI 2,5%-3,3%) y el 22,1% son evitables. Algunos estudios demuestran que estas reacciones adversas en la urgencia fueron a fármacos, y se produjeron más en los pacientes que tomaban medicamentos "off label" o no autorizados en los hospitales secundarios o terciarios, muchos procedentes de oncología. Sabemos que muchos medicamentos se utilizan para condiciones distintas de las autorizadas, en particular en neonatología.

En este sentido la AEP demanda la implantación de una historia clínica electrónica única, así como la de una tarjeta sanitaria única y la prescripción electrónica en la asistencia del paciente pediátrico, tanto en las consultas médicas hospitalarias como de Atención Primaria. Con estas medidas se podrían evitar todo tipo de errores a lo largo del proceso asistencial.

Por otro lado y dentro de los pacientes ingresados, las reacciones adversas son entre un 0,6% y 16,8% y se deben fundamentalmente a analgesia con opioides y drogas para la anestesia general.

En este sentido la información a las familias sobre los efectos secundarios, determinar la dosis adecuada y los medicamentos de alto riesgo. Valorar la morbilidad asociada

a la anestesia y cirugía, y considerar la prevención del dolor, los vómitos y complicaciones postoperatorias son objetivos a conseguir en el marco de la seguridad.

En el caso del paciente neonatal, factores como la inmadurez fisiológica del recién nacido y la complejidad de los tratamientos indicados para los niños ingresados en las Unidades de Cuidados Intesivos neonatales (UCINs), hacen que los errores de medicación en esta población son más graves que los registrados en pediatría y su frecuencia se multiplica por ocho al comparar la con la población adulta. Las causas son diversas, destacando el desconocimiento de la farmacocinética y farmacodinamia en función del peso y la edad gestacional, y la utilización de fármacos fuera de indicación ("off label") o sin licencia, como comentamos previamente, que representan el 80% de la medicación utilizada en las UCINs (Estado de la Seguridad del paciente neonatal 2015 Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad). Parece que existe una asociación significativa entre el uso en pediatría de medicamentos sin licencia o fuera de indicación "off label" y el riesgo de errores de medicación, siendo este riesgo mayor en el caso del paciente neonatal. La falta de presentaciones farmacéuticas y material adecuado para la dosificación, es otro de los principales problemas.

Otro tema importante es también el desconocimiento de la farmacología en la mujer embarazada y muchas veces para identificar los EA del neonato es necesario revisar la historia clínica de la madre.

Dado por tanto que los medicamentos a los que puede acceder la población pediátrica es muy reducido, la European Medicines Agency (EMA), permite el uso de fármacos en condiciones diferentes a las autorizadas, que parece ser del 50% de los fármacos empleados, por motivos de dosis y de edad, algo que no parece coherente con la Convención de las Naciones Unidas sobre Derechos del Niño.

Como consecuencia de todo lo anterior la Food and Drug Administration (FDA) en USA inicia programas de farmacovigilancia en pediatría, y en el 2007 en la UE entra en vigor un marco legal y regulador para los productos médicos para uso pediátrico. Dentro de ella la EMA y, en España, la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) han desarrollado una normativa detallada en relación a fármacos en pediatría y ensayos clínicos, para promover el desarrollo de formulaciones en pediatría, a través del grupo de trabajo de medicamentos pediátricos. Otras entidades en esta línea son la RED SAMID. A nivel europeo se encuentra la European Network of Paediatric Research para el registro de ensayos clínicos, así como la Global Research in

Paediatrics (GRiP). Finalmente la AEP pone en marcha recientemente el Comité de Medicamentos, desarrollando el Pediamecum (vademécum pediátrico).

2. UNIDADES NEONATALES

Algunos estudios muestran que la tasa de errores derivados de la asistencia sanitaria en neonatos es de alrededor del 10-15% de los ingresos, siendo mayores en los de menor peso. Estos errores o incidentes son inducidos por el manejo inadecuado de medicamentos, la aparición de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) o aquellos derivados de intervenciones o procedimientos asistenciales.

Es importante reseñar que en España existe un registro de prevalencia (EPINE) que permite estudiar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria en todos los servicios del hospital, incluida la población pediátrica.

En neonatos la sepsis neonatal está asociada principalmente a tres factores de riesgo: un inadecuado lavado de manos, uso de catéteres intravasculares y ventiladores mecánicos.

Sabemos que la higiene de manos es la medida más simple, económica y efectiva que se aconseja para la prevención a la infección relacionada con la asistencia sanitaria (IRA). Por otro lado los catéteres vasculares así como las cánulas endotraqueales y las sondas vesicales con fines de medicación, monitorización y nutrición son una práctica común en las UCINs. La ventilación mecánica es otro procedimiento estándar y aunque su uso está asociado a una reducción en la tasa de mortalidad neonatal, también aumenta el riesgo de generar IRAS.

Por otro lado y en particular en los recién nacidos de muy bajo peso natal (RNMBP <1.500 g), la IRA es el más frecuente y serio factor de riesgo, no presente al ingreso, que aumenta su morbi-mortalidad a corto y largo plazo, su estancia hospitalaria y el coste de su atención sanitaria (Estado de la Seguridad del paciente neonatal 2015. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad).

En este sentido se han desarrollado sistemas de vigilancia internacionales como NeoKiss para la sepsis neonatal nosocomial. También EuroNeoStat que es un sistema de información europeo para monitorizar los resultados perinatales de recién nacidos muy inmaduros (RNMI). Y dentro de esta EuroNeoSafe que pretende difundir

una cultura de promoción de la seguridad de estos pacientes en las UCIN europeas, para minimizar errores y efectos adversos que puedan tener consecuencias en el bienestar de los RNMI.

3. UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS

La gravedad del enfermo crítico, las barreras de comunicación, la realización de un número elevado de actividades por paciente y día, la práctica de procedimientos diagnósticos y tratamientos invasivos, y la cantidad y complejidad de la información recibida, entre otros, convierten a estas unidades en áreas de riesgo para la aparición de EA, con una incidencia de entre el 2,5 y el 32%. (Estudio SYREC, 2007). En nuestro país, en el estudio ENEAS 2005, de todos los EA detectados, 23 ocurrieron en la UCIP. La bacteriemia relacionada con catéter vascular central (BRCVC) es la causa más frecuente de IRAS en las UCIs pediátricas (UCIP) y neonatales (UCIN), y en los niños de edad inferior a dos meses representa hasta el 35% de las infecciones asociadas a la atención sanitaria. Distintas iniciativas como el proyecto “bacteriemia cero” han conseguido una reducción de esta patología de forma importante en los últimos años. Esta iniciativa está centrada en la implantación de 6 medidas relacionadas con la inserción y mantenimiento de catéteres de vías centrales (CVC) y basadas en el mejor conocimiento científico: higiene adecuada de manos, uso de clorhexidina en la preparación de la piel. Uso de medidas de barrera total durante la inserción de los CVC. Preferencia de la vena subclavia como lugar de inserción en lugar de la vena femoral. Retirada de los CVC innecesarios y manejo higiénico de los mismos. En algunos centros, la puesta en marcha del programa “Bacteriemia Zero” en la UCIP se asoció a un reducción del 30,4% en las tasas de bacteriemia relacionada con catéter (de 5,5 a 3,8 episodios por 1.000 catéter-día) en el primer año de la intervención.

Posteriormente con objeto de disminuir la neumonía asociada a ventilación mecánica surge el proyecto Neumonía Zero. La neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAVM) es otra infección adquirida en las UCIs. Algunas de las medidas que van a ayudar a prevenir este problema son la elevación de la cabecera de la cama, el control de la presión del neumotaponamiento, el lavado bucal con clorhexidina, la aspiración subglótica de secreciones, higiene estricta de manos en el manejo de la vía aérea, etc.

Todos estos programas incluyen la creación de un equipo multidisciplinar de profesionales implicados en la prevención, la formación continuada del personal, la implantación

de medidas de eficacia probada en la inserción y mantenimiento de los catéteres (*bundles*), y la utilización de "check-list" de comprobación.

4. URGENCIAS

En las urgencias pediátricas los errores se deben fundamentalmente a errores de identificación, falta de experiencia en la atención al paciente; problemas en los procedimientos técnicos; transferencia del paciente entre profesionales y cálculo de la dosis medicación ya comentados previamente.

4.1. Herramientas de mejora de la Seguridad en Pediatría

Diferentes entidades internacionales (PaSQ, WHO, AHRQ) y nacionales (Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud 2015-2020) están implicadas en programas de mejora de la seguridad, entre otras la elaboración de guías de práctica clínica, programas para prevenir la infección asociada a la asistencia sanitaria (higiene de manos, bacteriemia y neumonía 0, el paciente crítico, optimización del uso de antibióticos en hospitales, eventos adversos debidos a la cirugía, y sobre todo en pediatría, el uso seguro de las radiaciones ionizantes en los procedimientos clínicos y la protección radiológica), y otras iniciativas internacionales como las Paediatric Early Warning Scores (PEWS) del NHS, cuyo objetivo es la detección precoz del deterioro del paciente pediátrico a través de alertas tempranas.

Es importante recordar que en la pediatría hospitalaria para analizar todos los puntos sobre seguridad es necesaria también la participación de otros profesionales: cirujanos, farmacéuticos, laboratorio...

Los puntos clave para desarrollar la cultura de seguridad en nuestros hospitales son: La notificación por parte de los profesionales a través de registro de errores o comisión de seguridad; potenciar la información de los datos con los sanitarios para que se perciba como instrumento de mejora y no de fiscalización. Aumentar la implicación de los gestores en la seguridad y mejorar la integración de las familias en los cuidados para garantizar la seguridad, en particular en los más vulnerables como los neonatos, favoreciendo el aprendizaje de cuidados de forma preventiva. Mejorar el trabajo en equipo dentro de las unidades, y fundamentalmente en los momentos de

vacaciones, que es cuando mayor percepción de riesgo del paciente tiene los diferentes profesionales. Aumentar una formación clara y una estructura de los términos de seguridad: errores, cuasi errores y negligencias.

Por otro lado, para cuantificar los riesgos existen diferentes fuentes como la revisión de historias clínicas a través de los *trigger tools* o alarmas dentro de las mismas, así como los registros farmacéuticos de notificación de los incidentes e indicadores de calidad en cuanto a seguridad del pacientes, establecidos tanto a nivel internacional como nacional que incluyen: las infecciones adquiridas en el hospital, complicaciones quirúrgicas y en el postoperatorio, sucesos centinelas, obstetricia y eventos adversos.

Además el empleo de *bundles* que se refiere a la selección de medidas de prevención basadas en evidencia científica, todas necesarias y suficientes, y que deben ser ejecutadas por todos los implicados (personal, pacientes) de manera continua, como el programa de Bacteriemia 0 y Neumonía 0, ya referido previamente, es otra herramienta de mejora efectiva junto con las rondas en la seguridad del paciente.

De forma general se considera que las pieza clave para minimizar el riesgo de los pacientes son: la identificación correcta de los pacientes, el lavado de manos, el control de infección nosocomial, la prevención de caída, la comunicación en la transferencia de los pacientes, la cirugía segura con “cheklist” o listado de verificación, (que se puede utilizar en otros ámbitos como en el momento de parto, en la transferencia de pacientes, entre otros...) y la prescripción y administración de fármacos. De ellas en el campo pediátricos esta última es la que tienen mayor impacto.

Finalmente la AEP a través del grupo de trabajo de Calidad Asistencial y Seguridad del Paciente, establece un decálogo de seguridad del niño en el entorno sanitario (Figura 1), y unas normas de seguridad básicas para prestar una asistencia segura y de calidad al paciente pediátrico que son:

- El correcto lavado de manos y una adecuada higiene de las mismas.
- La implementación de la receta electrónica única en las consultas médicas hospitalarias y de Atención Primaria.
- La elaboración de un listado de medicamentos de alto riesgo, con un etiquetaje de fármacos sencillo (llamativo, visual y de fácil identificación).
- Asimismo, los prospectos deben de ser claros y precisos en cuanto los efectos adversos que se pueden derivar de la administración del medicamento.

- Una correcta identificación del paciente y del procedimiento o proceso al cual se va a someter.

Como conclusión, la seguridad del niño en el medio hospitalario es una prioridad por la que todos tenemos que trabajar. Es necesario profundizar mucho más en la implantación de todas las medidas comentadas en el medio hospitalario, implicando a todos los profesionales sanitarios a todos los niveles, para que integren como rutina todo lo expuesto. La prescripción electrónica junto con la historia clínica presumiblemente minimizara muchos de estos eventos adversos en pediatría.

FIGURA 1

DECÁLOGO DE SEGURIDAD DEL NIÑO EN EL ENTORNO SANITARIO

Los presentes consejos tienen la finalidad de invitarle a participar activamente en la seguridad de su hijo en todas las fases de la atención sanitaria, asumiendo su corresponsabilidad en dichos procesos. Le proponemos que contribuya procurando el cumplimiento del siguiente decálogo:

<p>1</p>  <p>Procure que su hijo lleve siempre puesta la pulsera de identificación, el huésped que retraña para alguna técnica, misma en que la coloquen en el otro brazo.</p>	<p>2</p>  <p>El niño debe estar siempre acompañado de un familiar o cuidador; tanto en la habitación como en otras áreas de diagnóstico o tratamiento, salvo excepciones como puede ser quirófano.</p>	<p>3</p>  <p>Asegúrese que la información relevante del niño figure en su historia clínica y que las alertas, especialmente alergias e medicamentos, alimentos, látex, etc; estén convenientemente indicadas en carteles visibles en la cabecera de la cama y en la historia clínica.</p>	<p>4</p>  <p>Es importante que usted conozca el nombre de sí/los médicos responsables de su hijo, así como de la enfermera asignada para su cuidado.</p>	<p>5</p>  <p>Pregunte sin restricciones todas las dudas que tenga acerca del estado de salud de su hijo así como de los procedimientos diagnósticos y los tratamientos.</p>
<p>6</p>  <p>Debe conocer y comprender la enfermedad y las opciones de tratamiento asistidas así como las posibles complicaciones y sus tratamientos. El médico y la enfermera se lo explicarán con lenguaje adecuado y comprensible.</p>	<p>7</p>  <p>Hay que insistir en el cumplimiento de las normas de higiene, fundamentalmente el lavado de manos, por parte de los acompañantes, visitas y personal sanitario.</p>	<p>8</p>  <p>Indique de forma clara la medicación que está tomando su hijo.</p>	<p>9</p>  <p>Pida información sobre la medicación que le han prescrito a su hijo: nombre, dosis, frecuencia y vía.</p>	<p>10</p>  <p>No se marche del hospital sin un informe claro de su atención y las recomendaciones terapéuticas al alta.</p>



Grupo de Trabajo de Calidad Asistencial y Seguridad en el Paciente 2014 AEP.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Agarwal S, Classen, D, Larsen G; TofilN, Hayes LW, Sullivan JE y cols. Prevalence of adverse events in pediatric intensive care units in the United States. *Pediatric Critical Care Medicine* 2010 doi: 10.1097/PCC.0b013e3181d8e405.

2. Allué N, Chiarello P, Bernal Delgado E, Castells X, Giraldo P, Martínez N. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos. *Gac Sanit.* 2014;28:48-54.
3. American Academy of Pediatrics. Principles of Pediatric Patient Safety: Reducing Harm Due to Medical Care. Steering Committee on Quality Improvement and Management and Committee on Hospital Care. *Pediatrics* 2011; 127;1199; originally published online May 29, 2011.
4. Bellis JR1, Kirkham JJ, Nunn AJ, Pirmohamed M. Adverse drug reactions and off-label and unlicensed medicines in children: a prospective cohort study of unplanned admissions to a paediatric hospital. *Br J Clin Pharmacol.* 2014 Mar;77(3):545-53.
5. Miller M, Robinson K, Lubomski L, Rinke ML, Pronovost PJ Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. *Qual Saf Health Care.* 2007;16:116-26.
6. Requena J, Miralles JJ, Mollar J, Aranz JM. Seguridad clínica de los pacientes durante la hospitalización en pediatría. *Rev Calid Asist* 2011; 26: 353-8.
7. Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, Bisarya H, Thurm CW, Suresh G, y cols. Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs. *Pediatrics.* 2006;118:1332-1340.
8. Stang AS1, Wingert AS, Hartling L, Plint AC. Adverse events related to emergency department care: a systematic review.
9. *PLoS One.* 2013 Sep 12;8(9):e74214.
10. Kirkendall ES, Kloppenborg E, Papp J, White D, Frese C, Hacker D. y cols. Measuring adverse events and levels of harm in pediatric inpatients with the Global TriggerTool. *Pediatrics* 2012; 130: e1206-e1214.
11. Woods DM, Holl JL, Shonkoff JP, Mehra M, Ogata ES, Weiss KB. Child-specific risk factors and patient safety. *J Patient Saf.* 2005;1(1):17-22.

PÁGINAS WEB DE CONSULTA RECOMENDADAS

- www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx (2016)
- <https://www.euroneostat.org> (2016)
- <http://seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MSC-CD1/> (2016)
- <http://seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MSC-CD2/entrada.swf> (2016)

- <http://www.who.int/patientsafety/es/> (2016)
- <http://www.ismp-espana.org/> (2016)
- <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/> (2016)
- <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/opencms/es/index.html> (2016)
- www.institute.nhs.uk/pews .(2016)
- www.aep.es/(2016)
- Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS 2005). Informe. Febrero 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2006. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf (2016)
- Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2008. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf (2016)

Laura Aibar Villán, Alberto Puertas Prieto,
Simón López Alaminos

La especialidad de Obstetricia y Ginecología tiene una tradición de liderazgo y dedicación en las actividades de evaluación y mejora de la calidad. A través de las mismas, se ha conseguido una notable mejora de resultados relacionados con la seguridad de las mujeres atendidas. Los avances en la práctica de la Ginecología han sido semejantes a los logrados en la práctica de las demás especialidades quirúrgicas en tanto que, por su singularidad, en la actividad obstétrica se han desarrollado actividades bastante diferenciadas de otras especialidades médicas y quirúrgicas.

1. SEGURIDAD DE LA PACIENTE EN GINECOLOGÍA

Al igual que en otras especialidades médico-quirúrgicas, la mejora de la seguridad de la paciente (SP) en Ginecología se basa en la prevención de la infección de herida quirúrgica y del tromboembolismo venoso, así como en el uso correcto de la profilaxis antibiótica y el manejo seguro de los diferentes medicamentos y técnicas quirúrgicas.

La morbilidad infecciosa es la complicación más frecuente tras la cirugía, si bien la tasa de infecciones ha disminuido gracias al perfeccionamiento de las técnicas quirúrgicas, especialmente con la incorporación de la vía laparoscópica, y a una correcta realización de la profilaxis antibiótica. El abordaje por vía laparoscópica también parece haber reducido la frecuencia de otros EA, además de contribuir a un uso más eficiente de los recursos, ya que ha disminuido el tiempo quirúrgico y la estancia hospitalaria, por tratarse de técnicas quirúrgicas menos cruentas.

2. SEGURIDAD DE LA PACIENTE EN OBSTETRICIA

En España, la atención al parto representa una parte importante de la actividad hospitalaria, suponiendo aproximadamente el 15% de las hospitalizaciones y el 7% de las estancias hospitalarias, lo que evidencia su relevancia.

Las expectativas creadas en torno al desarrollo de un embarazo satisfactorio y el nacimiento de un niño sano disminuyen la tolerancia social ante un resultado desfavorable, pudiendo favorecer el ejercicio de una práctica asistencial defensiva más costosa e inadecuada por su mayor intervencionismo, y no por ello más segura.

Aunque habitualmente se atiende a pacientes jóvenes y con poca comorbilidad, la vulnerabilidad de estas pacientes se ha visto incrementada en los últimos años por factores como el incremento de la edad de la maternidad, el número de embarazos múltiples por el uso de técnicas de fertilidad, la obesidad, o el antecedente de cesárea anterior.

En la actividad obstétrica confluyen una serie de factores, tales como la diversidad de profesionales involucrados (obstetras, matronas, enfermeras,...), actividades y equipos; la falta de comunicación entre profesionales; la incertidumbre; las situaciones de emergencia; la fatiga del profesional por el trabajo, en ocasiones excesivo y de predominio nocturno; el miedo a los litigios o la escasa tolerancia al error, que la hacen un área especialmente expuesta a errores, fallos, y sus consecuencias.

Además de la gran variabilidad en la práctica obstétrica, que se demuestra por ejemplo en las diferentes de las tasas de cesáreas entre países, e incluso entre centros del mismo país o de una ciudad, existen varios problemas que dificultan el conocimiento de la frecuencia y distribución de los EA y los avances en SP: los datos disponibles son incompletos, los EA son menos frecuentes que en otras áreas asistenciales, y es difícil la comparación entre centros debido a la insuficiente estandarización de procedimientos de medición de la calidad y la seguridad.

2.1. Evaluación de la calidad y la seguridad en obstetricia

Para medir el daño y analizar los factores contribuyentes a la aparición de EA, deben considerarse cuáles son las fuentes de datos de mayor validez y la metodología a utilizar. Indicadores, triggers o indicadores de alerta e índices son algunos de los utilizados.

La Joint Commission propuso una serie de indicadores de SP para Obstetricia (The Perinatal Care core measure set), con evidencia de que los mejores resultados son clínicamente importantes, y que son posibles con medidas de mejora. Además permite su uso y comparación entre diferentes centros. Entre ellos se encuentran el parto y la cesárea electivos, el uso de corticosteroides prenatales en partos pretérmino, las infecciones en recién nacidos, o la lactancia materna exclusiva.

La Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo (OCDE) han propuesto también listados de indicadores de seguridad de la atención obstétrica (Tabla 1).

TABLA 1. Indicadores de seguridad de la paciente en Obstetricia (OCDE)

Trauma obstétrico en cesárea	
Definición	Casos de traumatismo obstétrico (laceraciones de cuarto grado, otras laceraciones obstétricas) por cada 1.000 cesáreas
Numerador	Altas con un código CIE-9-MC de trauma obstétrico en cualquier campo diagnóstico o de procedimiento por cada 1.000 cesáreas
Denominador	Todas las altas con cesárea
Finalidad	Monitorizar los casos de traumas evitables durante una cesárea
Trauma obstétrico en parto vaginal no instrumentado	
Definición	Casos de traumatismo obstétrico (laceraciones de cuarto grado, otras laceraciones obstétricas) por cada 1.000 partos vaginales instrumentados.
Numerador	Altas con un código CIE-9-MC de trauma obstétrico en cualquier campo diagnóstico o de procedimiento por cada 1.000 partos vaginales instrumentados
Denominador	Todas las altas con parto vaginal con cualquier código de procedimiento de parto instrumentado
Finalidad	Monitorizar los casos de traumas potencialmente evitables durante un parto vaginal instrumentado
Trauma obstétrico en parto vaginal no instrumentado	
Definición	Casos de traumatismo obstétrico (laceraciones de cuarto grado, otras laceraciones obstétricas) por cada 1.000 partos vaginales no instrumentados
Numerador	Altas con un código CIE-9-MC de trauma obstétrico en cualquier campo diagnóstico o de procedimiento por cada 1.000 partos vaginales no instrumentados.
Denominador	Todas las altas con parto vaginal. Excluye los partos instrumentados.
Finalidad	Monitorizar los casos de traumas potencialmente evitables durante un parto vaginal no instrumentado

TABLA 1. Indicadores de seguridad de la paciente en Obstetricia (OCDE) (cont.)

Problemas en el parto	
Definición	Casos de muerte materna o morbilidad grave asociadas al parto o al trabajo del parto
Numerador	Casos de muerte materna o morbilidad grave asociadas al parto o al trabajo del parto
Denominador	Todas las altas con parto
Finalidad	Monitorizar la aparición de problemas graves relacionados con el parto y el trabajo del mismo

Fuente: McLoughlin V, Millar J, Mattke S, et al. *Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries. Int J Qual Health Care. 2006; 18: 14–20.*

Por otra parte, el Institute for Healthcare Improvement (IHI) elaboró la herramienta denominada “Perinatal Trigger Tool”, para identificar EA en la especialidad y medir el daño que podían causar, si bien no buscaban conocer si el evento era evitable. Entre estos indicadores se encuentran el Apgar <7 a los 5 minutos, los desgarros de III-IV grado, la reintervención imprevista, o el uso de anestesia general en el parto entre otros (Tabla 2).

Otro instrumento desarrollado para medir la SP en Obstetricia es el índice denominado Adverse Outcome Index (AOI) desarrollado por el National Perinatal Information Center/ Quality Services (NPIC/QAS). El análisis del mismo se basa en medir la magnitud de diez tipos de EA que pueden acontecer durante el proceso del parto, como la muerte neonatal intraparto, la rotura uterina, el traslado de la madre o del recién nacido a término a UCI, o el desgarro perineal de III-IV grado. Cada tipo de EA tiene asociado un peso adjudicado por un consenso de expertos. Sin embargo, este indicador es problemático, ya que es difícil la comparación entre centros con diferentes niveles de complejidad, si bien es probable que la solución fuera utilizar modelos de riesgo ajustado.

TABLA 2. Triggers integrados en el “Perinatal Trigger Tool”

1. Apgar <7 a los 5 minutos
2. Admisión en UCI neonatal
3. Traslado materno/fetal
4. Uso de Terbutalina
5. Uso de Naloxona
6. Glucemia <50 en el recién nacido
7. Desgarros de III-IV grado.

TABLA 2. Triggers integrados en el “Perinatal Trigger Tool” (cont.)

8. Deceleraciones prolongadas
9. Transfusión de sangre
10. Recuento de plaquetas <50.000.
11. Suspensión brusca de la medicación
12. Hipotensión o letargo materno
13. Traslado a una unidad de cuidados intensivos
14. Reintervención no planeada
15. Pérdida de sangre estimada >500 ml
16. Interconsulta a otro especialista
17. Administración de agentes oxitócicos después del parto
18. Parto instrumental
19. Uso de anestesia general para el parto
20. Solicitud de gases de cordón
21. Diabetes gestacional
22. Otros

Fuente: *Institute for Healthcare Improvement, 2006.*

2.2. Procedimientos de estudio de la seguridad de la paciente obstétrica

El estudio de la SP en Obstetricia puede plantearse desde una perspectiva epidemiológica o través del estudio retrospectivo individual de incidentes y EA.

En tanto el estudio epidemiológico proporciona visión amplia del problema, cuantificar el riesgo y determinar prioridades de actuación para la prevención y control de los mismos, el estudio individual y pormenorizado permite una mejor comprensión, detectar fallos locales e instaurar medidas concretas de prevención.

El análisis de los eventos centinela permite analizar las causas y factores contribuyentes de los EA. Entre los eventos a controlar señalados por la Joint Commission se encuentran la muerte materna intraparto, la muerte inesperada de un recién nacido a término, o la adjudicación de un recién nacido a la familia equivocada.

En el estudio prospectivo realizado por Foster y cols., basado en la monitorización de triggers, se encontró una incidencia de EA del 2% (IC 95%:1-4). En dicho estudio, se

consideraron evitables el 50% y ninguno causó un daño permanente a la paciente ni a su recién nacido. La mayoría de EA e incidentes sin daño detectados se debían a deficiencias del sistema (no disponibilidad del personal o incumplimiento de un protocolo), y a un mal resultado neonatal.

En otro estudio más reciente llevado a cabo por Hedriana y cols, comprobaron que la mayoría de las pacientes obstétricas ingresadas en UCI presentaban una serie de triggers en común. La identificación precoz de estas pacientes gracias a estos triggers, podría reducir la morbilidad materna.

El estudio de prevalencia IBEAS (Estudio sobre la seguridad de los pacientes en hospitales de Latinoamérica), estaba dirigido a cuantificar los EA en cinco países latinoamericanos. La prevalencia de EA entre las 1.241 mujeres atendidas en los servicios de Obstetricia de los 58 hospitales incluidos en dicho estudio fue de 10,9% (IC 95%: 9,91-11,04), con un rango entre países del 6,0% al 15,2%.

En el Estudio Nacional de Eventos Adversos en los hospitales de España (ENEAS), la incidencia de pacientes con EA asociados a la asistencia sanitaria en los servicios y unidades de Obstetricia del estudio fue del 3,6% (IC 95%: 2,3-4,8). Este valor se encuentra dentro del rango de los observados en otros estudios realizados con metodología heterogénea en pacientes obstétricas (0,4%-10,9%). Al analizar la distribución de los mismos, se puso de manifiesto que el 59,4% estaban relacionados con la realización de un procedimiento, principalmente el desgarro uterino, y la hemorragia o hematoma relacionadas con una intervención, seguidos de los relacionados con la infección nosocomial y la medicación. Sin embargo, esta cifra de EA resulta muy inferior a la encontrada para el conjunto de los pacientes atendidos por todas las causas en los hospitales participantes en el estudio (9,3% (IC 95%: 8,6-10,1)).

Es probable que el grado de vulnerabilidad de estas pacientes sea parte de la explicación, ya que se trata de un factor decisivo en la aparición de EA. Las pacientes obstétricas son, en general, mujeres jóvenes y con baja comorbilidad, que suelen tener una estancia hospitalaria breve, y que salvo los procedimientos habituales en la asistencia al parto, no requieren de más procedimientos invasivos o tratamientos.

Existen también otros factores de riesgo relacionados con el sistema propio de la práctica obstétrica que no han sido recogidos en este estudio, y pueden favorecer la aparición de un EA. Entre ellos se destacan la diversidad de equipos asistenciales,

la falta de comunicación, la aparición de situaciones de emergencia, el cansancio de los profesionales, o el excesivo intervencionismo por temor a litigios, ya que junto a Anestesiología, Traumatología o Cirugía Plástica, Obstetricia es una de las áreas asistenciales que reciben un mayor número de reclamaciones.

2.3. Intervenciones para mejorar la seguridad y calidad asistencial en obstetricia

Mejorar el conocimiento de los EA, permite desarrollar estrategias dirigidas a evitarlos, y mitigar su impacto si no han podido ser evitados. Se deben seleccionar de la literatura las intervenciones con la evidencia más fuerte, con el menor número de barreras para aplicarlas, y asegurarse de que todos los pacientes son beneficiarios de dicha intervención.

Hay que tener en cuenta que la intervención en un centro o servicio puede no ser igual de efectiva en otro diferente con otra población, personal sanitario o administración.

También es importante señalar que la implementación de programas de SP en Obstetricia mejora la satisfacción de pacientes y profesionales y contribuye a reducir el número de reclamaciones.

2.3.1. Comunicación

En su análisis de eventos centinela, la Joint Commission encontró que casi 2/3 de los eventos detectados en Obstetricia y Ginecología conllevaban una falta de comunicación como causa raíz. Otras causas destacadas fueron la competencia del profesional (47%), la monitorización fetal inadecuada (34%), o la falta de disponibilidad de equipamiento o tratamientos (30%).

En el Área de Dilatación de un servicio de Obstetricia desempeñan su actividad diferentes profesionales (obstetras, neonatólogos, anestesistas, matronas, auxiliares de enfermería, celadores o personal de limpieza). La comunicación entre todos ellos es requisito indispensable para un funcionamiento adecuado del paritorio, sobre todo en casos de emergencia obstétrica.

El entrenamiento en el trabajo en equipo y las técnicas de comunicación se reconocen como la piedra angular de un programa de SP. La Agency for Healthcare Research and

Quality (AHRQ) desarrolló el programa TeamSTEPPS para abordar esta cuestión. La herramienta de comunicación que proponen es SBAR (Situation, Background, Assessment and Recommendation or Request). Se trata de un sistema estructurado para comunicar información crítica de manera clara y eficiente (Tabla 3).

TABLA 3. Ejemplo de utilización de la técnica SBAR para comunicarse con los miembros del equipo (adaptado de TeamSTEPPS)

<i>SITUATION:</i> "La paciente es María Rodríguez, primigesta. Presenta una distocia de hombros. Han pasado 3 minutos desde el desprendimiento del polo cefálico"
<i>BACKGROUND:</i> "La paciente tiene diabetes gestacional controlada con dieta. No ha habido problemas durante el trabajo de parto salvo una 2ª fase prolongada. El peso fetal estimado es de 3700 gramos. Tiene epidural"
<i>ASSESSMENT:</i> "El feto está en bradicardia mantenida desde hace 4 minutos. Se han realizado las maniobras de McRoberts y la presión suprapúbica sin éxito"
<i>RECOMMENDATIONS:</i> "Continuar realizando las maniobras. Ampliar la episiotomía. Avisar al neonatólogo para una posible reanimación. Avisar al anestesista"

Fuente: Elaboración propia a partir de AHRQ.

2.3.2. Competencia del profesional

A este nivel se disponen de diferentes intervenciones con evidencia de mejora sobre la SP entre los que destacan los siguientes:

Uso de listados de verificación

La implementación de un listado de verificación o "checklist" consigue reducir significativamente la morbilidad y la mortalidad en múltiples escenarios.

Además de los listados de uso general en la actividad quirúrgica ginecológica, la Organización Mundial de la Salud (OMS) desarrolló recientemente el WHO Safe Childbirth Checklist, para facilitar la prestación de los cuidados esenciales de atención materna y perinatal. Éste aborda las principales causas de muerte materna (hemorragia, infección, estados hipertensivos), fetal intraparto (manejo inadecuado del parto) y neonatal (asfixia, infecciones y complicaciones relacionadas con la prematuridad).

A su vez, el Colegio Americano de Obstetricia y Ginecología (ACOG) ha desarrollado varios checklist para la inducción del parto, cesárea electiva, distocia de hombros, uso del sulfato de magnesio, intento de parto vaginal tras cesárea anterior y hemorragia postparto.

Uso de protocolos y guías de actuación

Su desarrollo permite la estandarización en el manejo de las pacientes y reduce el riesgo de errores. En Obstetricia por ejemplo, la estandarización en el despistaje del estreptococo del grupo B, junto con el manejo antibiótico profiláctico, ha conseguido reducir la incidencia de infección neonatal por este motivo.

La estandarización es un procedimiento que puede ser utilizado para superar las deficiencias del sistema, reduciendo o previniendo la probabilidad de que aparezcan errores, o que se repitan.

Uso de Bundles o paquetes de medidas

Se conocen como *bundles* al conjunto de intervenciones que responden a la mejor práctica clínica, basadas en la evidencia, y que implementadas todas juntas consiguen un mejor resultado que utilizadas individualmente. En el caso concreto de la SP en Obstetricia, se han ideado *bundles* para el manejo por ejemplo de la hemorragia postparto, los estados hipertensivos del embarazo o el tromboembolismo venoso.

Trabajo en equipo basado en la simulación

Cuanto mayor es la complejidad de la atención y más personal se ve involucrado en el proceso de atención, mayor es la probabilidad de cometer errores. Existen situaciones urgentes de alto riesgo tanto para la madre como para el feto, pero que por su baja frecuencia dificultan su manejo correcto. Se señalan sobre todo la distocia de hombros, la cesárea urgente, el parto de nalgas, la hemorragia postparto y la resucitación neonatal.

El entrenamiento en equipo puede contribuir a reducir los resultados desfavorables en las situaciones de emergencia obstétrica, ya que permite el trabajo en un ambiente seguro tanto para la paciente como para el personal. El trabajo en equipo conduce a una mejora para hacer frente a la fatiga, la comunicación entre profesionales, reconocer situaciones de riesgo y la toma de decisiones.

Formación continuada en monitorización fetal

En programas llevados a cabo para mejorar la SP en Obstetricia en diferentes centros, se realizaban cursos de electromonitorización fetal obligatorios para todo el personal, con el propósito no solo formativo, sino también para unificar la terminología (evitando errores debidos a la comunicación) y el manejo de las posibles complicaciones o emergencias.

Intervenciones basadas en la comunidad

Según una revisión reciente, el conjunto de intervenciones basadas en la comunidad ha demostrado reducir la morbilidad materna, la morbimortalidad neonatal, y mejorar los resultados relacionados con el cuidado maternofetal, sobre todo en países subdesarrollados o en vías de desarrollo.

Medidas como la inmunización de tétanos, o el uso de hierro y ácido fólico en mujeres embarazadas, el parto en un ambiente hospitalario, o la lactancia materna precoz, se ven incrementadas en estos países gracias a intervenciones como campañas de comunicación en masa (TV, radio, anuncios), redes sociales o de profesionales de salud.

2.3.3. Otras medidas

El ACOG, en su compromiso con la calidad asistencial y la SP, describe una serie de objetivos en esta línea que deberían ser adoptados por todos los obstetras en su práctica clínica. Entre ellos cabe destacar fomentar la cultura de la SP, la implementación de prácticas seguras en la administración de medicamentos, o mejorar la comunicación con la paciente y su familia.

3. CONCLUSIONES

Mejorar la calidad y la seguridad de la atención en Ginecología y Obstetricia es un proceso continuo que requiere colaboración, intercambio de información y aprendizaje permanentes.

En esta línea son asumibles los siguientes principios que plantea el ACOG como base de la mejora de la calidad y la seguridad:

- Hacer de la seguridad una prioridad, fomentar una cultura y una gestión proactiva del riesgo como eje de una atención de calidad.
- Liderazgo en el reconocimiento y discusión abierta entre los miembros del equipo asistencial de los errores, incidentes y eventos adversos.
- Aplicar las prácticas generales recomendadas para el uso seguro del medicamento también en la asistencia gineco-obstétrica por medio de la prescripción electrónica y, en su defecto: mejorando la legibilidad de la escritura, evitando el uso de abreviaturas no usuales, comprobando alergias medicamentosas, dosis y comprobando la comprensión, transcripción y exactitud de todas las órdenes verbales.

- Reducir la posibilidad de errores quirúrgicos utilizando el listado de verificación quirúrgico.
- Optimizar el trabajo en equipo y la comunicación entre profesionales, sobre todo en los cambios de turno.
- Mejorar la comunicación y la relación con las pacientes sobre las bases de una explicación clara, concisa, honesta y oportuna de riesgos, expectativas de resultados a fin de promover la confianza.
- Involucrar a las pacientes en la toma de sus decisiones de atención médica a través del consentimiento informado, alentando a las pacientes a hacer preguntas acerca de los procedimientos, medicamentos y cualquier otro aspecto de su cuidado.

PARA SABER MÁS

- National Perinatal Information Center/Quality Analytic Services (NPIC/QAS). [Consultado 10/04/2016]. Disponible en <http://www.npic.org/services/AOI.php>
- IHI Perinatal Trigger Tool. [Consultado 29/03/2016]. Disponible en <http://www.ihio.org/knowledge/Pages/Tools/PerinatalTriggerTool.aspx>
- American Congress of Obstetricians and Gynecologists. Patient Safety Checklists. [Consultado 29/03/2016]. Disponible en <http://www.acog.org/Resources-And-Publications/Patient-Safety-Checklists-List>
- Council for Patient Safety in Women's Health Care. [Consultado 29/03/2016]. Disponible en <http://www.safehealthcareforeverywoman.org>
- WHO Safe Childbirth Checklist [Consultado 10/04/2016]. Disponible en <http://www.who.int/patientsafety/implementation/checklists/childbirth/en/>
- AHRQ. Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety [Consultado 10/04/2016]. Disponible en <http://teamstepps.ahrq.gov/>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. The Joint Commission. Comprehensive accreditation manual for hospitals, update 2; sentinel events: SE-1. Oakbrook Terrace (IL): The Joint Commission; 2015.
2. ACOG Committee Opinion No. 447: Patient safety in obstetrics and gynecology. *Obstet Gynecol.* 2009;114:1424-7.
3. Aibar L, Rabanaque MJ, Aibar C, Aranaz JM, Mozas J. Patient safety and adverse events related with obstetric care. *Arch Gynecol Obstet.* 2015;291:825-30.

4. Hedriana HL, Wiesner S, Downs BG et al. Baseline assessment of a hospital-specific early warning trigger system for reducing maternal morbidity. *Int J Gynaecol Obstet*. 2015. pii: S0020-7292(15)00704-3. doi: 10.1016/j.ijgo.2015.07.036. Pendiente de publicación.
5. Aibar L, Rabanaque MJ, Mozas J, Puertas A, Aranaz JM, Aibar C. Improving patient safety by detecting obstetric care-related adverse events: application of a new screening guide. *Arch Gynecol Obstet*. 2014;289:945-52.
6. Foglia LM, Nielsen PE, Hemann EA et al. Accuracy of the Adverse Outcome Index: An Obstetrical Quality Measure. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2015;41:370-7.
7. Lassi ZS, Bhutta ZA. Community-based intervention packages for reducing maternal and neonatal morbidity and mortality and improving neonatal outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;3:CD007754. doi: 10.1002/14651858.CD007754.pub3.
8. Padilla M, Álvarez E, Aranaz J, Jiménez A, García JA. Efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria en ginecología y obstetricia, una revisión crítica. *Rev Calidad asistencial*. 2005; 20:90-9.

Verónica Aranz Ostáriz, Francisco López Rodríguez-Arias,
Antonio Compañ Rosique

Los Servicios de Salud son más complejos que ninguna otra industria en términos de relaciones, tipos de especialistas, subespecialistas, tipos de personal... Cuanto más complejo es un sistema, más probabilidades hay de que tenga fallos.

J Reason

La Seguridad del Paciente es un componente clave de la calidad asistencial. Los efectos no deseados secundarios en la atención sanitaria representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios desarrollados.

Se calcula que en todo el mundo se realizan cada año 234 millones de operaciones de cirugía mayor, lo que equivale a una intervención por cada 25 personas. Aunque el propósito de la cirugía es salvar vidas, la falta de seguridad en la atención quirúrgica puede provocar daños considerables. En países industrializados se han registrado complicaciones importantes en el 3-16% de los procedimientos quirúrgicos que requieren ingreso, con tasas de mortalidad o discapacidad permanente del 0,4-0,8% aproximadamente.

El *Institute of Medicine* determinó en su ya clásico *To err is human. Building a Safer Health System*, la importancia de la seguridad clínica. Este hecho cobra especial relevancia en el campo de la cirugía, por la complejidad de los procedimientos, los pacientes y profesionales implicados en el proceso perioperatorio.

En octubre de 2004 la Organización Mundial de la Salud (OMS) creó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente para promover la sensibilización y el compromiso político apoyando a los Estados miembros en la formulación de políticas y prácticas para la seguridad de los pacientes. Cada dos años la Alianza formula un nuevo reto

destinado a impulsar el compromiso. En 2007 la Alianza formuló el Segundo Reto Global por la seguridad del paciente con el lema de “La cirugía segura salva vidas”, dirigido a mejorar la seguridad quirúrgica, reduciendo las complicaciones y mortalidad asociados a la cirugía alrededor del mundo a partir de cuatro líneas de acción:

1. Ofreciendo información a los profesionales y gestores sanitarios sobre la importancia de la cultura de la seguridad en el campo de la cirugía.
2. Definiendo algunas medidas unitarias para construir un registro mínimo de datos que permita monitorizar los cuidados quirúrgicos.
3. Identificando algunas acciones básicas para mejorar la seguridad quirúrgica para implantarlas a nivel global.
4. Evaluando estas estrategias para poder difundir e implantarlas en los hospitales de alrededor del mundo.

A partir de estas cuatro estrategias se definieron los diez objetivos esenciales que todo equipo quirúrgico debería alcanzar durante la atención quirúrgica (tabla 1).

TABLA 1. Diez objetivos esenciales para la seguridad de la cirugía

El equipo operará al paciente correcto en el sitio anatómico correcto.
El equipo utilizará métodos que se sabe que previenen los daños derivados de la administración de la anestesia, al tiempo que protegen al paciente del dolor.
El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida de la función respiratoria o del acceso a la vía aérea y reconocerá esas situaciones.
El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida considerable de sangre y reconocerá esas situaciones.
El equipo evitará provocar reacciones alérgicas o reacciones adversas a fármacos que se sabe que suponen un riesgo importante para el paciente.
El equipo utilizará sistemáticamente métodos reconocidos para minimizar el riesgo de infección de la herida quirúrgica.
El equipo evitará dejar accidentalmente gases o instrumentos en la herida quirúrgica.
El equipo guardará e identificará con precisión todas las muestras quirúrgicas.
El equipo se comunicará eficazmente e intercambiará información sobre el paciente fundamental para que la operación se desarrolle de forma segura.
Los hospitales y sistemas de salud públicos establecerán una vigilancia sistemática de la capacidad, el volumen y los resultados quirúrgicos

Finalmente, estos diez objetivos se condensaron en una lista de verificación de una página que los profesionales sanitarios pueden utilizar para cerciorarse de que se cumplen las medidas básicas de seguridad. Esa lista es la denominada *Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía (LVSC)* que, a partir de 19 ítems, propone la verificación oral por parte del personal quirúrgico de una serie de prácticas seguras en tres momentos críticos de la atención perioperatoria: antes de la administración de la anestesia, antes de la incisión de la piel y antes de que el paciente abandone el quirófano (figura 1).

La lista de verificación fue probada mediante estudios piloto entre 2007 y 2008 en 8 hospitales de 8 ciudades distintas, comparándose la tasa de complicaciones, incluida la muerte, durante los 30 primeros días tras una intervención en pacientes mayores de 16 años en cirugías no cardíacas tras el uso o no de la LVSC, obteniendo una reducción significativa del índice de complicaciones postoperatorias y de mortalidad del 36%, así como un mejor cumplimiento de las normas de atención básica.

FIGURA 1. Lista de verificación de la seguridad de la cirugía

 Organización Mundial de la Salud Seguridad del Paciente <i>Una atención mundial para una atención más segura</i>		
Antes de la inducción de la anestesia (Con el enfermero y el anestésista, como mínimo)	Antes de la incisión cutánea (Con el enfermero, el anestésista y el cirujano)	Antes de que el paciente salga del quirófano (Con el enfermero, el anestésista y el cirujano)
<p>¿Ha confirmado el paciente su identidad, el sitio quirúrgico, el procedimiento y su consentimiento?</p> <input type="checkbox"/> Sí	<p><input type="checkbox"/> Confirmar que todos los miembros del equipo se hayan presentado por su nombre y función</p> <p><input type="checkbox"/> Confirmar la identidad del paciente, el sitio quirúrgico y el procedimiento</p>	<p>El enfermero confirma verbalmente:</p> <input type="checkbox"/> El nombre del procedimiento <input type="checkbox"/> El recuento de instrumentos, gases y agujas <input type="checkbox"/> El etiquetado de las muestras (lectura de la etiqueta en voz alta, incluido el nombre del paciente) <input type="checkbox"/> Si hay problemas que resolver relacionados con el instrumental y los equipos
<p>¿Se ha marcado el sitio quirúrgico?</p> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No procede	<p>¿Se ha administrado profilaxis antibiótica en los últimos 60 minutos?</p> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No procede	<p>Cirujano, anestésista y enfermero:</p> <input type="checkbox"/> ¿Cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente?
<p>¿Se ha completado la comprobación de los aparatos de anestesia y la medicación anestésica?</p> <input type="checkbox"/> Sí	<p>Previsión de eventos críticos</p> <p>Cirujano:</p> <input type="checkbox"/> ¿Cuáles serán los pasos críticos o no sistematizados? <input type="checkbox"/> ¿Cuánto durará la operación? <input type="checkbox"/> ¿Cuál es la pérdida de sangre prevista?	
<p>¿Se ha colocado el pulsioxímetro al paciente y funciona?</p> <input type="checkbox"/> Sí	<p>Anestésista:</p> <input type="checkbox"/> ¿Presenta el paciente algún problema específico?	
<p>¿Tiene el paciente...</p> <p>... Alergias conocidas?</p> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	<p>Equipo de enfermería:</p> <input type="checkbox"/> ¿Se ha confirmado la esterilidad (con resultados de los indicadores)? <input type="checkbox"/> ¿Hay dudas o problemas relacionados con el instrumental y los equipos?	
<p>... Via aérea difícil / riesgo de aspiración?</p> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, y hay materiales y equipos / ayuda disponible	<p>¿Pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales?</p> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No procede	
<p>... Riesgo de hemorragia > 500 ml (7 ml/kg en niños)?</p> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, y se ha previsto la disponibilidad de líquidos y dos vías IV o centrales		
La presente lista no pretende ser exhaustiva. Se recomienda completarla o modificarla para adaptarla a la práctica local.		Revisado 1 / 2009 © OMS, 2009

1. SITUACIÓN EN ESPAÑA

En el año 2005 se realizó el Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS 2005). En este estudio, cuyos resultados son similares al de otros estudios europeos, canadienses y australianos, la incidencia de pacientes con eventos adversos (EA) relacionados directamente con la asistencia hospitalaria fue del 8,4%. De éstos, el 16% se consideraron graves y, por otra parte, el 42,8% se consideraron evitables. Además, un 25,04% de los EA estaban relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento quirúrgico. Así, este estudio permitió manifestar dónde se encontraban las mayores oportunidades de mejora: EA por medicamentos, infecciones hospitalarias y eventos relacionados con la anestesia y la cirugía. A continuación se exponen los principales eventos adversos en los servicios quirúrgicos y su incidencia (tabla 2).

TABLA 2. Principales eventos adversos en los servicios quirúrgicos

	%
Relacionados con los cuidados	6,7
Úlcera por presión	4,4
Quemaduras, erosiones y contusiones	1,5
Insuficiencia respiratoria	0,6
Otras consecuencias de la inmovilización prolongada	0,3
Relacionados con la medicación	22,2
Prurito, rash reactivos a fármacos	5,5
Náuseas, vómitos, diarreas secundarios a medicación	2,6
Otros efectos secundarios fármacos	2,0
Hemorragia por anticoagulación	1,7
Agravamiento de la función renal	1,5
Otros relacionados con la medicación	8,9
Relacionados con infección nosocomial	29,2
Infección de la herida quirúrgica	13,7
Infección tracto urinario nosocomial	5,8
Sepsis y shock séptico	3,2
Otro tipo de infección nosocomial	2,9
Neumonía nosocomial	2,0
Otros relacionados con infección nosocomial	1,6

TABLA 2. Principales eventos adversos en los servicios quirúrgicos (cont.)

	%
Relacionados con un procedimiento	37,6
Hemorragia o hematoma	14,3
Lesión en un órgano durante un procedimiento	5,2
Intervención quirúrgica ineficaz	2,9
Otros relacionados con un procedimiento	15,2
Relacionados con el diagnóstico	2,9
Otros	1,5

A partir de los resultados mostrados en el ENEAS 2005, es de vital importancia obtener conclusiones y reflexiones que nos lleven a actuar de una forma más segura durante la asistencia sanitaria. Para ello, debemos crear guías clínicas y protocolos de prevención de estos riesgos.

2. GUÍAS DE SEGURIDAD DE PRÁCTICA CLÍNICA

Decisiones clínicas adecuadas, eficientes y seguras, precisan de profesionales con conocimientos y habilidades actualizados. Aunque la información científica es más accesible que nunca, el gran volumen de información, la falta de tiempo y la necesidad de graduar la relevancia de la evidencia científica hacen necesarias ciertas herramientas dirigidas al apoyo de la toma de decisiones clínicas.

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) presentan la evidencia científica en forma de recomendaciones graduadas según la calidad de los estudios que las apoyan.

En el año 2003 el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) creó el proyecto GuíaSalud, que tiene como objeto final la mejora en la toma de decisiones clínicas basadas en la evidencia científica, a través de actividades de formación y de la configuración de un registro de GPC en el SNS. En 2010 se publica la GPC sobre la seguridad del paciente quirúrgico.

Esta GPC contempla intervenciones seguras en Cirugía intentando contestar con distintos grados de recomendación a preguntas relacionadas con los siguientes ámbitos:

1. Prevención de la infección de la herida quirúrgica.
2. Uso de la profilaxis antibiótica.
3. Prevención de complicaciones cardiovasculares.
4. Prevención del tromboembolismo venoso.
5. Aspectos derivados de la transfusión sanguínea.
6. Mantenimiento de la normotermia.
7. Aspectos derivados de la anestesia.

3. COMENTARIOS FINALES

La aparición de eventos adversos puede deberse a fallos activos cometidos por los propios profesionales en contacto con los pacientes como los errores, olvidos o incumplimientos de procesos establecidos y también a condiciones latentes en el sistema como la presión asistencial por la falta de tiempo, el equipo obsoleto o inadecuado, la fatiga, la inexperiencia, los turnos, la falta de indicadores de control, las deficiencias de diseño del proceso asistencial, etc.

Los eventos adversos quirúrgicos más importantes son las infecciones de la herida quirúrgica (infección, hematoma, dehiscencia y evisceración), las complicaciones de la técnica quirúrgica (hemorragia, fístula o dehiscencia anastomótica, infección de la cavidad e iatrogenia intraoperatoria), las complicaciones sistémicas (infección respiratoria, infección urinaria, infección de la vía central, el infarto de miocardio, la trombosis venosa profunda, la tromboembolia pulmonar y los fracasos orgánicos) y el fracaso quirúrgico por persistencia o recidiva de la enfermedad o de sus síntomas y accidentes anestésicos. Nuestro cometido debe ser reconocerlos y prevenirlos de forma precoz para evitar desencadenantes no deseados.

La presentación de resultados no deseados o eventos adversos al aplicar un determinado tratamiento es uno de los factores más determinantes en la evaluación de la calidad de la asistencia sanitaria. La mejora en la calidad asistencial debe basarse, entre otras medidas, en el registro y la monitorización rigurosos de la incidencia y naturaleza de las complicaciones para poder llevar a cabo medidas encaminadas a su prevención. En los procedimientos quirúrgicos, frente a lo que sucede en los tratamientos médicos, por su carácter más intervencionista y más artesanal, los eventos adversos se asocian estrechamente al concepto de calidad asistencial.

La estrategia en el ámbito de la seguridad del paciente y la mejora de la calidad se orienta hacia la detección de los errores, su registro sistemático no condenatorio, el análisis de la información recogida y la conversión de esta información en conocimiento útil para lograr la mejora continua de los servicios sanitarios.

Solamente una aproximación multidisciplinar, positiva, objetiva, reflexiva y analítica permitirá que los equipos gestores de la administración sanitaria, los facultativos responsables y los propios pacientes consigan superar las barreras que frenan el desarrollo de la cultura de seguridad y, por tanto, aumente la calidad de vida de nuestra sociedad.

PARA SABER MÁS

- Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. Centro Cochrane Iberoamericano, coordinador. Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) de Catalunya; 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AATRM N° 2007/24. http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_478_Seguridad_Paciente_AIAQS_compl.pdf [Accedido el 10/03/2016]
- La cirugía segura salva vidas. Alianza Mundial para la Seguridad del paciente. Segundo reto mundial por la seguridad del paciente. http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/sssl_brochure_spanish.pdf [Accedido el 11/03/2016]
- Manual de aplicación de la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía 2009: la cirugía segura salva vidas. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44233/1/9789243598598_spa.pdf [Accedido el 11/03/2016].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gawande, Atul. Mejor: Notas de un cirujano sobre cómo rendir mejor. Ed. Antoni Bosch. Barcelona, 2009. ISBN: 978-84-95348-50-0.
2. Gawande, Atul. Complicaciones: Confesiones de un cirujano sobre una ciencia imperfecta. Ed. Antoni Bosch. Barcelona, 2010. ISBN: 978-84-95348-51-7
3. Gawande, Atul. El efecto Check List. Ed. Antoni Bosch. Barcelona, 2011. ISBN: 978-84-95348-56-2.

4. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AS, Dellinger EP, et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *N Engl J Med* 2009;360(5):491-499. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa0810119>
5. Aranaz-Andrés JM, Ruiz-López P, Aibar-Remón C, Requena-Puche J, Judez-Legaristi D, Agra-Varela Y, Limón-Ramírez R, Gea-Velázquez de Castro MT, Miralles-Bueno JJ. Sucesos adversos en cirugía general y de aparato digestivo en los hospitales españoles. *Cir Esp* 2007;82(5):268-77.
6. Aranaz JM, Ivorra F, Compañ AF, Miralles JJ, Gea MT, Limón R, Requena J, Rey M y García R. Efectos adversos en cirugía mayor ambulatoria. *Cir Esp* 2008; 84(5):273-8.
7. Aguiló J, Peiró S, García J, Muñoz C, Garay M, Viciano V. Experiencia en el estudio de efectos adversos en un servicio de cirugía general. *Rev Calid Asist* 2005;20(4):185-92.
8. Kaul A, McCulloch P. Patient harm in general surgery - a prospective study. *J Patient Saf* 2007;3:22-6.
9. Rebaso P, Mora L, Luna A, Montmany S, Vallverdu´ H, Navarro S. Continuous monitoring of adverse events: influence on the quality of care and the incidence of errors in general surgery. *World J Surg* 2009;33:191-8.

Daniel Arnal Velasco, Silvia Ramírez Ordóñez,

Santiago García del Valle Manzano, Juan Ignacio Gómez-Arnau Díaz-Cañabate

La anestesia tiene un papel central en la asistencia al paciente agudo y, desde el punto de vista del paciente, los riesgos específicos de la anestesia no se pueden aislar de los riesgos perioperatorios.

Por este motivo, la anestesiología está naturalmente situada en una posición de liderazgo de la seguridad del paciente. Los anestesiólogos son valedores de los intereses de los pacientes en el momento en el que son más vulnerables y no pueden defenderlos ellos mismos, sea durante una anestesia general, regional, en las unidades de reanimación, durante los tratamientos de dolor, en la medicina de emergencia o durante la sedación.

Actualmente, la posibilidad de muerte asociada a la anestesia, se estima en 1/100.000 casos, con extremos aproximados de 0,5/100.000 y 55/100.000 en pacientes ASA 1 y ASA 4 respectivamente. Este riesgo sigue siendo significativamente mayor que el asociado a subirse a un avión, que tradicionalmente se ha utilizado como referencia, por lo que, pese a los avances conseguidos, queda camino por recorrer hacia la seguridad del paciente.

Tras una breve introducción histórica, en el presente capítulo expondremos las cuatro principales estrategias en las que un servicio de Anestesiología y Reanimación puede apoyarse para proporcionar una asistencia segura al paciente durante el periodo perioperatorio, como son la protocolización de procedimientos acordes con la Declaración de Helsinki para la Seguridad del Paciente y el listado de verificación quirúrgica (LVQ) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el uso de un sistema de comunicación y análisis de incidentes, el aprendizaje y formación continuada mediante la simulación clínica y el manejo de situaciones de crisis (CRM), y una estructura

departamental integrada con el bloque quirúrgico y otras unidades de agudos como las unidades de críticos y la urgencia, que incluya un plan de seguridad, con un responsable del mismo (Tabla 1).

Las iniciativas y herramientas para la seguridad del paciente en nuestro entorno hoy en día no difieren de las de otras especialidades, pero sociedades científicas de anestesiología internacionales como la *European Board of Anaesthesia* (EBA) o la *European Anaesthesia Society* (ESA), y nacionales como la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación (SEDAR) y, en especial, el Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR), han hecho un esfuerzo importante para sistematizarlas e implementarlas en su área de atención específica.

TABLA 1. Estrategias de seguridad del paciente que debe tener implementadas un servicio de anestesia

1. Designación de coordinador de seguridad del paciente del servicio/unidad
2. Estándares mínimos de monitorización en quirófano
3. Estándares de seguridad para sedación reconocidos
4. Protocolos para puntos clave y crisis de anestesia <ul style="list-style-type: none"> A) Comprobación de equipos y fármacos <ul style="list-style-type: none"> - Plan de gestión y mantenimiento de material electromédico - Revisión diaria y previa a cada intervención de equipamiento - Revisión diaria y previo a cada intervención de medicación B) Valoración y preparación preoperatoria C) Etiquetado de jeringas D) Control de infecciones <ul style="list-style-type: none"> - Profilaxis antibiótica preoperatoria - Lavado de manos - Bacteriemia cero (asepsia en la canalización de vías centrales) - Neumonía cero (estrategia para evitar neumonías aspirativas)
5. Cuidados postoperatorios, incluido el tratamiento del dolor
6. Intubación difícil
7. Hipertermia maligna
8. Anafilaxia
9. Toxicidad por anestésicos locales
10. Hemorragia masiva
11. Protocolos para evitar o reducir complicaciones generales <ul style="list-style-type: none"> A) Infección urinaria: Reducción del uso de catéteres urinarios B) Trombosis venosa profunda: trombopprofilaxis C) Úlceras por presión D) Caídas

TABLA 1. Estrategias de seguridad del paciente que debe tener implementadas un servicio de anestesia (cont.)

12. Programa de Cirugía Segura Salva Vidas y el Listado de Verificación Quirúrgica
13. Sistema de comunicación y análisis de incidentes para la seguridad del paciente
14. Plan formativo en Manejo de Recursos en Situaciones de Crisis (CRM) mediante simulación
15. Manual de situaciones críticas en quirófano y áreas de atención a pacientes agudos
16. Herramientas de transmisión de información (Handoff) A) A la llegada a quirófano B) En la transferencia de quirófano a unidad de recuperación postanestésica C) En la transferencia a la planta D) Al alta hospitalaria
17. Equipos de respuesta rápida
18. Estrategia de manejo institucional del evento adverso
19. Informe anual de las medidas adoptadas para la mejoría de la seguridad del paciente
20. Informe anual sobre morbilidad

1. APROXIMACIÓN HISTÓRICA

La anestesiología ha sido tradicionalmente una de las especialidades médicas pionera y más activamente implicada en la seguridad del paciente durante la asistencia sanitaria, siendo uno de los principales motivos del drástico descenso de la mortalidad perioperatoria relacionada con la anestesia desde principios de los años 80 del siglo XX, particularmente en los países desarrollados. Ya en 1978, Cooper publicó un artículo de referencia titulado *“Preventable Anesthesia Mishaps: A Study of Human Factors”* en el que entrevistaba a anestesiólogos acerca de incidentes críticos con el objetivo de encontrar patrones que permitiesen la investigación prospectiva. Posiblemente, este fuese el detonante del movimiento de seguridad del paciente en anestesia que propició la preocupación por la seguridad del paciente en otros ámbitos médicos.

En 1985, en los EE.UU. se fundó la *Anesthesia Patient Safety Foundation* (APSF), la primera organización dedicada a la seguridad del paciente y ejemplo que se utilizó para el posterior desarrollo de la *National Patient Safety Foundation*. La APSF promovió publicaciones relacionadas con seguridad del paciente, programas de investigación, estándares mínimos de monitorización, desarrollo de los conceptos de manejo de recursos, factor humano en anestesia y promoción de la “cultura de seguridad”.

La Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) fundó en los años 80 el *Closed Claims Project* (CCP) con la intención de comprender las denuncias judiciales en la práctica de la anestesia y mejorar la seguridad del paciente mediante la revisión conjunta con las compañías de seguros de los eventos adversos en los que estaban envueltos anesthesiólogos.

A pesar de que, al igual que con otras herramientas, el CCP no permite determinar la incidencia de eventos adversos, por carecer del denominador, ha servido durante años para la concienciación acerca de los resultados más desfavorables y, en conjunto con otras organizaciones, de fuente de pensamiento para proyectos de mejoría de la Seguridad del Paciente.

2. LA DECLARACIÓN DE HELSINKI PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y EL LISTADO DE VERIFICACIÓN QUIRÚRGICA DE LA OMS

En relación con la aplicación de prácticas seguras, y tras la publicación en 2007 de las primeras guías europeas para la seguridad y calidad en anestesia, en 2010 la ESA instó a las sociedades científicas de anestesiología nacionales europeas la firma de la “Declaración de Helsinki para la Seguridad del Paciente”. Este documento representa el consenso de anesthesiólogos europeos sobre los principales requisitos para la administración de una anestesia segura que todo servicio de Anestesiología debería cumplir:

1. Todos las instituciones que provean de cuidados perioperatorios a los pacientes deberán cumplir con los estándares mínimos de monitorización recomendados por el EBA tanto en quirófano como en las áreas de recuperación.
 - 1.1. Monitorización de equipamiento: suministro de oxígeno, sistemas de ventilación (observación de la bolsa reservorio en ventilación espontánea y capnografía), analizador de vapores anestésicos, bombas de infusión intravenosa y alarmas de presión de vía aérea.
 - 1.2. Monitorización del paciente
 - Clínica, a través de la observación del color de mucosas, tamaño pupilar, respuesta a estímulos quirúrgicos y movimientos de la caja torácica, palpación del pulso, auscultación (siempre debe estar disponible un estetoscopio) y medición de volumen urinario.

- Con equipamiento: deben usarse siempre el pulsioxímetro, tensión arterial no invasiva, electrocardiograma, gases en vía aérea (oxígeno, dióxido de carbono y halogenado), presión de vía aérea, y debe haber disponibilidad de monitorización del bloqueo neuromuscular y de la temperatura.
2. Todas las instituciones deberán tener protocolos y las facilidades necesarias para atender los siguientes puntos clave y complicaciones anestésicas:
- 2.1. *Comprobación de equipos y fármacos.* Comprobaciones incorrectas de la máquina de anestesia antes de su uso pueden causar daños al paciente y se asocian con morbilidad y mortalidad. La primera lista de comprobación previa a la anestesia se elaboró en EEUU en 1993. Los errores relacionados con el equipamiento suponen el 20% de las comunicaciones de incidentes en SEN-SAR. Las recomendaciones publicadas en España incluyen la inspección general, la conexión eléctrica y puesta en marcha de la máquina de anestesia, la verificación de conexiones de gases, la comprobación de disponibilidad de medios de ventilación alternativos (bolsas autohinchables y fuentes de oxígeno portátiles), la verificación de la aspiración, de los vaporizadores, de la monitorización de oxígeno, de la alarma de fallo de suministro de oxígeno, del sistema de oxígeno de emergencia, de la estanqueidad de la línea de suministro de gases frescos y del circuito respiratorio, del estado del absorbente de CO₂, del funcionamiento del respirador y de los sistemas antipolución, de la disponibilidad y funcionamiento de monitores y del equipamiento auxiliar: laringoscopios, máscaras faciales, laríngeas, tubos endotraqueales, cánulas intravenosas, sueros, sistemas y medicación.
 - 2.2. *Valoración y preparación preoperatoria.* La valoración preoperatoria es el conjunto de investigaciones clínicas y pruebas complementarias que preceden a un acto anestésico, analgésico y de sedación, tanto para un acto quirúrgico como no quirúrgico. Su objetivo es evaluar el estado de salud de los pacientes con anterioridad al acto anestésico, con objeto de determinar si alguna enfermedad coexistente obliga a retrasar o contraindicar la cirugía; poner al paciente en la mejor condición preoperatoria posible, planificar la anestesia y el tratamiento del dolor postoperatorio, y obtener el consentimiento informado.
 - 2.3. *Etiquetado de jeringas.* Se estima que la frecuencia de errores de medicación es de un error por cada 133 anestésicas, siendo responsables de más del 20% de los incidentes críticos comunicados en SEN-SAR desde 2009. Una

de las prácticas básicas de seguridad consiste en que todos los envases y dispositivos con medicamentos estén etiquetados. En 2009, SENSAR, en colaboración con el ISMP-España, publicó unas recomendaciones de etiquetado para la medicación inyectable de acuerdo con estándares y códigos de color internacionales (Figura 2). En dichas recomendaciones se tiene en cuenta el etiquetado de jeringas, envases, vías y se emiten recomendaciones de almacenamiento y provisión de medicamentos, la estandarización de concentraciones y la comprobación previa a la administración.

FIGURA 2. Ejemplo de etiquetación normalizada de medicación en el ámbito de Anestesia-Reanimación



2.4. *Control de infecciones.* La infección asociada a la asistencia sanitaria es un problema de primera magnitud. Las recomendaciones incluidas en el desarrollo de la Declaración de Helsinki en anestesia incluyen el lavado de manos y el uso de elemento de barrera (guantes, gorros, mascarillas, calzas y batas de quirófano) así como recomendaciones para el movimiento en la zona quirúrgica, el orden de pacientes, la prevención de la infección nosocomial en pacientes, la prevención de contaminación de medicaciones y la prevención de infección durante la inserción y mantenimiento de catéteres venosos centrales.

2.5. *Cuidados postoperatorios, incluido el tratamiento del dolor.* Los cuidados postoperatorios tienen como objeto garantizar la seguridad del paciente una vez terminados los procedimientos quirúrgicos y anestésicos. Las recomendaciones publicadas en nuestro país incluyen la valoración clínica, monitorización y fluidoterapia, el control de la temperatura y temblores

postoperatorios, la profilaxis de la úlcera por estrés, el control de la glucemia, la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos, la profilaxis de la tromboembolia venosa y el control del dolor postoperatorio a través de Unidades de Dolor Agudo.

- 2.6. *Intubación difícil*. El NAP4 (*the Fourth National Audit Project*) es un proyecto del colegio de anestesiólogos y la Sociedad de Vía Aérea Difícil de Reino Unido e Irlanda que revisó el manejo de la vía aérea en un total de 2,9 millones de anestесias generales en 309 hospitales. Recogieron un total de 133 complicaciones relacionadas con la Vía Aérea en Anestesia, 36 en la UCI y 15 en la Urgencia, encontrando una mortalidad de 1/180.000 de Anestесias Generales y una morbilidad 1/22.000 Anestесias Generales. Comprobaron que muchos de estos casos fueron manejados de manera desestructurada y sin limitaciones en los intentos de intubación. Por ello, concluyeron que todo servicio de anestesia debe tener una guía de manejo de vía aérea difícil. La recomendación es la adaptación local de un protocolo que incluya la evaluación de la vía aérea, el manejo de la vía aérea prevista y de la imprevista y un plan de extubación.
- 2.7. *Hipertermia maligna*. Esta rara enfermedad hereditaria, que se manifiesta por una elevación rápida de temperatura corporal, contracturas musculares y rhabdomiólisis y acidosis, tiene un tratamiento concreto que puede reducir la mortalidad desde el 80-90% al 5-10%: el dantroleno. Se trata de una situación de crisis anestésica de difícil manejo por lo grave e infrecuente, y debe garantizarse la disponibilidad del fármaco y un protocolo específico de tratamiento para garantizar un abordaje correcto.
- 2.8. *Anafilaxia*. El periodo perioperatorio es un momento especialmente propicio para la aparición de reacciones alérgicas graves, puesto que se administran por vía intravenosa fármacos anestésicos, tratamientos de enfermedades concomitantes, antibioterapia, heparinas, analgésicos, etc. Se estima que la incidencia de anafilaxia en 1/5.000-1/20.000 anestесias, con una mortalidad del 3-10%. Por ello, se recomienda adaptar un protocolo de manejo en el que se ayude a la identificación de la patología, se establezcan unas medidas generales de tratamiento, se administren distintas líneas de tratamiento específico ordenadas y se inicie el estudio etiológico adecuado.
- 2.9. *Toxicidad por anestésicos locales*. También del grupo de situaciones de crisis específicas de anestesia y con un tratamiento concreto, la toxicidad por anestésicos locales es una complicación infrecuente (1,2-11 por 10.000

anestias epidurales, 79/10.000 bloqueos del plexo braquial) pero muy grave, con paradas cardiorrespiratorias refractarias a tratamiento habitual y origen de un tercio de las demandas por déficit neurológico o muerte en las *Closed Claims* norteamericanas. Su tratamiento requiere de la disponibilidad de una emulsión lipídica y se beneficia, igual que en el caso de la hipertermia maligna, de la presencia de un protocolo local de manejo específico.

- 2.10. *Hemorragia masiva*. Complicación quirúrgica o traumatológica con una mortalidad entre el 30 y el 69%, según el proceso desencadenante, requiere de un manejo multidisciplinar y es el paradigma de escenario que se beneficia de una atención estructurada. Los protocolos de hemorragia masiva incluyen las medidas generales iniciales, la identificación y control del punto de sangrado, la monitorización del shock hemorrágico y la coagulopatía, su tratamiento y, sobre todo, el manejo multidisciplinar de la hemorragia donde, aparte de al anestesiología, se ven implicados los servicios de laboratorio, banco de sangre, hematología, servicios quirúrgicos, radiología intervencionista, etc.
3. Protocolos de sedación. Todas las instituciones que provean sedación de pacientes deben cumplir con los estándares de seguridad para sedación reconocidos. Este punto es controvertido en nuestro país, pues hay un conflicto competencial y una demanda asistencial que supera las posibilidades actuales de los anestesiólogos disponibles. Sin embargo, hay que tener en cuenta que la sedación se realiza en muchas ocasiones en un entorno de trabajo no cotidiano, para procedimientos complejos y novedosos, con el uso de medicación potencialmente peligrosa por el riesgo de depresión respiratoria y colapso circulatorio. Esta dificultad se refleja en el mencionado NAP4, en el que el 28% de las complicaciones mayores con la vía aérea sucedieron en áreas fuera de quirófano. De esta forma, el profesional encargado de realizar las sedaciones deberá tener la cualificación y capacitación para el manejo de las complicaciones derivadas de la sedación y estar dedicado en exclusiva a ello.
4. Listado de verificación quirúrgica (LVQ). Todas las instituciones deberán apoyar el programa de Cirugía Segura Salva Vidas y el Listado de Verificación Quirúrgica. Este listado, publicado en 2009 tras la publicación de unas guías de práctica clínica para la seguridad del paciente quirúrgico de la propia OMS en 2008, demostró una significativa reducción de la morbimortalidad tras su implementación en hospitales de diferente extracción socioeconómica. Se basa en un listado de verificación de 19 ítems a través de pausas antes de la inducción anestésica, antes de la incisión quirúrgica y antes de la salida de quirófano en los que el equipo de anestesiólogo, cirujanos y enfermeras debe realizar una puesta en común de los

puntos clave del procedimiento quirúrgico (Tabla 2). Se trata de un cambio de comportamiento individual y de equipo que requiere de la participación de todos, incluido el anestesiólogo, que en muchos centros, se convierte en el líder y promotor de su correcta realización.

TABLA 2. Listado de verificación quirúrgica de la OMS: la cirugía segura salva vidas

Previo a inducción anestésica	Antes de incisión cutánea	Antes de salida de quirófano
Confirmar identidad del paciente	Presentación del equipo	Nombre de procedimiento
Confirmar procedimiento	Confirmar identidad del paciente,	Recuento de instrumentos, gases y agujas
¿Consentimiento del paciente?	Sitio quirúrgico y procedimiento	Etiquetado de muestras
Marcar el sitio quirúrgico	Previsión de eventos críticos	Problemas de instrumental y equipos
Comprobar aparatos y medicación de anestesia	Disponibilidad de imágenes diagnósticas	Aspectos críticos de recuperación y tratamiento
Colocar pulsioxímetro		
¿Alergias?		
¿Vía aérea difícil?		
¿Riesgo de sangrado >500ml?		

Adaptado de Listado de Verificación de la Seguridad de la Cirugía (OMS, 2009).

5. Todos los departamentos/servicios de anestesiología en Europa deben redactar un informe anual de las medidas adoptadas para la mejoría de la seguridad del paciente. La propia ESA ofrece una plantilla para la realización de dicho informe. En España, SENSAR promueve la publicación de dicho informe entre sus asociados mediante un programa de acreditación de hospitales activos por la seguridad del paciente.
6. Todos los departamentos/servicios de anestesiología en Europa deben redactar un informe anual sobre morbilidad y mortalidad. En nuestro país, este informe suele estar delegado en la comisión de mortalidad de cada hospital, que suele tener representación del servicio de anestesiología.
7. Todas las instituciones que provean anestesia deben contribuir a las auditorías para la seguridad del paciente nacionales y los sistemas de comunicación de incidentes. Las auditorías nacionales tienen un importante arraigo en el Reino Unido, donde ya se han publicado cinco con unas conclusiones muy enriquecedoras para la mejoría de la seguridad del paciente (ya se ha comentado la 4ª edición previamente).

3. SISTEMA DE COMUNICACIÓN Y ANÁLISIS DE INCIDENTES EN ANESTESIA

La anestesiología ha sido, pionera en el desarrollo y uso de esta herramienta para la gestión de riesgos. El primer registro nacional de incidentes críticos del que tenemos constancia fue el *Australian Incident Monitoring Study (AIMS)*. El *AIMS-Anaesthesia*, iniciado en 1989 y cuyos primeros resultados se publicaron en 1993, fue el germen de la *Australian Patient Safety Foundation* e inspiración para sistemas de comunicación de incidentes como SENSAR en España. En sus primeros resultados encontraron que en el 79% de los incidentes registrados estaba implicado el error humano. El AIMS permitió demostrar que los sistemas nacionales de incidentes permitían la agregación de tipos de incidentes y la identificación de problemas que podían haber pasado desapercibidos en muestras más pequeñas.

En Europa, en el año 2000, el Departamento de Anestesia de la Universidad de Basilea creó el *Anaesthesia Critical Incident Reporting System (CIRS)*. El CIRS es un foro internacional y virtual abierto a comunicaciones anónimas sobre incidentes críticos en anestesia en un formato web.

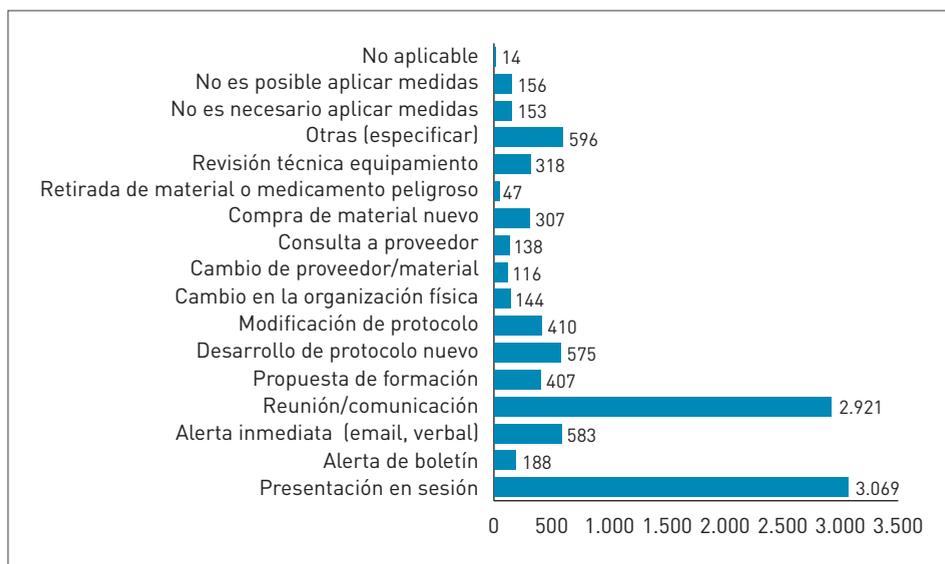
En Reino Unido, el asunto es competencia del Gobierno. Desde 2001, existe un plan nacional cuyo objetivo primordial es garantizar la seguridad del paciente (*Building a safer National Health Service for patients*). La *National Patient Safety Agency (NPSA)*, gestiona desde entonces, un sistema en el que se notifican todos los acontecimientos adversos y complicaciones derivadas de la asistencia sanitaria. Sin embargo, tras los primeros análisis de los incidentes relacionados con la anestesia en más de 500.000 incidentes comunicados se observó que la calidad de la comunicación hacía difícil el análisis y más aún fuera del contexto en que se produjo por lo que se discutió la conveniencia de apoyar sistemas locales que a la vez tuvieran un componente nacional. Debido a ello se promovió el *Safe Anaesthesia Liaison Group (SALG)*, una colaboración entre el *Royal College of Anaesthetists*, la *Association of Anaesthetists in Great Britain and Ireland* y la NPSA con el objetivo de impulsar la comunicación de incidentes específicos de anestesia y mediante su análisis, proporcionar información y establecer acciones a nivel nacional, además de promover la investigación en seguridad en anestesia.

En España conviven varios sistemas de comunicación y análisis de incidentes. De ellos, el sistema de SENSAR es específico para la anestesiología y pionero a nivel nacional. Su origen se remonta al primer sistema de notificación de incidentes relacionados con

la seguridad del paciente en Anestesia y Reanimación desarrollado en 1999 en la Unidad de Anestesia y Reanimación del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid y que evolucionó al actual sistema multicéntrico a nivel nacional en 2009.

En la actualidad (marzo de 2016) participan en SENSAR 89 Servicios de Anestesia y Reanimación, Unidades de Dolor y Unidades de Cuidados Críticos de España y se han recogido y analizado más de 5.000 incidentes relacionados con la seguridad del paciente desde 2009, proponiendo más de 9.900 medidas correctoras a raíz de dichos análisis (Figura 1). SENSAR recoge incidentes relacionados con la seguridad del paciente de los hospitales adscritos a la organización de manera anónima, confidencial, voluntaria y no punitiva. Los incidentes notificados son estudiados por equipos de expertos locales mediante un análisis centrado en el sistema que supera la cultura tradicional de la culpabilización del individuo y aboga por la detección de los fallos en sistema que pueden ser subsanados para evitar la repetición del incidente. Aunque el análisis se realiza a nivel local y, de forma completamente descentralizada, el sistema nacional multicéntrico permite compartir análisis y experiencias entre los distintos equipos para el desarrollo de alertas y medidas conjuntas.

FIGURA 1. Medidas propuestas por SENSAR 2009-15 (5018 incidentes analizados)



Elaboración propia.

Los resultados obtenidos a raíz del análisis de estos 5.000 incidentes van más allá de las 9.900 medidas propuestas e implementadas en los distintos hospitales. El principal valor del sistema es haber sido el vehículo de penetración de una cultura de seguridad moderna en los ámbitos en los que está implantado. Una cultura de seguridad justa, transparente, diligente y centrada en el sistema y el aprendizaje.

4. SIMULACIÓN CLÍNICA Y MANEJO DE RECURSOS EN SITUACIONES DE CRISIS (CRM): FACTOR HUMANO

La aviación comercial es una de las industrias más complejas y dinámicas con las que la anestesiología se ha comparado a menudo. Los problemas a los que se enfrenta el piloto tienen semejanzas con los del anestesiólogo. En una situación de crisis, en ambos entornos se deben atender múltiples variables que son interdependientes entre sí y se modifican de manera dinámica; puede haber un retardo entre un acontecimiento y su consecuencia, complicando el diagnóstico del problema y, en ocasiones, los resultados son irreversibles; por otra parte, el profesional debe enfrentarse a problemas inciertos no transparentes, únicos entre sí, con una sobrecarga de información, sometidos a la presión del tiempo y, en ocasiones con riesgo para el propio profesional y para finalizar, el profesional de la aviación, como el anestesiólogo, puede tener diferentes objetivos simultáneamente y tiene que trabajar con múltiples miembros del equipo a su alrededor.

En los 80, a partir del accidente de aviación de Los Rodeos, en Tenerife, la aviación fue consciente de que múltiples accidentes tenían relación con problemas relacionados con el comportamiento humano y de equipo, el llamado Factor Humano, más que con las capacidades técnicas de los profesionales, por lo que se empezó a trabajar en simulación de la *Crew Resource Management* (Manejo De recursos de la tripulación), inicialmente Cockpit (cabina), y que después se terminó llamando la *Crisis Resource management* (CRM). En 1989 David Gaba, anestesiólogo y piloto de aviación, junto con sus colaboradores decidieron desarrollar un programa de enseñanza de factor humano a través de la simulación basándose en parte en el CRM de la aviación.

La metodología de CRM (Tabla 3) ofrece una estrategia dividida en 15 puntos que pretenden estructurar los recursos para aplicar antes de que sucedan las crisis o durante las mismas. Esta herramienta incluye elementos materiales y humanos como la clave para la seguridad, y atribuye a las personas actitudes y habilidades, pero también reconoce sus limitaciones.

Las técnicas de CRM deben entrenarse en grupo a través de sesiones de servicio, ejercicios de grupos multidisciplinares y simulación con técnicas de conversación posterior de aprendizaje (*debriefing*).

TABLA 3. Puntos del manejo de recursos en situaciones de crisis (CRM)

Conciencia de situación
1. Conocen el entorno
2. Anticipan y planifican
8. Utilizan toda la información disponible
9. Previenen y manejan los errores de fijación
10. Comprobaciones cruzadas (dobles)
Manejo de tareas y toma de decisiones
3. Piden ayuda pronto
6. Movilizan todos los recursos disponibles
11. Utilizan ayudas cognitivas
12. Re-evalúan periódicamente (10 segundos por cada 10 minutos)
14. Reparten la atención de forma juiciosa
15. Establecen prioridades de forma dinámica
Trabajo en equipo
4. Ejerce el liderazgo y sabe seguirlo
5. Distribuyen la carga de trabajo
7. Comunicación eficiente
13. Buen trabajo de equipo (Coordina y/o apoya a otros)

5. PLAN DE SEGURIDAD EN ANESTESIA Y BLOQUE QUIRÚRGICO

Las instituciones sanitarias deben promover como línea estratégica de primera magnitud una Cultura de Seguridad en todos sus ámbitos, con particular atención hacia los factores humanos, aspectos organizativos y formación específica, para facilitar su implantación. En este sentido las autoridades sanitarias del Estado (Ministerio de Sanidad) y de las Comunidades Autónomas, han publicado recientemente planes estratégicos de seguridad del paciente en las que detallan objetivos generales, a nivel hospitalario, y particulares para la asistencia quirúrgica, anestesia, y atención del paciente crítico que incluyen:

- La consolidación de una correcta implantación de la lista de verificación quirúrgica a través de estrategias de implantación, en desarrollo de acciones de sensibilización y formación sobre la misma y el fomento de habilidades de comunicación y trabajo en equipo.
- La minimización del impacto de los eventos críticos en quirófano mediante la implantación de procedimientos y validación de los sistemas de anestesia, y el uso de un manual de actuación en situaciones críticas.
- La continuidad en la atención en el periodo perioperatorio mejorando las herramientas de transmisión de información y elaborando recomendaciones de seguimiento en planta de pacientes ASA 4.
- La prevención de la infección quirúrgica a través del lavado de manos y la profilaxis antibiótica.
- El uso adecuado del material de los bloques quirúrgicos mediante recomendaciones para la gestión y mantenimiento del equipamiento electromédico.

Es necesario que en cada servicio de anestesiología haya un plan de seguridad, un responsable de seguridad y un grupo de miembros de dicho servicio que garanticen la correcta consecución de los objetivos expuestos a lo largo del capítulo, y que trabajen en equipos multidisciplinares para la propuesta, puesta en marcha y verificación de las medidas y herramientas desarrolladas. La Organización Sanitaria deberá apoyar el correcto desarrollo de esta labor encaminada a la seguridad del paciente proporcionando a los profesionales indicados los medios y tiempo necesarios para ello.

PARA SABER MÁS

- Sistema Español de Notificación en Anestesia y Reanimación (SENSAR) <http://sensar.org>
- European Society of Anaesthesiology (ESA): Helsinki Declaration <https://www.esahq.org/patient-safety/patient-safety/helsinki-declaration>
- OMS: La Cirugía segura salva vidas:
- <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/es/>
- Anesthesia Patient Safety Foundation <http://www.apsf.org>
- ASA Closed Claims Project <http://depts.washington.edu/asaccp/>
- Australian Patient Safety Foundation <http://www.apsf.net.au>
- European Board of Anaesthesiologist Patient Safety Standing Committee <http://www.eba-uems.eu/PS/PS.html>

- 4th National Audit Project (NAP4) <https://rcoa.ac.uk/nap4>
- Anaesthesia Critical Incident Reporting System (CIRS) www.medana.unibas.ch/eng/CIRS/CIRS.htm

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bainbridge D, Martin J, Arango M, Cheng D. Perioperative and anaesthetic related mortality in developed and developing countries: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2012; 380:1075-1081.
2. A Haynes, T Weiser, W Berry et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population *N Engl J Med* 2009;360:491-9.
3. Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK, Smith AF. The Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol* 2010; 27:592-597.
4. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2015. Disponible en <http://www.seguridadelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/> (visualizado en marzo 2016).
6. Estrategia de Seguridad del Paciente del Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. 2015. Disponible en <http://bit.ly/1LPPWob> (visualizado en marzo de 2016).

Isabel Gutiérrez Cía, Blanca Obón Azuara

1. IMPORTANCIA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN MEDICINA INTENSIVA

Resulta un hecho ampliamente descrito que en el paciente crítico se realizan múltiples intervenciones por paciente y día, la mayoría de ellas planificadas, pero pese a ello no exentas de riesgo.

La medicina actual es compleja, efectiva, pero potencialmente peligrosa. Todo ello resulta exponencialmente superior en el ámbito de la medicina intensiva: complejo, crítico, intrínsecamente tecnológico y con exploraciones diagnósticas y terapéuticas de aplicación beneficiosa, aunque no exenta de riesgos. Además, los profesionales se encuentran bajo una tensión permanente, y a menudo con horarios limítrofes, siendo los recursos humanos no siempre óptimos, lo que redundará en la posibilidad de que en ocasiones el resultado no sea el esperado.

La confluencia de distintas comorbilidades o la edad avanzada, factores que implican un mayor riesgo para el paciente, eran hace años criterio de no ingreso en Medicina Intensiva. En nuestro tiempo, sin embargo, estos factores no suponen un límite al tratamiento intensivo que se pone en marcha siempre que exista una posibilidad razonable de recuperar una calidad de vida satisfactoria para la persona.

Lógico es concluir que estos pacientes reciben una ingente cantidad de fármacos, bajo condiciones que hacen preciso ajustar las dosis de los mismos y vigilar las interacciones cuidadosamente.

Nos situamos así en un escenario propicio para la aparición de problemas de seguridad: alta tecnología, intervencionismo, pacientes graves, ancianos y pluripatológicos, tratamientos complejos y profesionales cansados y estresados.

Citamos unos datos que nos permiten aproximarnos a la magnitud del problema: la incidencia de errores y eventos adversos (EA) en los Servicios de Medicina Intensiva (SMI) se cifra del 1 al 32%. Una vigilancia activa de cada una de las actividades en las que interactúan profesionales y pacientes en los SMI hace evidente que prácticamente todos los pacientes se encuentran expuestos a sufrir diariamente un error. Pero lo más importante, y también más esperanzador, que el 50% de los mismos es sin duda evitable.

Por ello, resulta de vital importancia el abordaje de la seguridad clínica en estos espacios, bajo una filosofía no culpabilizadora, que identifique el origen de los errores para que, rediseñando los sistemas sea posible evitar la repetición de los mismos.

2. EPIDEMIOLOGÍA DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN EL ÁMBITO DE LA MEDICINA INTENSIVA

Como ya se ha mencionado la aparición de eventos adversos (EA) en el ámbito de la Medicina Intensiva resulta altamente frecuente. A lo largo de la historia se han realizado distintas publicaciones de gran entidad que los cuantifican y clasifican, con la intención de analizar los factores y pacientes con riesgo de presentarlos, para poder prevenirlos.

Se trata de estudios de gran valor, que es preciso conocer y analizar para contar con una idea global de la magnitud de este problema. Pero en general resultan poco comparables entre sí, ya que se realizan en SMIs muy dispares, con diferentes definiciones de lo que es un EA (por ausencia de una taxonomía común en los primeros estudios), con metodologías muy distintas (empleo de sistemas de declaración voluntaria, revisión de historias clínicas, entre otras), y bajo propósitos muy variados (médico-legales, mejora de la calidad principalmente). Así mismo, algunos de ellos se centran únicamente en determinados tipos de EA como son los errores de la medicación.

Pese a las disparidades señaladas, se muestra una tabla con los principales estudios de obligado estudio y lectura si se desea conocer la importancia y magnitud de la seguridad clínica en el ámbito de la Medicina Intensiva.

En España, nuestro marco de referencia es el estudio de incidentes y eventos adversos (estudio SYREC). Del citado estudio se deriva que los principales incidentes relacionados con la seguridad del paciente tienen que ver con la medicación (24,5%), aparatos (15,5%) y derivados de los cuidados (14,5%).

Principales investigaciones internacionales donde se abordan los Eventos Adversos (EA) en los Servicios de Medicina Intensiva, según cronología

Estudio	Año	Metodología empleado	Tipo de UCI	Nº. EA Detectados
Abramson	1980	Declaración Voluntaria	Médico-quirúrgica	145
Wright	1991	Declaración Voluntaria	No especificada	137
Giraud	1993	Observación	Polivalente	316
Hart	1994	Declaración Voluntaria	Médico-quirúrgica	390
Donchin	1995	Vigilancia clínica + Declaración Voluntaria	Medico-quirúrgica	554
Andrews	1997	Observación	Quirúrgica	225
Flaaten	1999	Declaración Voluntaria	Médico-quirúrgica	87
AIMS	1996-00	Declaración Voluntaria	Multicéntrico	>10.000
Bracco	2001	Observación	Polivalente-Intermedios	777
Bellomo	2002	Observación	Quirúrgica	105
Luther	2002	Revisión de Historias	No especificada	1450
Midelfort		Clínicas		
Beckmann	2003	Revisión de Historias Clínicas + Declaración Voluntaria	Polivalente	353
Capuzzo	2004	Observación + Declaración voluntaria	Polivalente	70
Rothschild	2005	Revisión de Historias Clínicas + Declaración Voluntaria + Observación + Registro Informático	Médica y Coronaria	120
ICUSRS	2006	Declaración Voluntaria	Multicéntrico	857
SEE	2006	Declaración Voluntaria	Multicéntrico	584
SYREC	2010/12	Declaración voluntaria	Multicéntrico	481
IATOREF	2010/12	Revisión Historias Clínicas	Multicéntrico	1.192

Fuente: elaboración propia. Modificada de Tesis Doctoral "Efectos Adversos en una Unidad de Cuidados Intensivos". Autora I. Gutiérrez Cía. 2006. Universidad de Zaragoza.

Todos estos estudios dan una buena idea de la magnitud del problema en medicina Intensiva, sin embargo de nada servirían sin un análisis de los factores contribuyentes (FC) a estos problemas, más profunda que la simple enumeración de causas evidentes.

Se definen los FC como aquellas circunstancias que favorecen o son la causa de la aparición de un incidente. Su análisis es un aspecto fundamental en el análisis de los EA por la información que dan acerca de las circunstancias que provocan o favorecen la aparición del incidente y de los aspectos donde pueden incidir las acciones de mejora para la prevención de futuros sucesos. Por razones similares, el estudio de los FC que intervienen en cada incidente comunicado nos ayuda a conocer los puntos de mejora de nuestro sistema u organización.

Los FC a los incidentes que acontecen en los SMI han sido ampliamente estudiados. Aparecen los relacionados con el propio paciente, con las circunstancias de su enfermedad y con las dificultades de comunicación entre pacientes y profesionales (pacientes imposibilitados para la comunicación verbal por estar sujetos a ventilación mecánica, o con su nivel de conciencia disminuido, bien por su patología, bien por la sedación administrada...), también los relacionados con los recursos tecnológicos y con la dificultad de la tarea. Pero, al igual que en otras organizaciones de alta complejidad, aparecen como muy relevantes los factores relacionados con el equipo de trabajo. Hasta en una tercera parte de los incidentes ocurridos en los SMI aparecen factores relacionados con la comunicación y la organización de los equipos de trabajo.

Preocupa, no sólo en los SMI, sino en cualquier organización preocupada por la seguridad, el factor humano. Una multitud de personas, con sus circunstancias, problemas personales y familiares, dificultades de relación con los demás, actitudes y aptitudes diversas, filias y fobias... Estas personas integran los equipos y definen la forma de trabajar de la organización. Organizaciones comprometidas con la seguridad necesitan equipos y personas con un elevado nivel de cultura de seguridad.

3. LA CULTURA DE SEGURIDAD

La Cultura de Seguridad (CS) viene definida como el resultado de los valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de comportamiento individuales y colectivos que determinan el compromiso, así como el estilo y la competencia con la gestión de la salud y la seguridad de la organización.

Esta definición tan académica, debe ser entendida como la sensibilización de los profesionales sanitarios en la prevención de los riesgos asociados a la asistencia sanitaria. Una organización cuyos profesionales no cuenten con las actitudes y competencias mencionadas, una organización que no se preocupe en difundir e impregnar con valores y creencias de seguridad a sus profesionales, una UCI sin los mismos, no es posible que sea segura.

Cuando una organización cuenta con un adecuado nivel de CS hace de la seguridad el eje central de su forma de trabajo, integrando en la práctica diaria formas de trabajo seguras para el paciente, el reconocimiento y análisis de los errores. La actitud de la organización ante el riesgo determina el grado de madurez de la CS de esa organización.

Existe, por tanto, evidencia de que una pobre CS pone en riesgo al paciente. También se ha observado que es posible modificar la CS de una organización y que la implementación de programas de mejora de seguridad redunde en un cambio en la CS.

Por todo ello, uno de los objetivos fundamentales de las agencias y organismos internacionales, es la creación y difusión de una cultura de seguridad que permita desarrollar sistemas sanitarios más seguros, en los que los incidentes no sean tratados como fallos de las personas sino como oportunidades de mejora del sistema.

En este apartado consideramos importante destacar las diferencias entre cultura y clima de seguridad. Mientras que la cultura es un rasgo complejo y duradero, reflejo de valores y normas que residen en la cultura de la sociedad y explica por qué las cosas suceden. El clima representa una manifestación más visible de la cultura, considerándose su “estado de ánimo” en un momento determinado del tiempo, describe lo que está sucediendo.

Los SMI comparten la cultura de las organizaciones sanitarias en las que se integran, pero tienen también elementos propios que dan lugar a pautas de actuación diferentes. Por ello se han desarrollado encuestas como el Safety Attitude Questionnaire ICU versión (SAQ-ICU)¹⁶, específica para los SMI, que comparte una mayoría de elementos comunes con la encuesta genérica, pero incide más en aspectos propios de la medicina crítica, como el nivel de estrés al que están sometidos los profesionales y el ambiente de trabajo, tan importante en servicios tan particulares como los SMI.

En nuestro país, para evaluar la CS se elaboró una encuesta que se basaba en las encuestas ya validadas en Estados Unidos, el SAQ-ICU, cuestionario basado en el Intensive Care Unit Management Attitude Questionnaire, que a su vez se basa en los Cockpit Management Attitudes Questionnaires, y el Safety Climate Survey (SCS).

Las encuestas de cultura de seguridad en Medicina Intensiva muestran fortalezas, como la existencia de equipos bien cohesionados, especialmente en SMI de hospitales de pequeño tamaño, una actitud positiva hacia la gestión de EA y una preocupación por conseguir una adecuada transmisión de la información y un ambiente libre de miedo para preguntar lo que no se sabe. Sin embargo aparecen problemas clásicos en seguridad del paciente como la falta de formación adecuada para el personal de nueva incorporación o el miedo a las consecuencias legales de notificar los incidentes relacionados con la seguridad cuando estos han tenido consecuencias graves para el paciente.

La cultura de una organización depende en gran parte de la cultura de sus líderes. Los responsables de los SMI están cada vez más implicados en los proyectos de mejora de seguridad del paciente y prueba de ello es la cada vez más alta adhesión de los servicios a las estrategias de seguridad que se inauguraron con el ya histórico proyecto Bacteriemia Zero. Es necesario además el apoyo de directivos y responsables de calidad de las organizaciones que permita a los SMI implicarse y desarrollar el amplio abanico de estrategias en las que se exige la colaboración entre la Medicina Intensiva y el resto de las unidades clínicas.

4. PRINCIPALES ACCIONES DESARROLLADAS EN LA UCI PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

De los estudios de Seguridad del Paciente en el ámbito de la Medicina Intensiva se han desarrollado durante la última década diferentes estrategias de proyección nacional para mejorar los resultados en seguridad. Al observar la trayectoria de los SMI se hace evidente la preocupación de los profesionales por la seguridad. Casi una década antes de que se iniciaran los primeros trabajos en seguridad del paciente de nuestro país, los SMI trabajaban por la seguridad.

Si bien debemos referirnos al Estudio ARIAM, cuyas siglas corresponden al Análisis del Retraso en el infarto Agudo de Miocardio, como uno de los proyectos pioneros

iniciados en 1994, que contribuyó a mejorar la asistencia de los pacientes con síndrome coronario agudo. En la actualidad la mayoría se encuentran destinados a evitar las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. En este sentido, señalar otro estudio multicéntrico nacional desarrollado en el ámbito de la medicina intensiva, desarrollado también a partir de 1994 y con vigencia en nuestros días: el estudio EN-VIN (Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial).

Destacar así mismo los “Proyectos Tolerancia Zero” desarrollados desde 2009: Bacteriemia Zero, Neumonía Zero y Resistencia Zero. Desarrollados en el ámbito de los SMI, con el propósito de reducir la incidencia y mortalidad producida por las bacteriemias relacionadas con los catéteres, las neumonías asociadas a ventilación mecánica y para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos, respectivamente.

Todos ellos basados en el empleo de un conjunto de medidas o *bundles* de obligado cumplimiento. La aplicación de todas ellas de manera simultánea, cuentan con una efectividad demostrada superior que si se aplica sólo alguna de ellas de forma individual.

En todas ellas se subraya además la importancia de emplear medidas de protección como son como son las recomendaciones de la higiene de manos y las precauciones estándar. El objetivo de todas estas medidas a la hora de realizar un procedimiento (inserción de un catéter, una sonda, intubación...) es evitar la infección asociada a un procedimiento (inserción y/o mantenimiento), o bien la transmisión de determinados patógenos desde un paciente colonizado o con una infección activa, al resto de los pacientes o del personal sanitario. La adopción de estas medidas además, evita tratamientos antibióticos que, de no haber propagado la enfermedad de un paciente a otro, no hubieran sido necesarios prescribirlos.

El impacto de estos programas sobre los pacientes y profesionales de los SMI ha supuesto un éxito sin precedentes. Hasta el año 2008, fecha de inicio de Bacteriemia Zero, en los servicios se trabajaba en seguridad sin tener conciencia de que muchas de las acciones de mejora que se ponían en marcha eran proyectos de seguridad. Los “Proyectos Tolerancia Zero” han conseguido que en todos y cada uno de los SMI españoles se hable a diario de seguridad y se hayan incorporado al trabajo diario estrategias de seguridad, sistemas de notificación de incidentes, análisis de EA, rondas para la detección de problemas de seguridad. La difusión de un completo programa

de formación “on line” y la difusión de herramientas de uso sencillo y eficacia demostrada en el trabajo diario ha convertido a los profesionales del enfermo crítico en líderes de la seguridad de sus centros.

Gran parte del éxito de los programas “Tolerancia Zero” se basa en haber comenzado a trabajar en un problema bien conocido por todos los profesionales del enfermo crítico, la bacteriemia relacionada con catéter. Problema que preocupaba desde hacía años a los profesionales, con una importante prevalencia y graves consecuencias para el paciente. El programa Bacteriemia Zero fue capaz de revisar todas las prácticas seguras relacionadas con la inserción y cuidado de los catéteres, elaborar un *bundle* de medidas y comprimirlas en un *check list*, haciendo de la difusión y puesta en marcha del programa una actividad ágil y práctica, muy al estilo del trabajo en Medicina Intensiva. La adecuada elección del problema y el desarrollo de una actuación adecuada a la cultura de los SMI fue la puerta de entrada de la Seguridad en los servicios.

Bacteriemia Zero asociaba a los objetivos clínicos, objetivos estrictamente relacionados con seguridad, agrupados en lo que se denominó “Plan de Seguridad Integral” (PSI). El PSI proponía evaluar la cultura en seguridad, cumplimentar un programa de formación en seguridad del paciente mediante la inclusión en el módulo de formación de elementos básicos en seguridad, identificar y analizar errores en la práctica habitual y aprender de los errores utilizando una metodología estandarizada (describir el problema, identificar los factores que contribuyen, implantar cambios para reducir la recurrencia, resumir lo que se ha aprendido de la investigación), al menos una reunión por trimestre.

Por último proponía una medida hasta el momento inédita en nuestro país: establecer alianzas con la dirección de la institución mediante la integración de un profesional de la dirección del hospital o de la institución formando parte del equipo del PSI.

El PSI fue recibido inicialmente con recelos por muchos profesionales, pero el éxito de la parte clínica del programa tuvo como consecuencia la progresiva incorporación de los objetivos del PSI.

En el momento actual, los ambiciosos objetivos clínicos de estos programas se han superado con creces, consiguiendo un notabilísimo descenso de las bacteriemias relacionadas con catéter y de las neumonías asociadas a vía aérea artificial.

Actualmente existen otros proyectos ampliamente desarrollados en la mayoría de los hospitales de la red pública como son el Código de Parada Cardiorrespiratoria en el hospital, y el Programa de Optimización de Antibióticos (PROA) de especial relevancia en la UCI. El primero de ellos es el desarrollo de un sistema organizado de atención al paro en el hospital, liderado habitualmente por el Servicio de Medicina Intensiva de los hospitales, que ha demostrado su utilidad, reduciendo la mortalidad y las secuelas que causan los PCR en el hospital, mediante la mejora la respuesta asistencial.

El programa PROA, tiene como objetivo mejorar los resultados clínicos de los pacientes con infecciones, minimizar los efectos adversos asociados a la utilización de antimicrobianos, incluyendo las resistencias. Es especialmente relevante en la UCI, debido a la importancia estratégica de los servicios de medicina intensiva en el consumo de antimicrobianos, pero también para los intensivistas, pues la inclusión de un especialista en medicina intensiva en el equipo resulta clave para el desarrollo del programa en el hospital.

En resumen, en los SMI asistimos a un progresivo e imparable cambio cultural. En este momento la mayor parte de los profesionales del enfermo crítico han integrado la seguridad en su forma de trabajo.

PARA SABER MÁS

- Cano del Pozo MI, Obón-Azuara B, Valderrama-Rodríguez M et al. Las emergencias extrahospitalarias ante la Cultura de Seguridad. *Rev Calid Asist.* 2014;29(5):263-269.
- Protect patients from antibiotics resistance. Disponible en: <http://www.cdc.gov/drugresistance/resources/protect-patient.html> [Última consulta 14 de marzo de 2016].
- Zhang YZ, Singh S. Antibiotic stewardship programmes in intensive care units: Why, how, and where are they leading us. *World J Crit Care Med.* 2015;4(1):13-2.
- Golzari SE, Mahmoodpoor A. Care bundles in intensive care units. *Lancet Infect Dis.* 2014 May;14(5):371-2. doi: 10.1016/S1473-3099(14)70731-5.
- ECDC/EMA joint technical report: The bacterial challenge: Time to react. Stockholm; 2009 Disponible en: <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909TERTheBacterialChallengeTimetoReact.pdf> [Última consulta 14 de marzo de 2016].

- Tansarli GS, Karageorgopoulos DE, Kapaskelis A, Falagas ME. Impact of antimicrobial multidrug resistance on inpatient care cost: An evaluation of the evidence. *Expert Rev Anti Infect Ther*. 2013; 11:321-31.
- Luyt Ch E, Bréchet N, Trouillet JL et al Antibiotic stewardship in the intensive care unit. *Crit Care*. 2014; 18(5): 480.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gutiérrez-Cía I, Merino de Cos P, Aina Yáñez J et al. Percepción de la cultura de seguridad en los servicios de medicina intensiva españoles *Med Clin* 2010;135(Supl 1):37-44.
2. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Informe, mayo 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
3. Sexton JB, Berenholtz SM, Goeschel CA et al. Assessing and improving safety climate in a large cohort of intensive care units. *Crit Care Med*. 2011;39(5):934-9.
4. Weaver SJ, Lubomksi LH, Wilson RF, et al. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. *Ann Intern Med*. 2013;158(5 Pt 2):369-74.
5. Klompas M, Branson R, Eichenwald EC, Greene LR et al. Strategies to prevent ventilator-associated pneumonia in acute care hospitals: 2014 update. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2014;35 Suppl 2:S133-54.
6. Zilberberg MD, Shorr AF, Kollef MH. Implementing quality improvements in the intensive care unit: ventilator bundle as a example. *Crit Care Med* 2009; 37: 305-9.
7. Parienti JJ, Mongardon N, Mégarbane B, Mira JP, et al. Intravascular Complications of Central Venous Catheterization by Insertion Site. *N Engl J Med*. 2015 ;373(13):1220-9.
8. O'Grady N, Alexander M, Burns LA et al. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections *Clin Infect Dis*. 2011;52(9):1087-99.
9. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011. CDC Disponible en: www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/bsi-guidelines-2011.pdf [Última consulta 14 de marzo de 2016].
10. Kaki R1, Elligsen M, Walker S et al. Impact of antimicrobial stewardship in critical care: a systematic review. *J Antimicrob Chemother*. 2011;66(6):1223-30.

PRÁCTICAS SEGURAS POR OBJETIVOS EN UNIDADES DE CUIDADOS DE CRÍTICOS. PREVENCIÓN DE BACTERIEMIAS RELACIONADAS CON CATÉTER Y DE NEUMONÍAS RELACIONADAS CON VENTILACIÓN MECÁNICA

Francisco Álvarez Lerma, Mercedes Palomar Martínez,
Mercedes Catalán González

Desde hace años la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) y el *National Quality Forum* (NQF) proponen la aplicación de prácticas seguras basadas en la evidencia para minimizar el riesgo de la actividad asistencial. El objetivo de las recomendaciones es crear una cultura de seguridad en el entorno sanitario, favorecer la transmisión de la información y de la comunicación y proponer actuaciones específicas para determinados ámbitos o procesos concretos. En España, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) en colaboración con la Comunidades Autónomas desde el año 2006 establece prácticas seguras en diversas áreas, siendo una de ellas la de prevención de la infección nosocomial e infecciones quirúrgicas. Algunas de estas prácticas clínicas seguras adquieren una especial relevancia en las unidades que atienden pacientes críticos como son el uso de métodos eficaces para prevenir infecciones por catéter venoso central (B-CVC) y la aplicación de medidas para prevenir complicaciones en pacientes ventilados en especial las neumonías asociadas con ventilación mecánica (N-VM).

La aplicación en España de las prácticas seguras por objetivos en el entorno de pacientes críticos se ha concretado en el diseño y aplicación de dos proyectos específicos conocidos como Proyecto Bacteriemia Zero (BZ) y Proyecto Neumonía Zero (NZ). Ambos proyectos han sido patrocinados desde el Área de Seguridad del Paciente, por el MSSSI y liderados científicamente por el Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas y Sepsis (GTEIS) de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). La aplicación de ambos proyectos en las unidades que atienden a pacientes críticos ha permitido reducir de forma constante en un 50% las tasas nacionales de B-CVC (3) y N-VM (datos no publicados).

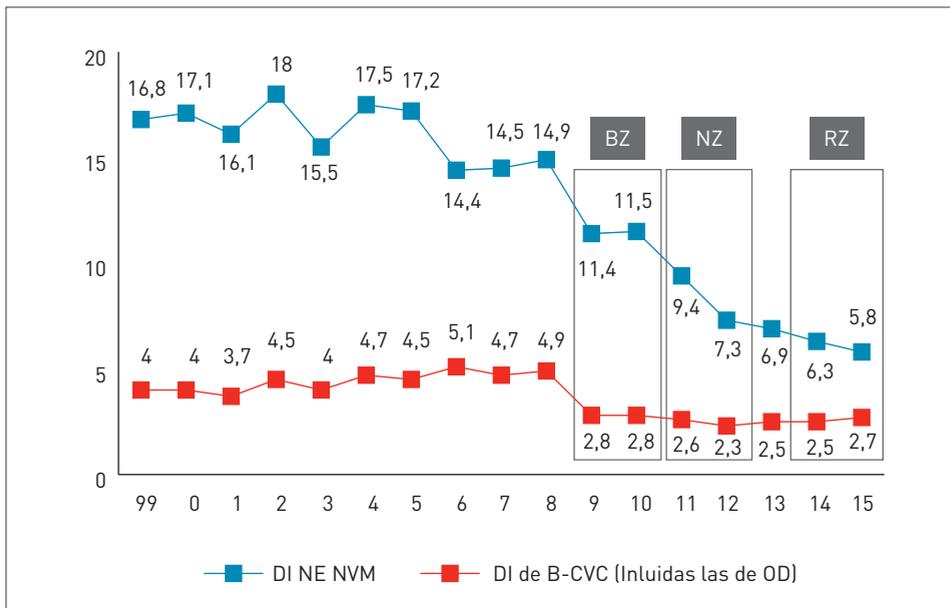
1. IMPACTO CLÍNICO DE LAS INFECCIONES RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS INVASORES EN LOS PACIENTES CRÍTICOS

Los pacientes ingresados en las unidades de pacientes críticos presentan un conjunto de características diferenciales con respecto a los pacientes ingresados en las unidades de hospitalización convencional. Se trata de pacientes con un elevado nivel de gravedad, cuantificado por diferentes escalas de gravedad (SAPS, APACHE), que precisan de múltiples manipulaciones e intervenciones para su monitorización y tratamiento y que emplean sofisticados aparatos mecánicos y numerosos fármacos para mantener o sustituir los sistemas u órganos que están dañados y no funcionan adecuadamente. En muchos casos presentan una alteración funcional de los mecanismos defensivos frente a los microorganismos ya sea por tener la inmunidad humoral alterada ya sea por precisar de dispositivos artificiales invasores que superan las defensas naturales. El resultado de todo ello es la aparición de nuevas infecciones producidas por microorganismos presentes en el propio pacientes (flora endógena) o en el medio ambiente (flora exógena) que se asocian a una mayor estancia y a un mayor consumo de recursos. Un reciente meta-análisis publicado por Zimlichman E, et al. basado en una revisión de la literatura permitió obtener un estimador puntual del incremento de la estancia hospitalaria y de los costes de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en EEUU. Los valores se calcularon como la media ponderada de los resultados de cada estudio, y cada estudio se ponderó por el tamaño de la muestra. A partir de un modelo de simulación de Monte Carlo estimaron que la prolongación de la estancia de una B-CVC fue de 10,4 días (6,9-15,2) y si era por SARM de 15,7 días (7,9-36,5) y para las NAVM de 13,1 días (11,9-14,3). El coste atribuido a una B-CVC se estimó en 45.814 \$ (IC 95% = 30.919 \$-65.245 \$) y en 58.614 \$ (IC 95% = 16.760-174.755 \$) si la bacteriemia era por SARM y el coste de las NAVM en 40.144 \$ (IC 95% = 36.286 \$-44.220 \$).

En la actualidad el diagnóstico de una nueva infección relacionada con la asistencia se considera un efecto adverso, potencialmente evitable, por lo que se recomienda que en cada unidad de pacientes críticos se establezcan sistemas de vigilancia de las mismas. En España, se dispone de un registro de infecciones relacionadas con dispositivos invasores, conocido con el nombre de "Estudio Nacional de Vigilancia de la Infección Nosocomial" (ENVIN). Este registro fue diseñado en 1994 como una actividad del GTEIS de la SEMICYUC y actualmente recoge información de más del 80% de las unidades de pacientes críticos del país. Se trata de un registro de participación voluntaria, multicéntrico y prospectivo que incluye información de las B-CVC, N-VM,

infecciones urinarias relacionadas con sonda uretral y bacteriemias secundarias a otros focos (BS). Las tasas de las distintas infecciones controladas se expresan como densidad de incidencia (DI) y la evolución de dichas tasas en los últimos 10 años se incluyen en la Figura 1. Se observa una importante reducción de las mismas desde la aplicación de los proyectos de seguridad BZ y NZ.

FIGURA 1. Evolución de las tasas de B-CVC y N-VN según datos del registro ENVIN desde el año 1999 al 2015



2. PRÁCTICAS SEGURAS POR OBJETIVOS

La aplicación de prácticas seguras por objetivos fue una iniciativa a nivel nacional del Institute for Healthcare Improvement (IHI) en EEUU para reducir la morbilidad y la mortalidad en los pacientes hospitalizados. La primera iniciativa propuesta “100,000 Lives Campaign” incluía la recomendación de aplicar 6 medidas de prácticas seguras con el objetivo de salvar 100.000 vidas entre enero de 2005 y junio de 2006:

- Desplegar equipos de respuesta rápida ante la presencia de signos precoces de gravedad de los pacientes.

- Ofrecer una atención del infarto agudo de miocardio basada en la evidencia incluyendo medidas clave como la administración temprana de ácido acetil-salicílico o betabloqueantes.
- Prevenir los efectos adversos de los fármacos mediante la revisión de las órdenes médicas para asegurar medicamentos adecuados a las dosis correctas al ingreso, alta y en el traslado a otra unidad.
- Evitar las infecciones relacionadas con catéteres venosos centrales mediante la aplicación de un paquete de medidas basadas en la evidencia.
- Prevenir las infecciones de herida quirúrgica mediante la administración de antibióticos peroperatorios adecuados en el tiempo necesario y otras medidas como evitar el rasurado de la zona operatoria.
- Prevenir las neumonías asociadas a ventilación mecánica mediante la aplicación de un paquete de medidas basadas en la evidencia.

El éxito de este programa de seguridad, que fue seguido por más de la mitad de los hospitales de EEUU, se continuó con una nueva campaña denominada "5 Million Lives Campaign" cuyo objetivo era salvar 5 millones de vida entre diciembre de 2006 y diciembre de 2008 con la adición de otras 6 medidas para reducir los efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. Estas nuevas medidas fueron:

- Prevenir las úlceras por presión utilizando medidas basadas en la evidencia.
- Reducir las infecciones por *Staphylococcus aureus* resistentes a meticilina (SARM) modificando los procesos de vigilancia y control de las mismas.
- Evitar los efectos adversos producidos por fármacos de alto riesgo como sedantes, narcóticos, insulina o anticoagulantes.
- Reducir las complicaciones quirúrgicas implementando medidas de eficacia demostrada.
- Tratamientos basados en la evidencia de la insuficiencia cardiaca congestiva con la finalidad de disminuir reingresos hospitalarios.
- Desarrollo de nuevas iniciativas que influyan en los equipos directivos de los hospitales para acelerar la aplicación de medidas que mejoren la atención de los pacientes.

El éxito de estas campañas se demostró con el análisis específico de algunas de las medidas propuestas como la aplicación del paquete de recomendaciones para disminuir las B-CV o las N-VM. Diferentes grupos de investigadores demostraron su impacto logrando algunos de ellos reducir sus tasas a medianas de cero. En España se

inició la aplicación de proyectos de seguridad basados en objetivos con el desarrollo de los proyectos “Zero”. El primero de ellos, en enero de 2009, fue BZ al que siguió en el año 2011 el proyecto NZ.

3. PROYECTO “BACTERIEMIA ZERO”

El proyecto BZ se diseñó para prevenir las B-CVC en los Servicios o Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) españolas con el objetivo principal de disminuir la tasa nacional de B-CV en UCI a menos de 4 episodios por 1.000 días de catéter venoso central (CVC) lo que significaba reducir en más de un 40% las tasas con respecto a las observadas en el registro ENVIN-HELICS en los años previos a la instauración del programa. El contenido de la intervención se basó en las recomendaciones aplicadas por P. Pronovost en las UCI del estado de Michigan (USA) que incluían un paquete de medidas específicas para prevenir las infecciones relacionadas con catéteres y una intervención dirigida a reforzar el conocimiento del personal sanitario en seguridad del paciente así como la aplicación de diversas herramientas para mejorar la seguridad en la atención hospitalaria. Un estudio piloto realizado en 3 comunidades autónomas (CCAA) mostró la viabilidad del proyecto, identificó algunas dificultades para su implantación y permitió ajustar las recomendaciones a la situación de las UCI españolas. El proyecto se inició en enero de 2009 y finalizó en diciembre de 2010. Durante ese periodo la incorporación de UCI fue progresiva y finalmente participaron hospitales de todas las CCAA.

Organización del proyecto BZ

Para su organización se contó con la colaboración de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que proporcionó la supervisión y la coordinación general, así como el contenido de la intervención cedido por la Johns Hopkins School of Medicine (Baltimore, MD, USA). El MSSSI, a través de la Agencia de Calidad actuó como promotor a través de la cofinanciación con las CCAA y se encargó de la coordinación, seguimiento y difusión necesarios a nivel estatal. La SEMICYUC lideró y coordinó el proyecto a nivel técnico. Para la dirección e implantación del proyecto se nombró un Consejo Asesor Nacional en el que participó la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC) y en cada CCAA se constituyeron Consejos Asesores locales multidisciplinares. En las UCI participante se designó un médico intensivista

y una enfermera que asumieron las tareas de liderazgo. Para el seguimiento del proyecto se realizaron reuniones y talleres en las cuales se compartieron las distintas experiencias, se analizaron las dificultades en su implementación y se propusieron soluciones.

Contenido de la intervención

La intervención consistió en dos actividades complementarias: a) la aplicación de un paquete de medidas para la prevención de la bacteriemia relacionada con la inserción y manejo del CVC (STOP-BRC) y b) un Plan de Seguridad Integral (PSI) dirigido a promover y fortalecer la cultura de la seguridad en el trabajo diario en las UCI. Las actividades incluidas en el STOP-BRC, todas ellas consideradas como categoría IA en la escala de clasificación de la evidencia, fueron las siguientes:

- a) Higiene adecuada de manos antes y después de insertar y manipular un catéter vascular.
- b) Uso de clorhexidina acuosa al 2% o alcohólica al 0,5% en la preparación de la piel.
- c) Utilización de medidas máximas de barrera durante la inserción de los CVC.
- d) Preferencia de la vena subclavia como lugar de inserción.
- e) Retirada de CVC innecesarios.
- f) Manejo higiénico de los catéteres, reduciendo al mínimo imprescindible la manipulación de conexiones y limpiando los puntos de inyección del catéter con alcohol isopropílico de 70° antes y después de acceder a ellos.

Las actividades relacionadas con el PSI fueron:

- a) Evaluación de la cultura en seguridad, utilizando la versión española del cuestionario, estandarizado y validado, del *Hospital Survey on Patient Safety* de la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ). Se realizó una medición basal al inicio del programa y una reevaluación a los 12 meses.
- b) Formación en Seguridad del Paciente. Los trabajadores sanitarios de las UCI participantes realizaron un curso de formación "on line" de 2 horas en el que se incluían no solamente aspectos técnicos relacionados con la inserción y manejo del catéter, sino también conceptos básicos en seguridad del paciente. Se registró el número de profesionales que realizó la formación.
- c) Análisis de los errores identificados en la práctica habitual, mediante la realización de sesiones para abordar de manera conjunta los problemas clínicos u

organizativos que pudieran interferir o reducir la calidad del cuidado y la seguridad del paciente.

- d) Establecer alianzas con la dirección de la institución, mediante la integración de un profesional de la dirección del hospital o de la institución en los equipos del PSI.
- e) Aprender de los errores, utilizando una metodología estandarizada (describir el problema, identificar los factores que contribuyen, implantar cambios para reducir la recurrencia, resumir lo que se ha aprendido de la investigación).

Las herramientas y modificaciones funcionales introducidas en la aplicación del paquete de medidas para prevenir las B-CVC fueron: a) *checklist* de comprobación durante la inserción de los CVC, b) módulo de formación en donde se incluían las normas básicas de inserción y mantenimiento de los CVC, c) *checklist* de objetivos diarios, d) carro exclusivo con el material necesario para accesos vasculares, e) carteles informativos con los seis procedimientos propuestos para disminuir las bacteriemias, f) creación de equipos para la seguridad del paciente en cada hospital (médico y enfermera) para garantizar la aplicación de las intervenciones y, g) responsabilizar a las enfermeras del cumplimiento de las normas de asepsia durante la inserción de catéteres (empoderamiento).

Para valorar el cumplimiento de las recomendaciones se registraron, para cada UCI participante, a lo largo del proyecto la realización de rondas de seguridad, de sesiones para aprender de los errores, introducción de los objetivos diarios, aplicación del *checklist* durante la inserción de CVC, la creación de una bandeja con el material necesario para insertar un catéter e introducción de la clorhexidina al 2% para la desinfección de la piel durante la inserción o manipulación de catéteres. El grado de implicación en el proyecto se ha clasificado de acuerdo con los meses de inclusión de datos en elevada (13 a 18 meses) y moderada (menos de 12 meses).

Para la introducción de los datos se utilizó la aplicación "on line" del registro ENVIN. Se incluyeron todas las bacteriemias adquiridas en UCI, tanto las primarias (relacionadas con catéter y de origen desconocido) (B-CVC), como las secundarias a otro foco comprobado (BS). Se registraron el número de días-paciente portador de CVC, considerando el día-CVC, independientemente del número de catéteres que portara cada paciente. Para medir los resultados de la intervención se empleó la densidad de incidencia (DI) de B-CVC y de BS de forma comparativa entre los años previos (meses de abril a junio) a la intervención (2008) y los dos años de la intervención (2009-2010).

La aplicación del proyecto se asoció con una reducción del 50% de la tasa nacional de las B-CVC identificadas en UCI (3) y el efecto de la intervención se ha mantenido en los años siguientes oscilando la tasa nacional de B-CVC, desde entonces, por debajo de 3 episodios por 1.000 de CVC (Fig 1).

4. PROYECTO DE “NEUMONÍA ZERO”

El proyecto NZ se diseñó como continuidad del proyecto BZ, utilizando la estructura creada, con la excepción de la colaboración de la OMS y del equipo de la Johns Hopkins School of Medicine. Para ello, se seleccionó un paquete de medidas para prevenir las N-VM con el objetivo de reducir la tasa nacional de N-VM a menos de 9 episodios por 1.000 días de VM. El proyecto se inició en abril del año 2011 y finalizó en diciembre del 2012. Las tasas previas al inicio de los proyectos de seguridad se mantenían fijas por encima de 15 episodios por 1.000 días de VM aunque se había observado una disminución hasta 11,5 episodios por 1.000 días de VM coincidiendo con la aplicación del proyecto BZ (Figura 1).

La coordinación y dirección técnica del proyecto NZ y la selección del paquete de medidas de prevención de NVM fue realizada por un grupo de trabajo formado por miembros de la SEMICYUC y de la SEEIUC con experiencia en metodología y/o en diseño y dirección de estudios de intervención y por miembros del comité de dirección del registro de infección ENVIN. A partir de una revisión de la literatura se identificaron 35 medidas relacionadas con la prevención de NVM que se clasificaron como funcionales, mecánicas o farmacológicas. Cada grupo de medidas fueron analizadas de forma independiente, por al menos dos miembros del grupo de trabajo mediante una revisión iterativa de la literatura médica y clasificadas de acuerdo con la calidad de la evidencia y fuerza de la recomendación siguiendo la propuesta del grupo GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group). Para la elección de las medidas a incorporar en el paquete de recomendaciones se realizó una valoración cuantitativa e independiente de los miembros del grupo de trabajo de cada una de ellas, valorando: a) evidencias y calidad de la evidencia (10 puntos), aplicabilidad en el entorno de UCI españolas (5 puntos) y morbilidad potencial (5 puntos). Finalmente se seleccionaron unas medidas de carácter obligatorio para poder participar en el programa nacional de prevención de la N-VM y otras optativas no obligatorias pero altamente recomendadas por el grupo de trabajo.

4.1. Medidas de obligado cumplimiento

- a) *Formación y entrenamiento apropiado en la manipulación de la vía aérea (aspiración de secreciones bronquiales*. Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte): en la primera fase de implantación del programa se estableció un plan de formación dirigido a conseguir un entrenamiento apropiado en la manipulación de la vía aérea (aspiración de secreciones bronquiales) por parte del personal de enfermería. Se incluyó dentro de la formación la contraindicación de la instilación rutinaria de suero fisiológico por los tubos endotraqueales y la necesidad de utilizar material de un solo uso.
- b) *Higiene estricta de las manos con productos de base alcohólica (PBA) antes y después de manipular la vía aérea* (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte): Se debe proceder a la higienización de las manos con productos de base alcohólica antes y después de la manipulación de la vía aérea. El uso de guantes no exime de la higiene de manos.
- c) *Higiene bucal utilizando clorhexidina (0,12%-0,2%)*. (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte). Se protocolizó cada 8 horas el uso de soluciones de clorhexidina al 0,12-0,2%. Previa a su utilización debe comprobarse la presión del neumotaponamiento de los tubos endotraqueales. Se realizó un entrenamiento en la aplicación de esta medida con el personal auxiliar de enfermería, responsable de esta técnica en la mayoría de hospitales.
- d) *Control y mantenimiento de la presión del neumotaponamiento por encima de 20 cm H₂O*. (Nivel de evidencia moderado. Recomendación fuerte). El control y mantenimiento de una presión por encima de 20 cm de agua, cada 8 horas, fue un requisito obligado antes de proceder al lavado de la cavidad bucal con clorhexidina. El control continuo de la presión fue opcional en función de la disponibilidad en las UCI de la tecnología necesaria para ello.
- e) *Evitar, siempre que sea posible, la posición de decúbito supino a 0°*. (Nivel de evidencia moderado. Recomendación fuerte). La posición recomendada fue una posición semi-incorporada (30-45°) excepto si existía contraindicación. Se propuso comprobar cada 8 horas la posición utilizando los sistemas de medición incorporados en las nuevas camas. Cuando no fue posible se recomendó un sistema manual de medición de la posición.
- f) *Favorecer todos los procedimientos que permitan disminuir de forma segura la intubación y/o su duración* (Nivel de evidencia bajo. Recomendación fuerte). No existe un nivel de evidencia para esta recomendación. Entre las medidas que han demostrado reducir el tiempo de intubación y de soporte ventilatorio se encuentran el disponer de protocolos de desconexión de la ventilación mecánica, de sedación y

de otras alternativas de ventilación. Se recomendó actualizar en cada UCI participante los protocolos de sedación, destete y ventilación no invasiva.

- g) *Evitar los cambios programados de las tubuladuras, humidificadores y tubos traqueales.* (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte). Se desaconsejó el cambio rutinario de tubuladuras e intercambiadores de calor y humedad, salvo mal funcionamiento de las mismas. Si se realiza el cambio éste no debe ser inferior a cada 7 días en el caso de tubuladuras ni a 48 horas en el caso de humidificadores.

4.2. Medidas optativas específicas altamente recomendables

- a) *Aspiración continua de secreciones subglóticas.* (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte). Las evidencias de su efectividad son elevadas, en especial para prevenir las neumonías precoces. El sistema de aspiración, a baja presión, tiene que ser continuo debiéndose controlar cada 8 horas su adecuado funcionamiento. Su aplicación dependió de la disponibilidad en las UCI de tubos endotraqueales con sistemas de aspiración.
- b) *Descontaminación selectiva del tubo digestivo (completa u orofaríngea).* (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte). Es la medida asociada con más evidencias en la prevención de NVM y la única que ha demostrado impacto en la mortalidad. Su aplicación dependió de su disponibilidad en las UCI.
- c) *Antibióticos sistémicos durante la intubación en pacientes con disminución del nivel de conciencia.* (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte). Esta medida previene las neumonías precoces en un grupo seleccionado de pacientes con disminución de conciencia. Se recomienda la administración de cefuroxima, ceftriaxona o amoxicilina clavulánico en las primeras 24 horas después de la intubación.

Para evaluar la adhesión al proyecto NZ se registró el número y categoría del personal sanitario que superó el examen de los dos módulos de formación del proyecto (prevención de la NVM y seguridad integral) para cada una de las UCI participantes. La evaluación del seguimiento de las recomendaciones se realizó mediante el registro de tres nuevos indicadores específicos para el proyecto NZ: cumplimiento del control programado del neumotaponamiento previo a la higiene bucal, utilización de clorhexidina en la higiene bucal y número de sesiones o actividades realizadas cada mes en relación con el proyecto NZ. Esta información se incluyó en el módulo de seguridad disponible en la web: neumonía zero. El cumplimiento de cada uno de los indicadores se indicó con un cambio de color (de rojo a verde) en el sistema de registro.

La recogida de datos del proyecto NZ se realizó utilizando el registro ENVIN-HELICS, alojado en la web del Hospital Vall d'Hebrón de Barcelona, mediante una plataforma electrónica (<http://hws.vhebron.net/Neumonia-zero/>), a través de una entrada específica protegida por claves de acceso (usuario y contraseña). Mensualmente se cumplimentó la hoja de registro de factores de riesgo globales de cada UCI que incluía el número de días-paciente ingresados mensualmente y el número de días-paciente con ventilación mecánica. Cuando a un paciente se le diagnosticó una NVM se cumplimentó un fichero en donde se incluyen datos demográficos, factores de riesgo, gravedad al ingreso en UCI, patología de base, criterios diagnósticos, procedimientos microbiológicos, etiología y evolución del paciente. Las UCI que utilizan de forma continua el registro ENVIN-HELICS completo o simplificado a través de la web: <http://hws.vhebron.net/envin-helics/> grabaron automáticamente la información en el programa NZ y no necesitaron introducir ningún nuevo dato.

La aplicación del proyecto NZ se acompañó de una reducción de la tasa nacional de N-VM próxima al 50% (Fig 1). Las tasas han continuado disminuyendo en los años siguientes, una vez finalizado el periodo de implantación del proyecto lo que indica que las recomendaciones se han incorporado a la rutina de las UCI.

5. CONCLUSIONES

La aplicación de prácticas de seguridad basadas en objetivos en las unidades españolas de pacientes críticos ha permitido reducir a más de la mitad las tasas de B-CVC y N-VM siendo, en el año 2015, la tasa de B-CVC de 2,74 episodios por 1.000 días de CVC y la de N-VM de 5,77 episodios por 1.000 días de VM. La incorporación de las recomendaciones a las prácticas de las UCI se demuestra por el mantenimiento de las tasas una vez finalizados los proyectos. La estructura organizativa creada para su aplicación ha demostrado ser efectiva y exitosa.

PARA SABER MÁS

- Institute for Healthcare Improvement, "100K Lives Campaign,". Disponible en: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Publications/100000LivesCampaignSettinga-GoalandaDeadline.aspx>. Última visita (11 Marzo 2016)

- Proyecto Bacteriemia Zero. Disponible en: <http://hws.vhebron.net/Bacteriemia-zero/BZero.asp> y en <http://www.semicyuc.org/temas/calidad/bacteriemia-zero>
- Marang-van de Mheen PJ, van Bodegom-Vos L. Meta-analysis of central line bundle for preventing catheter-related infections: a case study in appraising the evidence in quality improvement. *BMJ Qual Saf.* 2016 Feb; 25(2):118-29. doi: 10.1136/bmjqs-2014-003787. Epub 2015 Jul 16
- Proyecto Neumonía Zero. Disponible en: <http://hws.vhebron.net/neumonia-zero/Nzero.asp> y en <http://www.semicyuc.org/node/941>
- Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group. Disponible en la web: <http://www.gradeworkinggroup.org/>
- Ministerios de Seguridad, Servicios Sociales e Igualdad. Revisión Sistemática de Eventos Adversos y Costes de la No Seguridad. Las infecciones asociadas a la atención sanitaria. Informes, estudios e investigación 2015. Disponible: <http://publicacionesoficiales.boe.es/>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM, Markowitz AJ. Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess (Summ)*. 2001;(43):i-x, 1-668.
2. National Quality Forum. Roadmap for safety: National Quality Forum officially releases 30 safe practices for better healthcare. *Qual Lett Healthc Lead* 2003 Jul;15(7):12-4, 1.
3. Palomar M, Álvarez-Lerma F, Riera A, Díaz MT, Torres F, Agra Y, Larizgoitia I, Goeschel CA, Pronovost PJ; Bacteremia Zero Working Group. Impact of a national multimodal intervention to prevent catheter-related bloodstream infection in the ICU: the Spanish experience. *Crit Care Med*. 2013 Oct;41(10):2364-72.
4. Zimlichman E, Henderson D, Tamir O et al. Health care-associated infections: a metaanalysis of costs and financial impact on the US health care system. *JAMA Intern Med* 2013;173:2039-2046.
5. Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas y Sepsis. Registro "Estudio Nacional de Vigilancia de Infecciones Nosocomiales" (ENVIN). Disponible en: <http://hws.vhebron.net/envin-helics/>

6. Berwick DM, Calkins DR, McCannon CJ, Hackbarth AD. The 100,000 lives campaign: setting a goal and a deadline for improving health care quality. *JAMA*. 2006 Jan 18;295(3):324-7.
7. McCannon CJ, Hackbarth AD, Griffin FA. Miles to go: an introduction to the 5 Million Lives Campaign. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2007; 33:477-84.
8. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med* 2006; 355:2725-32.
9. Berenholtz SM, Pham JC, Thompson DA, Needham DM, Lubomski LH, et al. Collaborative cohort study of an intervention to reduce ventilator-associated pneumonia in the intensive care unit. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011 Apr;32(4):305-14.
10. Palomar Martínez M, Álvarez Lerma F, Riera Badía MA, León Gil, C, López Pueyo MJ, Díaz Tobajas C, et al. Prevención de la bacteremia relacionada con catéteres en UCI mediante una intervención multifactorial. Informe del estudio piloto. *Med Intensiva*. 2010; 34:581-9.

Agustín Soto Ruano, Juana María Gopar

La seguridad del paciente es un aspecto fundamental en la atención asistencial que se presta a los mismos. Los pacientes psiquiátricos son especialmente vulnerables puesto que, además de los riesgos generales a los que se ven sometidos todos los pacientes, se añaden otros específicos relacionados con las alteraciones del juicio de la realidad y descontrol comportamental que pueden sufrir y que puede llevarles a cometer actos auto-heteroagresivos, fugas o incumplimiento de la toma de medicación así como generar ingresos u otras intervenciones terapéuticas involuntarias (como la contención mecánica), con todo el cuestionamiento legal que esto pueda plantear.

Por esta razón, todos aquellos ámbitos donde se atiendan a este tipo de pacientes, deben ser evaluados para detectar los posibles factores de riesgo y establecerse estrategias de intervención en seguridad de los pacientes. Para ello el conjunto de los profesionales encargados de gestionar estos ámbitos deben involucrarse en la identificación de los riesgos y errores y en la generación de soluciones en la prevención de los mismos.

La Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA) del Sistema Nacional de Salud del Reino Unido ha elaborado un documento en 2006 titulado *Con la seguridad en mente: Servicios de salud mental y seguridad del paciente*, que es el primer informe de un sistema nacional de salud a nivel mundial de notificación de incidentes de seguridad del paciente en salud mental. Esta agencia define estos incidentes de seguridad como *todo incidente no intencionado o inesperado que pueda o haya ocasionado daño para uno o más pacientes que reciben atención en el Sistema Nacional de Salud*. Ofrece el análisis de los cerca de 45.000 incidentes en salud mental recogidos por el Sistema Nacional de Notificación y Aprendizaje creado por dicha agencia desde su

inicio en 2001 hasta finales de 2005 en Inglaterra y Gales y recoge unas recomendaciones para prevenir la aparición de nuevos incidentes indeseables.

Dada la importancia de este documento daremos unas breves pinceladas de las conclusiones a las que llegan después del análisis que hacen de sus datos.

Los cuatro tipos de incidentes en salud mental más notificados, que suponen el 84% de todas las notificaciones son:

- Accidentes de pacientes (resbalones, caídas y tropiezos, los más frecuentes).
- Comportamiento agresivo o antisocial.
- Autolesiones.
- Fugas y desapariciones.

Más del 65% de los incidentes no conllevan daño sobre el paciente mientras que cerca del 2% ocasionarán daños severos o muerte.

Las autolesiones son los incidentes más frecuentes con resultado de daño grave o muerte.

Más del 83% de los incidentes proceden de las unidades de agudos. Aducen las siguientes razones para que esto ocurra:

- Estas unidades son en las que están los pacientes en las etapas más graves de su enfermedad, que requieren atenciones urgentes.
- Estas unidades acogen a pacientes con riesgo autolesivo o heteroagresivo, con conductas desorganizadas o ingresados en contra de su voluntad.
- Pueden coexistir pacientes con toxicomanías, que pueden tener conductas agresivas.
- El personal hospitalario puede estar más atento a posibles incidentes entre otras razones porque están en contacto continuo con el paciente.

Los servicios de ancianos reúnen una ligera mayor proporción de los incidentes.

Los incidentes con medicación son más frecuentes entre no hospitalizados; las autolesiones en los hogares; los accidentes de pacientes en dispositivos residenciales (por las condiciones físicas y mentales de los ancianos).

Las notificaciones extrahospitalarias son menos completas y tienen más probabilidad de ser más graves.

El personal de enfermería es el que más probablemente notifique el incidente y sepa hacerlo de la forma correcta. A poca distancia le sigue el personal médico.

Las tasas de notificación de incidentes tienen un rango de 0,5 a 2,7 de incidentes por 100 días de hospitalización y una media de 1,55 incidentes.

Como en otros sectores es posible que en salud mental haya un número significativo de incidentes que no llegan a notificarse.

Este documento está traducido al castellano en 2008 por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente de Reino Unido también ha desarrollado un documento en 2008 con el título “Siete pasos para la seguridad del paciente en salud mental”, cuyo objetivo es recoger una metodología estructurada para gestionar los riesgos asociados a la asistencia en salud mental. Estos siete pasos son:

1. Construir una cultura de seguridad.
2. Liderar y apoyar al equipo de trabajadores.
3. Integrar en su actividad la gestión de riesgos.
4. Promover la notificación de incidentes en el cuidado de la salud mental.
5. Involucrar y comunicarse con los usuarios de los servicios y con el público.
6. Aprender y compartir lecciones de seguridad.
7. Implementar soluciones para evitar daños.

1. MEDIDAS A TOMAR EN LA LABOR ASISTENCIAL HOSPITALARIA

1.1. Seguridad estructural

- La Unidad de Hospitalización deberá contar con las medidas estructurales necesarias para garantizar la seguridad de los pacientes mientras se mantiene su mayor bienestar posible.

- Se revisarán todos los elementos que puedan suponer un peligro para los pacientes (ventanas, salidas, tomas de luces, etc.), eliminando aquellos que no sean necesarios y modificando los aspectos peligrosos de aquellos que sean indispensables.
- Se facilitará la observación de todos los espacios, evitando los sitios que la dificultan y teniendo el control de enfermería en un lugar desde donde se tenga un buen control visual de la Unidad.
- Los dormitorios y baños se diferenciarán por sexo.
- Se dispondrán de baños que tengan adecuados elementos de seguridad.
- Se dispondrán de habitaciones especiales para evitar que el paciente pueda autolesionarse, donde existan dispositivos de contención adecuados.

1.2. Seguridad en el proceso asistencial

Para fomentar dicha seguridad es conveniente tomar las siguientes medidas:

- Coordinación del equipo asistencial: debe anticiparse a los riesgos potenciales, incluyendo las condiciones de trabajo que puedan facilitar errores, como el cansancio, estrés, etc.
- Transmisión de información entre los miembros del equipo terapéutico así como implantación de sistemas eficaces de notificación de incidentes.
- Protocolizar el manejo de las situaciones de riesgo, que son las que se detallan a continuación.

A) Accidentes

Según la NPSA de Reino Unido, el incidente más común notificado en salud mental son los accidentes (34,7%). De ellos, el 80,9% fueron resbalones, caídas y tropiezos. Sin embargo, cerca del 95% resultaron sin lesión o ésta fue leve.

De todos ellos, el 13% estaban relacionados con el uso del baño. Y en el 89% de las caídas los pacientes se encontraban solos.

Los ancianos fueron los más afectados por este tipo de incidentes. Pero hay otros factores que aumentan el riesgo de presentar estos incidentes, como los pacientes polimedcados, las personas con déficits cognitivos, la sedación, la inversión del ritmo sueño-vigilia, la hiperactividad, la impulsividad, la falta de atención y los pacientes que ya han tenido caídas previas.

A los pacientes con riesgo de caídas se les ofrecerá ayuda para disminuir la posibilidad de que tengan accidentes y así conseguir un ambiente seguro.

El personal y los pacientes de alto riesgo con sus familias deben acordar el equilibrio entre supervisión y privacidad para ellos, sobre todo en las zonas de más riesgo, como baños.

El personal debe preguntar a los pacientes por sus experiencias tras la caída para desarrollar estrategias de prevención.

Algunas de las estrategias recomendadas son:

- Verificación de la seguridad ambiental: retirar de la habitación el material que pueda facilitar caídas; mantener luz tenue en la habitación durante la noche; facilitar el acceso al baño y que éste tenga asideros; asegurar el uso de barras de protección lateral o contención abdominal en casos de sedación o deterioro cognitivo; evitar que los productos tóxicos estén del alcance de los pacientes; evitar suelos húmedos.
- Movilización y deambulación seguras: intentar que los pacientes en riesgo soliciten ayuda para la movilización y deambulación; ayudar a desplazarse a estos pacientes; asesorar al paciente para que vista ropa y calzado adecuados.
- Higiene supervisada o asistida por el personal de enfermería o familiar.
- Informar a los pacientes sobre los efectos secundarios de la medicación.
- Valorar las capacidades del paciente para la ingesta de alimentos sólidos.

B) Comportamiento agresivo o antisocial

El segundo tipo de incidente en salud mental más notificado, con un 23,4% según la NPSA, es el referente al comportamiento agresivo o antisocial. La mayoría de ellos (91,6%) se notificaron desde unidades de hospitalización.

Este comportamiento tiene una gran importancia ya que puede causar daño tanto para el mismo paciente como para otros pacientes y personal, enrarece el ambiente de la unidad, es una de las mayores preocupaciones para personal y pacientes y puede dificultar la recuperación de los mismos.

Para manejar estos comportamientos hay que conseguir salvaguardar la seguridad del paciente y la del personal, sin menospreciar los derechos de los pacientes.

Las drogas y el alcohol se han señalado como factores favorecedores del comportamiento agresivo o antisocial.

En Reino Unido se ha realizado una auditoría nacional sobre este tema para la Comisión de Atención Sanitaria. La auditoría implicó más de 200 unidades de salud mental y otras unidades de dificultad de aprendizaje. Las conclusiones que se obtuvieron de este análisis fueron:

- Las víctimas más frecuentes del comportamiento agresivo de los pacientes pertenecen al personal de enfermería.
- Los pacientes y los profesionales coinciden en los factores que consideran desencadenantes del comportamiento agresivo. Estos son: drogas y alcohol, espacio de la unidad, saturación de pacientes, tratamiento, frustración, aburrimiento y comportamiento del personal.
- Entre las actuaciones que consideran importantes para reducir la agresividad se encuentran: cambios ambientales, control del consumo de tóxicos, reducción del hacinamiento y del aburrimiento y formar al personal en el trato de los pacientes y en el manejo de la violencia.

Las unidades de hospitalización deben evaluar cada incidente para sacar conclusiones, apoyar al profesional y a los usuarios e intentar evitar futuros episodios.

Para manejar este tipo de incidentes se recomiendan una serie de medidas:

a) Identificar y evaluar el riesgo de conductas agresivas.

Este es el primer paso en la prevención de estas manifestaciones. Nos fijaremos en los signos de alarma que pueden alertarnos de una posible conducta violenta:

- Facies de enfado o tensión.
- Signos de ansiedad: taquipnea, pupilas dilatadas, hipersudoración.
- Hiperfonía.
- Mirada mantenida.
- Irritación, disforia, impulsividad.
- Alucinaciones de contenido agresivo.
- Ideas delirantes.
- Palabras o gestos amenazantes.

- Gran inquietud o agitación.
 - Grado de planificación de las amenazas.
 - Los antecedentes de violencia previa.
 - Valorar el posible diagnóstico del paciente (Trastorno mental orgánico subyacente; Intoxicación por sustancias; Trastorno psicótico; Trastorno de la personalidad).
- b) Elaborar de un Plan de protección y tratamiento para proteger al paciente y al personal.
- c) Aplicar las intervenciones antes programadas:
- Usar técnicas relacionales para la reducción o desescalada de la agresividad.
 - Cuando estas técnicas de desescalada no sean suficientes se aplicarán otros tipos de intervenciones como son:
 - Tranquilización con Psicofármacos.
 - Intervenciones físicas o contención mecánica.
- d) Establecer Nivel de Observación y Seguimiento de la respuesta del paciente a las intervenciones terapéuticas.
- e) Analizar el episodio de agresividad para prevenir su aparición y minimizar el riesgo de complicaciones. Por un lado es necesario hablar con el paciente sobre lo que ha pasado buscando opciones con él para prevenir nuevos episodios. Por otro lado también hay que hablarlo con otros pacientes para que estos puedan expresar sus vivencias. Así mismo es necesario discutir lo ocurrido con el equipo terapéutico para sacar conclusiones y poder evitar nuevos episodios.

1.3. Seguridad sexual

En el análisis que la NPSA de Reino Unido hace de los incidentes de comportamiento agresivo o antisocial, encontraron 122 casos que podían clasificarse como incidentes sobre la seguridad sexual.

Debemos prestar especial atención a este tipo de incidentes ya que la seguridad sexual se considera una de las más importantes en los servicios de salud mental.

Hay varios datos relevantes a tener en cuenta en relación a este tema:

- Este tipo de agresiones se puede producir tanto entre pacientes como entre pacientes y personal de la unidad de psiquiatría.
- Tanto las mujeres como los hombres son vulnerables.
- Se puede producir daño físico, psicológico, además de riesgo de ETS y embarazos.
- Además de los casos involuntarios hay otros de sexo “consentido” en los que es importante valorar el estado mental de los implicados para poder determinar el grado de capacidad de juicio de los mismos.

Para evitar la aparición de este tipo de incidentes tomaremos algunas medidas:

- Se realizará una valoración específica del estado psicopatológico de los pacientes para evaluar el riesgo de tener un comportamiento sexual inapropiado o de ser víctimas de acoso o abuso sexual.
- Se diseñarán dormitorios y baños separados por sexo.
- Se facilitará el acceso a información sobre contracepción, embarazo y salud sexual.
- Si se sospechan este tipo de conductas se estrechará la supervisión por parte del personal de la unidad.
- Las notificaciones de seguridad sexual deberán investigarse siempre, aplicándose las medidas médicas y legales pertinentes en caso de confirmación de los casos.

1.4. Autolesiones

Según la NPSA de Reino Unido, el comportamiento autolesivo es el tercer tipo más común entre los incidentes notificados en salud mental (17,3%). Y de ellos, la mayoría se notificaron en unidades de hospitalización.

Las autolesiones son el incidente que con más frecuencia acaba en daño severo o muerte. Sin embargo, menos del 5% de dichos incidentes terminaron en muerte.

Las autolesiones por cortes fueron las más frecuentes.

De las autolesiones que terminan en suicidio, el ahorcamiento o estrangulamiento fue el método más utilizado. Tanto los pacientes hospitalizados en unidades de salud mental como los recientemente dados de alta tienen alto riesgo de suicidio.

Las personas que intentan suicidarse o hacerse daño suelen mostrar gran determinación para ello. Alrededor de un tercio de los suicidios en pacientes hospitalizados podrían haberse evitado, por lo que observar, supervisar periódicamente y vigilar, tanto por parte del personal como de otros pacientes, pueden ayudar para prevenir el suicidio.

El personal debe hablar con los pacientes, para que los que tienen ideas de autolesión o suicidio puedan expresar cómo se sienten y entre todos buscar estrategias que canalicen dichos sentimientos, para tranquilizar y evitar que lleguen a materializar dichas ideas.

Para prevenir estos comportamientos habría que abordar varios aspectos:

A) Evaluación del paciente: la valoración individual del riesgo de suicidio debe realizarse a todos los pacientes, particularmente aquellos con antecedentes de autolesiones o intentos de suicidio o que verbalizan en la actualidad ideas suicidas. Podemos reseñar algunas otras características relevantes que pueden tener los pacientes de alto riesgo suicida:

- Depresión mayor.
- Esquizofrenia con depresión.
- Trastornos de la personalidad.
- Alcoholismo con depresión o pérdida reciente.
- Enfermedad médica crónica.
- Cuadro confusional.
- Mayor de 45 años.
- Estado civil de separación, divorcio o viudedad.
- Desempleo o jubilación.
- Aislamiento social.

B) Aspectos estructurales: la unidad de hospitalización debe estar diseñada de tal forma que evite el riesgo de autolesión y permita la supervisión por parte del personal de la misma.

C) Aspectos organizativos: cuando identificamos un paciente con riesgo de autolesión debemos de poner en marcha un plan de actuación (supervisión y tratamiento específicos):

- Ubicarlo en el lugar de seguridad acorde a su riesgo.

- Transmitir la información a los profesionales encargados de su monitorización para extremar su vigilancia, así como cuidar del acceso a la medicación y objetos potencialmente lesivos.
- Explicar a familiares y amigos las precauciones que hay que tener con el paciente, entre ellas el acceso a aquellos elementos peligrosos que no deben tener a su alcance.
- Aplicación en caso de necesidad de medidas de contención.
- Elaboración de un plan de alta individualizado para el riesgo de cada paciente.
- Evaluación de acontecimientos indeseados para poder aprender de lo ocurrido y tomar medidas de cara a evitar futuros incidentes similares y también para evaluar el apoyo que requiere el personal implicado en el suceso.

1.5. Fuga y desaparición

Los incidentes de fugas y desapariciones suponen el 9% de los notificados en unidades de hospitalización de salud mental según la NPSA de Reino Unido. Los pacientes a los que se les considera fugados son aquellos que estando internados de forma involuntaria con autorización judicial abandonan la unidad sin permiso o no cumplen con las pautas del mismo, o aquellos que, estando internados de forma voluntaria, desaparecen de la unidad sin el permiso del personal y se teme por su integridad.

En la mayoría de estos casos los pacientes regresan sin daño a la unidad pero se consideran incidentes de seguridad porque estos pacientes son altamente vulnerables y pueden ponerse en riesgo ellos mismos o a otras personas.

Más del 60% de los casos de fuga eran pacientes que o bien habían expresado su intención de marcharse o lo habían intentado.

La forma más común de fugarse fue la puerta principal.

Una situación que puede aprovecharse para huir de la unidad son los permisos terapéuticos.

Las notificaciones de estos incidentes aportan tan solo información parcial sobre las causas de la fuga.

Las medidas a adoptar para prevenir estos incidentes son:

- Debe hacerse un estudio de cada unidad de hospitalización para evaluar el riesgo de fuga en cada una de ellas. Es importante compaginar la minimización de este riesgo con el mantenimiento de las salidas de incendio y la preservación de los derechos de entrada y salida de los pacientes.
- Debe evaluarse el riesgo individual de cada paciente, para lo que se considerará de especial interés los siguientes factores:
 - Ausencia de conciencia de enfermedad o psicoticismo.
 - Ingreso involuntario.
 - Manifestación de rechazo al personal de la unidad.
 - Conductas que hacen pensar en que el paciente presenta ideas de fuga.
 - Verbalización expresa de planes para marcharse de la unidad.
- Se hablará con el paciente para valorar su riesgo de huida y sus motivos para ello.
- Los pacientes permanecerán en la unidad con ropa hospitalaria.
- Si se detectan comentarios o conductas del paciente que indiquen una posible fuga, se comentará al resto del personal para actuar en su prevención.
- Debe desarrollarse un plan para saber cómo manejar este riesgo que debe conocer todo el personal de las distintas unidades así como los propios pacientes.
- Atención a las necesidades específicas del paciente en relación con el riesgo de fuga, creando un clima de seguridad o de respeto que mitigue sus miedos o facilite la recuperación de sus sentimientos de autonomía.
- Establecimiento del nivel de observación y vigilancia, controlando a cada paciente según sus necesidades, vigilando sus desplazamientos y utilizando un sistema efectivo de control de las salidas y entradas a la unidad.
- En casos de oposicionismo activo y riesgo inminente de fuga se recurrirá a la contención mecánica (según protocolo específico).
- En caso de que se haya producido una huida de la unidad, se informará al responsable de la misma o al psiquiatra de guardia. Estos informarán a la dirección del hospital, a la policía y al juzgado de guardia en caso de que el paciente esté involuntario.
- Se analizarán los incidentes notificados para poder evitar futuros sucesos similares.

1.6. Medicación

Los pacientes de salud mental tienen el mismo tipo de incidentes en relación a la toma de medicación que el resto de pacientes médicos.

Pueden producirse errores que lleven a la toma equivocada de un fármaco o de su dosis. Pero también en salud mental, es frecuente el uso de medicación psicotrópica en dosis o indicaciones que no están en ficha técnica. Además estos fármacos tienen sus riesgos particulares y la población de salud mental una vulnerabilidad especial.

Existen frecuentes errores en la monitorización de los efectos secundarios que provocan estos medicamentos.

Dado que el número de fallecimientos asociados a la toma de medicación en pacientes de salud mental es relevante, bien sea de forma accidental o voluntaria, deberían de recetarse la medicación menos tóxica a aquellos pacientes con más riesgo de suicidio, así como monitorizarse de forma más eficiente los efectos adversos de estos pacientes.

Como de todas las notificaciones de incidentes de medicación casi un 20% se refieren a los fármacos antipsicóticos, estos deberían ser uno de los medicamentos más estrechamente supervisados, para lo cual se han creado diversas guías.

Se recomiendan las mismas medidas de seguridad que en otras unidades para la administración de medicación. Así mismo se requiere de un control en la identificación de los pacientes para evitar errores, para lo que, entre otras medidas, se aconsejará el uso de pulseras identificativas.

Si a pesar de las medidas adoptadas se produjera un error en la medicación, se sopesarán los riesgos y se actuará en consecuencia. Se notificarán y se analizarán los errores para aprender de ellos y sacar conclusiones que nos sirvan para prevenir futuros incidentes.

1.7. Contención mecánica

- Es una medida terapéutica preventiva que se usa para controlar las acciones de una persona evitando conductas que pongan en riesgo al propio paciente o a terceros.

- Casi siempre se realiza sin el consentimiento del paciente y se le priva de libertad.
- La regulación de estas acciones se encuentra recogida en el Art.763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.
- Esta medida tiene riesgos directos por presión del sistema de sujeción: laceraciones, hematomas, lesiones de nervios, lesiones isquémicas, estrangulamiento, asfixia; así como riesgos indirectos como úlceras por presión, caídas, broncoaspiraciones o infecciones.
- Deberán limitarse su uso a las situaciones en las que sea completamente imprescindible.
- Para realizarlas de la forma más segura conviene tener en cuenta una serie de medidas reflejadas en el protocolo de contención mecánica:
 - Un adecuado espacio para realizar la inmovilización.
 - El material necesario para la contención.
 - Usar la técnica adecuada para su realización.
 - Retirar los objetos potencialmente peligrosos.
 - Pautar y realizar el seguimiento y observación del paciente para minimizar sus riesgos.
 - Mantener la sujeción tan poco tiempo como sea posible.
 - Comunicar al Juzgado la aplicación de la medida.

PARA SABER MÁS

Todas la páginas consultadas a 1 de marzo de 2016.

- Seguridad del paciente. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Gobierno de España. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/>
- Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Gobierno de España. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>
- Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS) 2010. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Gobierno de España. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/PlanCalidad2010.pdf>
- Instituto para el uso seguro del medicamento. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/>

- Programa de Seguridad del Paciente de la OMS. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/about/programmes/en/>
- The Joint Commission. Disponible en: http://www.jointcommission.org/about_us/about_the_joint_commission_main.aspx
- Proyecto Para Unidades Psiquiátricas de Agudos Seguras (SWAP). Disponible en: <http://www.npsa.nhs.uk/nrls/alerts-and-directives/directives-guidance/mental-health/safer-wards-for-acute-psychiatry/>
- Organización PanAmericana de la Salud. Disponible en: <http://www.paho.org/hq/index.php?lang=es>
- Comité de Sanidad del Consejo de Europa. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/index_en.htm
- Agencia Nacional de Seguridad del Paciente de Reino Unido. Disponible en: www.npsa.nhs.uk/

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. National Reporting and Learning System. National Patient Safety Agency. National Health Service. United Kingdom. [Internet]. London: NPSA; 2006 [citado 1 mar 2016]. Scobie S, Minghella E, Dale C, Thomson R, Lelliott P, Hill K. With safety in mind: mental health services and patient safety. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=59801>
2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del Gobierno de España. [Internet]. Madrid: MSSSI; 2008 [citado 1 mar 2016]. Scobie S, Minghella E, Dale C, Thomson R, Lelliott P, Hill K. Con la seguridad en mente: Servicios de salud mental y seguridad del paciente. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/seguridad_en_mente.pdf
3. National Reporting and Learning System. National Patient Safety Agency. National Health Service. United Kingdom. [Internet]. London: NPSA; 2008 [citado 1 mar 2016]. National Reporting and Learning System. The seven steps to patient safety in mental health. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59858>
4. Portal de Salud. Comunidad de Madrid. [Internet]. Madrid: Comunidad de Madrid; 2014 [citado 1 mar 2016]. Consejería de Sanidad. Plan Estratégico de Salud Mental 2010 – 2014. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142585101254&language=es&pagename=PortalSalud%2FPage%2FPT-SA_pintarContenidoFinal&vest=1156329829817

5. Junta de Extremadura. Consejería de Sanidad y Dependencia. Servicio Extremeño de Salud. [Internet]. Cáceres: Junta de Extremadura; 2011 [citado 1 mar 2016]. Leopoldo Elvira Peña. Seguridad del Paciente y Gestión de Riesgos Sanitarios en Salud Mental. Disponible en: http://www.saludmentalextramadura.com/fileadmin/documentos/Otros/Jornada_Seguridad_Paciente_en_Salud_Mental/SEGURIDAD_DEL_PACIENTE_Y_GESTION_DE_RIESGOS_SANITARIOS_EN_SALUD_MENTAL.pdf
6. Junta de Castilla y León. Consejería de Sanidad. Gerencia Regional de Salud [Internet]. Valladolid: Junta de Castilla y León; 2009 [citado 1 mar 2016]. José Manuel Martínez, Ángeles Álvarez López. Guía de Seguridad en la Atención a Personas con Trastornos Mentales. Disponible en: <http://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/publicaciones-consejeria/buscador/guia-seguridad-atencion-personas-trastornos-mentales>
7. Wales. National Health Service. United Kingdom. [Internet]. London: NHS; 2005 [citado 1 mar 2016]. The Audit Team, The Royal College of Psychiatrists' Research Unit. The National Audit of Violence 2003-5, Final Report. Disponible en: <http://www.wales.nhs.uk/documents/FinalReport-violence.pdf>
8. Tardiff, K.J. Violencia. En Robert E. Hales; Stuart C. Yudofsky. Tratado de Psiquiatría Clínica. 4ª Edición. Barcelona: Masson; 2004. p. 1485-1509.
9. Retterstol, N., Mehlum, L. Attempted suicide as a risk factor for suicide: treatment and follow-up. En D.Wasserman (Ed.). Suicide: An unnecessary death. London: Martin Dunitz Ltd; 2001. p. 125-132.
10. Sussex Partnership. National Health Service. United Kingdom. [Internet]. London: NHS; 2015 [citado 1 mar 2016]. Members of the Pharmacy Team, Members of the Drugs and Therapeutics Group. Guidance on the Use of Antipsychotics, Version 3. Disponible en: http://www.sussexpartnership.nhs.uk/sites/default/files/documents/antipsychotic_guidelines_version_3_-_oct_15_-_wcbp_statement_added_-_feb_16_0.pdf

Rodrigo Poblete Umanzor, Astolfo Franco León

Para pocos es desconocido que la medicina ha llegado a tal complejidad que en su afán de curar, en ocasiones, es capaz de dañar. A partir del reporte del Instituto de Medicina Americano “To err is human”, la seguridad de los pacientes se ha convertido en una prioridad para todos los niveles de la gestión sanitaria. Hoy, aun sin considerar el fraccionamiento de las prestaciones de los servicios y la descoordinación de los distintos niveles de atención, los profesionales sanitarios de pronto nos hemos visto enfrentados a la realidad de que los conocimientos que cada uno dispone para ayudar a los pacientes, pueden verse diluidos en su efecto en un cúmulo de procesos, la mayoría desconocidos, otros pocos contrapuestos y muchos otros simplemente, puestos ahí por azar.

En los países desarrollados, alrededor de la seguridad del paciente se ha generado un movimiento que involucra gobiernos, agencias estatales, organismos no gubernamentales (ONG), grupos de hospitales, grupos de profesionales o incluso, grupos de pacientes. En general, mucho conocimiento y actividad. En los países latinoamericanos, en una primera mirada, se observan los ecos del primer mundo en materia de seguridad del paciente. Pero realmente, ¿cuánto sabemos de nuestra realidad en seguridad del paciente?, ¿cuánto hemos hecho por la seguridad del paciente?, ¿quiénes están liderando? Sin ánimo de agotar el tema, en el siguiente capítulo abordaremos la problemática de la seguridad del paciente en Latinoamérica.

1. ¿CUÁNTO SABEMOS?

Si bien la literatura originada en nuestra región es escasa, han sido publicados varios estudios que nos ayudan a comprender sí lo que ocurre en países desarrollados, es similar o no a la realidad en Latinoamérica.

En 2005, Gaitán Duarte revisó la presencia de eventos adversos en un hospital colombiano de referencia obstétrica nacional. Utilizando la definición de evento adverso del estudio canadiense publicado por Baker, el trabajo tuvo por objeto aplicar un instrumento de cribado para la detección sin revisión posterior del caso. Bajo esta metodología, el estudio reportó una incidencia de 12% de pacientes con cribado positivo. En 2006, el mismo autor realizó un estudio de incidencia de eventos adversos en tres hospitales de Colombia siguiendo la metodología usada en el Harvard Medical Practice Study. Revisaron más de 6.500 pacientes admitidos en tres hospitales y distribuidos en servicios médicos el 23,9%, quirúrgicos el 35,3% y obstétricos, el 41%. La incidencia de eventos adversos detectada fue de un 4,6% (IC 95% 4,1-5,1%), el 22% de los pacientes presentó más de dos eventos adversos y el 4% presentó más de tres. En este estudio, el 61% de los eventos adversos se consideró evitable, el 72% se consideró como "serio" y la mortalidad asociada al evento adverso fue de 6,4%. En general, los eventos adversos supusieron un incremento de 1.072 días de hospitalización. Esta incidencia fue menor a la conocida en ese momento en otros estudios de origen australiano, inglés, canadiense o neozelandés. Esto explicado en parte por una población obstétrica muy grande y menor edad promedio.

En 2009, Mendes y colaboradores publicaron una incidencia de 7,6% de eventos adversos en Brasil, incluyendo población obstétrica (IC95% 6,0-9,2). Utilizaron una cohorte retrospectiva de 1.103 pacientes a los que aplicaron los instrumentos adaptados del estudio de Baker. Los eventos más frecuentes fueron aquellos relacionados con procedimientos quirúrgicos y la evitabilidad fue de 66,7%.

En 2010 fueron publicados los resultados del Estudio IBEAS, informe señero al que comúnmente hacemos referencia al respecto de la realidad de los eventos adversos en Latinoamérica. Este estudio fue conducido en cinco países: México, Costa Rica, Colombia, Perú y Argentina, reuniendo más de 11.000 pacientes en 58 establecimientos de diversa complejidad, lo que lo convierte en uno de los pocos de carácter regional publicado hasta ahora. Dentro de la propuesta, y de manera distinta a la tendencia de la mayoría de los estudios de renombre en la epidemiología de los eventos adversos realizados en aquella época, los investigadores optaron por realizar un estudio de prevalencia, argumentando su facilidad, menores costos y con la posibilidad de reproducir de manera periódica, en la hipótesis de convertirlo en una medida de seguimiento de las intervenciones en seguridad del paciente. La metodología siguió las definiciones de eventos adversos, publicada en el Estudio ENEAS, la misma que ya parecía consensuada en la mayoría de los estudios epidemiológicos. La revisión de

los casos se realizó en dos tiempos aplicando inicialmente una guía de cribado y posteriormente una revisión, de aquellos casos con cribado positivo, con el instrumento MRF2 modificado (utilizado originalmente en el estudio de Harvard Medical Practice y adaptado al español para el estudio ENEAS).

En el IBEAS, la cohorte de pacientes fue evaluada en un solo día, aplicando la guía de cribado a todos los pacientes hospitalizados al momento del estudio y detectando todos los eventos adversos potenciales que estuviesen activos. En el paso siguiente, y utilizando unas escalas, debía enjuiciarse el grado de relación causal del evento con la atención sanitaria y el grado de evitabilidad a juicio de revisores entrenados.

La prevalencia de eventos adversos de la cohorte fue de 10,5% (IC95% 9,9-11,0), con un rango entre países entre 7,7% hasta 13,1%. Este rango fue explicado por diferencias en la distribución etaria, el género, la complejidad de los establecimientos, los factores de riesgo de los pacientes, las eventuales diferencias de la calidad de la historia y la heterogeneidad de los revisores. Los eventos adversos más frecuentes fueron aquellos relacionados con infección nosocomial o con procedimientos y fueron considerados evitables el 60% de ellos, con una dispersión por países entre 46,1% hasta 68,5%. Dentro de los factores asociados a la aparición de un evento adverso, el estudio encontró relación con la prolongación de la estadía, la presencia de comorbilidades, es decir, factores intrínsecos del paciente, el uso de dispositivos y el hecho de ingresar por urgencias. La edad y género no tuvieron asociación como había sido sugerido en otros estudios. Los eventos adversos prolongaron la media de estancia hospitalaria de 13 a 19 días, hallazgo no traducido a costos en el estudio. Un dato interesante es que el 42% de los casos de eventos adversos tenían origen en una hospitalización previa, y que se mantenían activos al momento del estudio. Si bien esto se relacionó con algún sesgo en la composición de complejidad de los hospitales participantes (varios de ellos eran referentes nacionales), es destacable dicha proporción, lo que demuestra que los eventos adversos impactan más allá del momento en que ocurren y no sólo en costos para los pacientes sino que también para los sistemas de salud, los que deben afrontar a posterior las consecuencias socio-sanitarias con nuevos usos del sistema y mayor demanda de recursos.

En el IBEAS se realizó también un estudio de incidencia a partir de una muestra del 10% de la cohorte estudiada. En dicha rama del estudio se encontró una incidencia de eventos adversos de 19,8% con un rango entre 10,4% y 36,3% entre los distintos países. Parte de las razones que explicaron este nivel fue el hecho de que los hospitales revisados eran de más alto nivel de complejidad y la calidad de los registros era

mejor. Aún así, el hecho de que 65% de los eventos adversos fuesen considerados evitables, da cuenta de una gran oportunidad, en especial en hospitales más complejos. En otras palabras, los hospitales latinoamericanos que enfrentan los casos más difíciles no pueden justificar el daño que producen a los pacientes, por la complejidad de atención, pues en proporción, la mayoría son evitables.

En 2010, a través de un proyecto de OMS, se llevó a cabo un estudio sobre eventos adversos en hospitales públicos de Chile. Sí bien el estudio no fue publicado en revistas médicas del área, es posible acceder a los principales hallazgos. Siguiendo las definiciones y metodología utilizada en el estudio ENEAS, revisaron 5.706 pacientes en 32 hospitales de diferente nivel de complejidad. La incidencia de pacientes con eventos adversos encontrada en ese estudio fue de 6,7% (IC 95% 6,0%-7,3%) y la evitabilidad reportada fue de un 85,5%. Las situaciones más frecuentes asociadas al evento adverso correspondieron a infecciones nosocomiales o asociados a procedimientos. La mortalidad asociada a los eventos adversos fue de un 3,9%.

En 2015 fue publicada otra iniciativa regional que involucró la participación de varios países. El Estudio AMBEAS se focalizó en estudiar los eventos adversos en el contexto ambulatorio realizando evaluaciones en Colombia, México, Perú y Brasil. Al igual que en IBEAS, la metodología utilizada permitió establecer primero la prevalencia de eventos adversos y luego la incidencia. Se entrevistaron más de 2.000 pacientes en búsqueda de eventos adversos ocurridos los seis meses anteriores a la entrevista (periodo prevalente) y luego, se volvió a evaluar a los mismos pacientes en los siguientes 42 días en búsqueda de nuevos eventos adversos ocurridos en ese periodo (periodo incidente). La prevalencia detectada fue de 5,2% (IC95% 4,2-6,1). Los casos más frecuentes fueron aquellos relacionados a medicamentos, principalmente los efectos secundarios relacionados con la medicación, seguidos por errores de prescripción y errores de comunicación entre los profesionales sanitarios y entre estos y los pacientes. Las determinantes más importantes fueron el conocimiento insuficiente de la enfermedad por parte del médico, muy corto tiempo de consulta, examen físico incompleto del paciente e intervalos de seguimiento no apropiados. En la fase prospectiva el estudio reportó una incidencia del 2,4% (IC95% 1,7-3,1) confirmando a los eventos relacionados con los medicamentos y a los errores de prescripción, como las más frecuentes. La evitabilidad, en la fase retrospectiva fue de 44% y en la prospectiva de 52,4%. En un análisis de regresión logística, la evitabilidad fue asociada fuertemente con estado socio-económico, siendo cuatro veces más evitables en los pacientes de menores ingresos y de menor nivel educacional.

La comparación de la información obtenida a partir de los estudios locales respecto de aquellos estudios de países desarrollados debe ser, como siempre, cuidadosa. Diferencias en las composiciones de las poblaciones analizadas, el sesgo que representa la adherencia voluntaria de los hospitales a los estudios, el frecuente hecho de que hospitales de referencias nacionales formen parte de los estudios, la homogeneidad lograda en quienes revisan la documentación clínica o la calidad de dicha documentación, deben colocarse en la balanza. De todos modos y de manera muy general, se puede concluir que las cifras obtenidas en los distintos estudios de los países de la región, dan cuenta, en primer lugar, que los países latinoamericanos no están por fuera de la epidemia de los eventos adversos y en segundo lugar, que a pesar de las diferencias en recursos, en gestión, en capacidad de organización, en preparación de los profesionales, en los sistemas de financiamiento y provisión de servicios de los países latinoamericanos versus los desarrollados, la proporción de eventos adversos en unos y otros es muy parecida. Seguramente, un aspecto a destacar es que la gran diferencia se encuentra en una mayor evitabilidad de los eventos adversos que la encontrada en los países desarrollados, lo cual genera para los países latinoamericanos una excelente oportunidad de mejora y a la vez, una gran responsabilidad.

2. QUÉ ESTAMOS HACIENDO Y QUIÉNES

A pesar de una raíz histórica común, en el transcurso del tiempo los países latinoamericanos han desarrollado diferencias sociales, económicas, formas de gobierno y también diferencias en la provisión de los servicios de salud. En la región conviven países miembros de la OCDE, como Chile y México, o del G20, como Argentina y Brasil, con países considerados dentro de los más pobres del planeta como lo es Haití. Por ende, las prioridades sanitarias difieren no sólo al respecto de eventuales diferencias epidemiológicas y en mortalidad sino también en la provisión de elementos básicos a la población como por ejemplo el acceso a agua potable. En resumen, mientras unos países luchan con la obesidad, el sedentarismo y las enfermedades cardiovasculares, otros lo hacen con dar acceso a medidas sanitarias básicas y a erradicar la violencia.

En este entramado de diferencias, la seguridad del paciente ha llegado a convertirse en un tema regional, pero cada país ha desarrollado su propia agenda y el nivel de desarrollo alcanzado en el tema es diferente. En este avance, los diferentes sistemas de acreditación, aunque con distinto grado de énfasis y resultados diversos, han sido motores del desarrollo de la seguridad del paciente.

A principios de los 90, la Organización Panamericana de Salud (OPS) desarrolló un manual de acreditación hospitalario inspirado en los sistemas de calidad total. En varios países esto fue uno de los varios insumos para desarrollar programas propios. En Colombia, los sistemas de acreditación de hospitales aparecen concomitantes con la iniciativa OPS, aunque no fueron aplicados sino hasta principios de 2003. En el inicio del modelo de acreditación colombiano, el ente acreditador exigió el reporte de eventos adversos gestionados como un requerimiento de entrada para optar por la acreditación. En ese modelo, la seguridad del paciente es uno de los ejes principales que guían el desarrollo de los estándares y está acompañada de otros tres ejes; la humanización de la atención, la gestión del riesgo y la gestión de tecnología. El trabajo continuo y sistemático en estos ejes debe llevar a la institución a desarrollar un cambio cultural hacia la seguridad de la atención y por ende a cumplir con su responsabilidad social.

En Perú, la historia de las acreditaciones también comienza en 1993, aunque con baja operatividad e impacto. Apenas recientemente están elaborando sus propios estándares que tendrán que ser implementados en un futuro cercano. En Bolivia, los procesos de acreditación se iniciaron en 1994, aunque fueron centrados inicialmente en estructura y recursos más que en procesos o resultados. En la Argentina, existe en funcionamiento un sistema de acreditación voluntario y externo desde 1995 conocido como ITAES. En Brasil, la Organización Nacional de Acreditación se creó en 1999 a partir de entidades públicas y privadas. Ese mismo año se inició en México el programa de certificación de hospitales. En el Ecuador, hacia mediados de 2013 se inició el proceso de acreditación de hospitales, pero a diferencia del resto de la región, se optó por el programa de Accreditation Canada International.

En Chile, la acreditación de hospitales se inicia en 1990 a través de un programa focalizado en Infecciones Intrahospitalarias, evolucionando posteriormente al Programa de Evaluación de la Calidad de la Atención Hospitalaria en 2005 y finalmente al Sistema Único de Acreditación de Prestadores iniciado a partir de 2010. Uno de los aspectos destacables del sistema chileno es que la seguridad del paciente es el centro de la acreditación, y el aseguramiento de un mínimo común en seguridad del paciente es explícito en la ley, otorgándole como característica el que pueda ser exigible por parte de la población.

En los últimos años, hospitales privados de distintos países de Latinoamérica han decidido someterse a estándares de calidad internacionales, lo que también contribuye a

la mejora de la seguridad del paciente. Por ejemplo, en 2015, Joint Commission International informó que existían 76 organizaciones de salud de Latinoamérica acreditadas según sus estándares, los cuales, dicho sea de paso, se enfocan en la seguridad del paciente. Si bien esto representa un pequeño porcentaje, la mejora en esos hospitales eleva el estándar esperado por parte de la población.

En 2007, los países miembros de OPS resolvieron adherirse a la política y estrategia regional para la garantía de calidad de la atención. Dicha política conminó a las instituciones a dar prioridad a la seguridad del paciente, a la promoción de una cultura de seguridad del paciente, a la evaluación del nivel de seguridad en cada país que le permita identificar áreas prioritarias y al diseño de intervenciones que eleven la seguridad del paciente en sus políticas y programas de salud. Asimismo, los países conminaron a la OPS a generar información y evidencia local.

Siguiendo este compromiso, en 2012 OPS publicó el análisis comparativo del marco jurídico sobre la calidad de la atención y seguridad del paciente en América Latina, España y la Comunidad Europea. En éste, se resumen los hallazgos relacionados con calidad y seguridad del paciente en distintos textos legales de 19 países latinoamericanos y los confronta con los documentos en específico de la Comunidad Autónoma de Andalucía. En la legislación europea la seguridad del paciente se entiende como un aspecto de la calidad de la asistencia sanitaria relevante y corresponde a un principio operativo de los sistemas sanitarios, otorgándole importante preeminencia y visibilidad. A diferencia de los países europeos, relacionados con la seguridad del paciente y la calidad de la atención en Latino América, existen normativas fragmentadas y una taxonomía heterogénea en los textos, con conceptos muchas veces desactualizados.

En 2013, OPS publica otro un documento, esta vez acerca de los Sistemas de Notificación de Incidentes en América Latina, donde resume el trabajo desarrollado a partir de 2010 con talleres acerca de los Sistemas de notificación y las experiencias de los países con este tipo de herramientas. El documento concluyó que no existe información de cómo debe implantarse un sistema de reporte de incidentes; que los sistemas en uso no tienen claridad de objetivos, alcance o como explotar la información recogida y, de manera más profunda, se hizo patente que si bien se hablaba de notificación de incidentes, no todos entendían exactamente lo mismo.

En Latinoamérica, los países han desarrollado estructuras administrativas al interior de los ministerios de salud que dirigen las iniciativas de calidad y seguridad del

paciente, estos grupos se adhieren al trabajo realizado en conjunto con OPS y participan en la generación de evidencia participando de los estudios regionales como el IBEAS o el AMBEAS. Sin embargo, no es notorio el avance en los países en términos de nuevas leyes que soporten la cultura justa, la clarificación de los sistemas de notificación, el uso de estos sistemas y su impacto, bien sea en la generación de apoyos en la formación del personal de salud, o bien en la financiación para el desarrollo de la investigación local en seguridad del paciente.

En la academia, las universidades han puesto alguna cuota al introducir dentro de sus programas de formación, la gestión de la seguridad del paciente, ya sea en forma exclusiva o dentro de programas de gestión en salud. Sin embargo, esto se ha enfocado principalmente en los programas de postgrados, mientras que en pregrado el avance ha sido muy tímido y menos explícito.

Organizaciones no gubernamentales como el Consorcio Latinoamericano de Innovación, Calidad y Seguridad en Salud (CLICSS), la Organización de Excelencia en Salud (OES), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) o el Institute for Healthcare Improvement (IHI) han ido dando pasos en la implantación de prácticas seguras en la región. En particular, el CLICSS desarrolló la iniciativa adiós bacteriemias que movilizó a una treintena de hospitales en todo Latinoamérica y que permitió una reducción de 56%, durante el primer año de trabajo, en la incidencia de infecciones asociadas a catéter venoso central en las unidades de cuidados intensivos. Recientemente, esta misma organización lanzó el desafío “Adiós Neumonías”, enfocado en aquellas relacionadas a la ventilación mecánica. A fines de 2014, el IHI en conjunto con hospitales de Brasil iniciaron un proyecto colaborativo destinado a disminuir el número de cesáreas, el que correspondía al 84% de todos los partos en ese país.

A nivel institucional diversos hospitales han desarrollado sistemas propios de mejora de la calidad y programas de seguridad del paciente, varios de ellos de la mano de acreditaciones internacionales. En varios países de la región se han constituido sociedades de profesionales en torno a la calidad de la asistencia, como la Sociedad Mexicana de Calidad de la Atención en Salud (SOMECASA), la Sociedad Argentina para la Calidad en Atención de la Salud (SACAS), la Sociedad Chilena de Calidad Asistencial (SOCCAS), o la Asociación de Calidad en Salud del Perú (ASOCALP). En general, estas han colaborado en la promoción de la seguridad del paciente a través de cursos, conferencias, seminarios o congresos.

3. PERSPECTIVA

En términos simples, luego de varias revisiones, pareciera que la seguridad del paciente se encuentra en mejor posición como tema sanitario en los países con mejor PIB. Esto no quiere decir necesariamente que la seguridad sea mejor en esos países, aunque sí se percibe, al menos, un mayor movimiento.

En Latinoamérica, la realidad es bien distinta con diferencias importantes en cada país en lo referente a la presencia de subsistemas tanto de prestadores como financiadores, en cobertura, en el acceso de la población, en la infraestructura de los establecimientos, en el equipamiento clínico, en la capacitación del personal sanitario, en su motivación y en el financiamiento del sistema de atención en salud. Por todo esto, es difícil establecer un diagnóstico común en la región sobre lo que acontece alrededor del tema de la Seguridad del Paciente.

La investigación en seguridad del paciente ha avanzado con algo de evidencia local, pero no ha sido capaz de extenderse de manera más profunda involucrando a otros países ni de revisar si en los años siguientes a las publicaciones, han existido cambios en algún sentido. La financiación para la investigación en seguridad del paciente no proviene de fondos exclusivos para ésta en casi ningún país. Tampoco existe un órgano de difusión que estimule las publicaciones, ni espacios dedicados al tema en las revistas existentes. Como termómetro de lo que sucede en la región, es importante anotar que la propuesta metodológica del Estudio IBEAS no ha tenido aún eco suficiente para desarrollar IBEAS II.

Las evaluaciones de cultura de seguridad son de plano puntuales en cada hospital sin que se haya logrado avanzar hacia caracterizar una cultura local y menos regional. De la misma manera, las prácticas seguras recomendadas no han avanzado a una cobertura regional.

Las acreditaciones, por demás muy necesarias, a través de las cuales países como Colombia, México o Chile han entrado más de lleno en el tema de aseguramiento de la calidad y desde allí, en la seguridad del paciente, han adicionado un importante manto de leyes regulatorias que priorizan lo estructural y parecen eclipsar las posibilidades de que los hospitales avancen hacia la implementación de procesos y sistemas más ágiles en busca de la mejora de la atención en salud y en la seguridad de los pacientes.

En suma, en la región Latinoamericana hay algunos brotes, aun verdes, de seguridad del paciente. Tal y como ocurre en otras partes del mundo, la tarea es más grande de lo pensado, y los impactos son menores a los deseados. Esto significa que el trabajo dedicado y comprometido de los líderes a todo nivel; regional, nacional y local, debe continuar sin descanso para tener, cada vez más, pacientes más seguros.

PARA SABER MÁS

- Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010.
- Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
- Eventos adversos. Caso de Chile. Accesible en http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/pfps_webinar4.pdf
- <http://www.clicss.org/adios-bacteriemias/>
- <http://www.ans.gov.br/prestadores/projeto-parto-adequado>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gaitan-Duarte H, Eslava-Schmalbach J, Rodríguez Malagón N, et al. Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en pacientes hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006. *Rev. Salud Publica* 2008;10(2); 215-226.
2. Vincent C, Neale G, Wolshynowych M. Adverse Events in British Hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322(7285): 517-519.
3. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, et al. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J* 2002; 115(1167): U271.
4. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. In *J Qual Health Care* 2009; 21(4): 279-284.
5. Montserrat-Capella D, Suárez M, Ortiz L, Mira JJ, Duarte HG, Reveiz L; AMBEAS Group. Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study. *Int J Qual Health Care*. 2015;27(1):52-9.
6. Estándares e Indicadores para la Acreditación de Hospitales en América Latina y el Caribe/ Humberto de Moraes Novaes, José María Paganini. Washington D.C.: OPS, 1994.

7. Política y Estrategia regionales para la garantía de la Calidad de la Atención Sanitaria, incluyendo la Seguridad del Paciente. Resolución CSP27.R10 de la 27.ª Conferencia Sanitaria Panamericana. Washington, D.C. 2007.
8. Análisis comparado del marco jurídico sobre calidad de la atención y seguridad del paciente (CASP) en América Latina, España y la Comunidad Europea. Washington, D.C: OPS, 2012.
9. Sistemas de notificación de incidentes en América Latina. Washington D.C: OPS 2013.

Ignacio Hernández García, José Ignacio García Montero,
Purificación Prieto Andrés

Una gran parte de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria se relacionan con la transmisión a través de las manos del personal sanitario pero en algunas ocasiones el medio ambiente podría ser su origen. Se consideran parte del medio ambiente hospitalario el agua, el aire y las superficies.

Algunos factores han contribuido a aumentar el interés del medio ambiente como fuente de infecciones en el medio sanitario, como los brotes nosocomiales de legionelosis o tuberculosis, el aumento de pacientes inmunocomprometidos que son más susceptibles a infecciones fúngicas transmisibles por el aire, como aspergilosis, y el aumento de infecciones por gérmenes que sobreviven largo tiempo en las superficies como *Clostridium difficile*.

1. BIOSEGURIDAD AMBIENTAL EN RELACIÓN AL AIRE

Diversos estudios han documentado la transmisión de microorganismos a través del aire: hongos (*Aspergillus*, *Rhizopus*), bacterias (*Mycobacterium tuberculosis*), virus (*varicella-zoster*), afectando principalmente a personas con inmunodepresión, según la guía de control de infección de origen ambiental en centros sanitarios de los Centers for Disease Control and Prevention (CDC, 2003).

Aspergillus es el principal agente causal de infecciones fúngicas invasoras en pacientes inmunodeprimidos, sobre todo en los receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos y de órgano sólido, con elevada mortalidad. Los pacientes con mayor riesgo son neutropénicos, inmunosupresión severa, receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos, pacientes con tratamiento continuado de corticoides, o tratamiento con otros inmunosupresores de linfocitos T.

Su adquisición se produce por inhalación de esporas fúngicas presentes en el ambiente. Se han descrito brotes epidémicos de aspergilosis nosocomial afectando con frecuencia a receptores de TPH o con neoplasias hematológicas, y relacionados principalmente con obras de construcción o renovación hospitalaria (50%), por alteración de la calidad del aire (17%), y el resto, de origen desconocido. También se han descrito casos de aspergilosis quirúrgicos.

Una de las estrategias de control de las aspergilosis invasora es disponer de habitaciones o entornos ambientales protegidos para la asistencia de pacientes en riesgo, con unas características determinadas de climatización y programas de limpieza muy exhaustivos.

1.1. Calidad del aire en el hospital y características del sistema de ventilación

El sistema de climatización de un centro sanitario se diseña para mantener la temperatura y humedad del aire interior en niveles de confort para los pacientes, familiares y personal sanitario, controlar olores, eliminar aire contaminado y proteger a los pacientes y personal sanitario de patógenos transmisibles por aire en el medio sanitario. Incluye una fuente de impulsión de aire exterior, filtros, mecanismos de modificación de humedad, elementos de calentamiento y enfriamiento, ventiladores, conductos, sistema de extracción de aire, y registros, difusores o rejillas para distribución del aire limpio. Un diseño inadecuado de la instalación o un mantenimiento inadecuado pueden contribuir a la difusión de infecciones transmitidas por aire en medio sanitario.

Existen recomendaciones nacionales e internacionales sobre los estándares de calidad del aire en centros sanitarios, que incluyen: clasificación de la ventilación, niveles de temperatura y humedad, relaciones de presión y cambios o renovaciones por hora específicos por áreas (ejemplo: quirófanos, áreas de atención a pacientes, laboratorios,...).

En España hay unas normas de calidad UNE, algunas normalizadas con normas europeas (EN) o internacionales (ISO), que establecen criterios para definir la calidad del aire en medio hospitalario así como las características de las zonas de ambiente controlado, clasificándose las zonas hospitalarias en áreas de riesgo

según la situación clínica de los pacientes o las actividades que se desarrollan en ellas.

Según las exigencias respecto a la presencia de gérmenes en el aire y el ambiente las zonas hospitalarias se clasifican en dos grupos (norma UNE 100713-2005 "Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales"):

- Local de Clase I: a) Con exigencias muy elevadas, y b) Tres niveles de filtración (prefiltro F5, filtro F9 y HEPA H13).
- Local de Clase II: a) Con exigencias habituales y b) Dos niveles de filtración (prefiltro F5 y filtro F9).

En la norma UNE 171340-2012 "Validación y cualificación de salas de ambiente controlado" se definen las salas de ambiente controlado como *aquellas que cuentan con las estructuras e instalaciones específicas para controlar la biocontaminación y los parámetros ambientales adecuados*.

Son locales de clase I (norma UNE 100713), por lo que requieren tres niveles de filtración y unos parámetros físicos con rangos específicos de temperatura, humedad relativa, presión diferencial, caudal de impulsión de aire, volumen de aire exterior, nº de renovaciones por hora, tasa de recuperación (cinética de descontaminación).

Las áreas de ambiente controlado en un hospital, según la norma UNE citada son:

- Bloque quirúrgico: quirófanos de clase A, B y C, pasillo limpio, acceso a vestuarios, sala de descanso, pasillo sucio, antequirófanos, zona de preparación.
- Central de esterilización: zona limpia y almacén de material estéril.
- Salas de exploración por endoscopia.
- Sala de cuidados intensivos (sólo boxes para pacientes con riesgo de contraer infecciones).
- Cuidados especiales: habitaciones para inmunodeprimidos.
- Habitaciones de aislamiento: habitaciones de enfermos infecciosos y salas de terapias especiales.
- Salas de prematuros.
- Farmacia: locales estériles, cabinas de bioseguridad y salas de quimioterapia.

- Criobiología, lab. FIV.
- Bancos de sangre y/o de tejidos (biobancos).

Los parámetros para validar y cualificar estas zonas también cuentan con normas de referencia UNE, EN ISO, para cada uno de ellos que se pueden consultar en la bibliografía.

Por ejemplo los quirófanos se consideran locales de Clase I con tres niveles de filtración, parámetros de temperatura y humedad relativa, un mínimo de 15 renovaciones de aire/hora en quirófanos convencionales y presión positiva respecto al pasillo y áreas adyacentes. Por otra parte, los quirófanos también se pueden clasificar según los requisitos de limpieza de aire (norma UNE EN ISO 14644 sobre salas limpias), considerando para ello el número y tamaño de partículas (0,1 μm – 5 μm) presentes en el ambiente. Se consideran tres categorías: 1) Quirófanos tipo A: ISO 5-6 (Alta tecnología: trasplante de órganos, cirugía cardíaca, cirugía ortopédica, neurocirugía con implantes); 2) Quirófanos tipo B: ISO 7 (cirugía convencional y de urgencias) y 3) Quirófanos tipo C: ISO 8 (cirugía ambulatoria).

Las habitaciones de ambiente protegido para pacientes neutropénicos también tienen exigencias especiales de ventilación cuyo objetivo es minimizar la cantidad de esporas fúngicas en el aire y sus principales características son: filtración del aire con filtro HEPA, flujo de aire dirigido, presión de aire positiva en la habitación (2,5 Pa) en relación al pasillo, habitaciones bien selladas y >12 renovaciones de aire/hora.

Las zonas de atención a pacientes con infecciones transmitidas por el aire (ej. Tuberculosis) también son locales de clase I y sus principales características son: un mínimo de 6 renovaciones por hora (o 12 renovaciones por hora en los centros de nueva construcción), y presión de aire negativa en las habitaciones o salas de tratamiento respecto al pasillo.

1.2. Muestreo ambiental

Según el documento *Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities*, CDC, 2003 el muestreo ambiental estaría indicado en las cuatro situaciones siguientes:

- En investigación de epidemias en las que el ambiente o fómites podrían estar implicados.
- Para fines de investigación.
- Para monitorizar una condición ambiental potencialmente de riesgo y establecer medidas de control.
- Para evaluar el efecto de un cambio en prácticas del control de infección o para asegurar que los sistemas de equipamiento funcionan según lo esperado.

2. BIOSEGURIDAD AMBIENTAL EN RELACIÓN CON LAS OBRAS

El polvo generado en actividades de construcción o remodelación dentro de un centro sanitario, o en sus proximidades, puede actuar como vehículo de transmisión de hongos capaces de causar infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

Por este motivo es esencial que los centros sanitarios dispongan de un procedimiento en el que se articulen las medidas a adoptar para garantizar la seguridad ambiental en situaciones de obras. En dicho procedimiento se deberían considerar cuanto menos los siguientes aspectos.

Los hospitales deberían tener una Comisión de Obras con carácter técnico-consultivo, multidisciplinar y permanente. La función de dicha Comisión es asesorar a la Dirección del centro tanto antes, como durante y después de la ejecución de las obras, con el objetivo de que éstas se lleven a cabo con las mayores garantías de seguridad y salud para pacientes, visitantes y trabajadores.

2.1. Clasificación de zonas hospitalarias y tipos de obras según el riesgo de infección fúngica

Los pacientes presentan diferentes riesgos de infección fúngica invasiva según sus patologías y/o atención sanitaria que precisen recibir. El desarrollo de obras en el hospital contribuye a incrementar dichos riesgos. Por todo ello, los centros sanitarios precisan establecer sendas clasificaciones tanto de sus dependencias (según el riesgo de infección fúngica que puedan presentar los pacientes según sus comorbilidades), como del tipo de obra a realizar (según la cantidad de polvo que van

a originar]. A este respecto, varios grupos de trabajo han elaborado diversas clasificaciones tanto de zonas de riesgo como de los tipos de obras. A continuación se describen los aspectos referidos más comúnmente en tales clasificaciones.

1. Clasificación de zonas hospitalarias según el riesgo de infección fúngica

- Zonas de riesgo muy alto: quirófanos, unidades de cuidados intensivos, unidad de quemados, unidades de oncología, unidades de trasplante, salas destinadas específicamente a inmunodeprimidos, unidades de diálisis, áreas de angiografía cardiaca y zonas de preparación de medicamentos inyectables del servicio de farmacia.
- Zonas de riesgo alto: salas de urgencias, unidades de reanimación postanestésica, cirugía médica ambulatoria, áreas de hospitalización no pertenecientes a las zonas de riesgo muy alto, zonas de diagnóstico radiológico con contraste, zonas para endoscopias y pruebas funcionales, neonatología, medicina nuclear, laboratorios (excepto zonas administrativas, despachos y baños), cocina, almacén de material sanitario, dispositivos médicos y medicación y zonas anexas a las zonas de riesgo muy alto (entendidas como los espacios contiguos a las zonas descritas en el apartado anterior y que comparten algún elemento constructivo con aquéllas [ej. forjados, muros, tabiques divisorios...], así como aquellas otras con las que están comunicadas directamente por elementos físicos, huecos y/o por conductos de climatización).
- Zonas de riesgo moderado: salas de diagnóstico por imagen sin contraste, unidades de fisioterapia, rehabilitación, dormitorios de personal sanitario, almacenes del servicio de limpieza, lugares de farmacia no pertenecientes a las zonas de riesgo muy alto o alto y zonas anexas a las zonas de riesgo alto.
- Zonas de riesgo bajo: áreas administrativas, talleres y exteriores del edificio.

2. Clasificación de los tipos de obras

- Obras tipo A. Obras que generen un nivel de polvo muy alto, tipo demolición mayor o proyectos de construcción y renovación [ej. derribos, construcción de tabiques, trabajos de fontanería con cortes de agua superiores a una hora].
- Obras tipo B. Cualquier trabajo que genere entre un moderado y un alto nivel de polvo, o que requiere la destrucción o sustitución de cualquier elemento fijado o ensamblado al edificio [ej. encimeras, armarios, fregaderos]. Estas obras incluyen, entre otras, las actividades que requieren el lijado de paredes para trabajos de pintura o revestimiento, la retirada de revestimientos y/o azulejos del suelo o techo, y los trabajos mayores de cableado eléctrico.

- Obras tipo C. Obras de pequeña escala y corta duración que generan un mínimo nivel de polvo. Éstas incluyen, entre otras, el acceso a bajantes, pequeños derribos en los que se puede controlar la emisión de polvo y los trabajos eléctricos menores.
- Obras tipo D. Actividades que en principio no generan polvo. Estas obras incluyen actividades que requieren desmontar paneles del techo para una inspección visual (limitados a la apertura de no más de un panel por cada 50 m² de techo), aplicación de pintura (sin lijado), empapelamiento de paredes, mediciones y otras pequeñas acciones eléctricas, trabajos menores de climatización, carpintería y fontanería. También incluyen otras actividades de mantenimiento de corta duración que no generan polvo, ni requieren de modificación de paredes ni acceso al bajo techo.

1.2. Niveles de coordinación y medidas a implementar

En el procedimiento de obra los centros sanitarios también deben establecer las medidas a implementar para garantizar la seguridad ambiental en situaciones de obras, en función de la zona del hospital donde se realice y la actividad a llevar a cabo por el servicio de mantenimiento. Para ello, y dado que para la aplicación adecuada de las correspondientes medidas la coordinación entre los Servicios implicados es esencial, es muy recomendable definir con claridad unos niveles de coordinación de manera similar al que se presenta a continuación.

Tipo de obra	Zona de riesgo			
	Muy alto	Alto	Moderado	Riesgo bajo
Obra tipo A	Coordinación CLASE IV	Coordinación CLASE IV	Coordinación CLASE IV	Coordinación CLASE III
Obra tipo B	Coordinación CLASE IV	Coordinación CLASE III	Coordinación CLASE III	Coordinación CLASE II
Obra tipo C	Coordinación CLASE III	Coordinación CLASE II	Coordinación CLASE II	Coordinación CLASE I
Obra tipo D	Coordinación CLASE II	Coordinación CLASE II	Coordinación CLASE I	Coordinación CLASE I

En la Tabla 1 se describen de manera pormenorizada, y de acuerdo al *Procedimiento de prevención de riesgo biológico en centros sanitarios durante labores de mantenimiento y obras* aprobado por el Servicio Aragonés de Salud, las medidas mínimas a implementar en las diferentes clases de coordinación consideradas en dicho procedimiento.

3. BIOSEGURIDAD AMBIENTAL RELACIONADA CON EL AGUA

El primer punto será siempre asegurar que las redes de distribución interna de agua mantienen unos parámetros adecuados del agua de consumo humano, ajustados a la legislación actual (RD 140/2003). Aunque en algunos centros hospitalarios la complejidad de las instalaciones puede suponer un reto, el principal problema suele estar en conjugar las medidas preventivas de desinfección y control del agua, con los niveles de biocidas, temperatura, etc. que aseguren su calidad para el consumo.

Uno de los **principales riesgos** de enfermedad asociados al medioambiente hospitalario son las torres de refrigeración o condensadores evaporativos, y las instalaciones de agua sanitaria (caliente y fría).

La transmisión de microorganismos potencialmente patógenos se produce fundamentalmente por inhalación de aerosoles y micropartículas de agua contaminada por bacterias capaces de originar patología respiratoria.

Otras posibles fuentes de transmisión existentes en los centros sanitarios, que aunque sean menos frecuentes no deben olvidarse, son las piscinas y sistemas de hidroterapia, los sistemas de ventilación y respiración artificial, y cualquier dispositivo que puede entrar en contacto con las vías respiratorias y cuya limpieza se realice con agua de la red.

La Neumonía por Legionella o **Legionelosis**, es una enfermedad producida por bacterias del género *Legionella* (habitualmente por la su especie con mayor patogenicidad, la *Legionella pneumophila*) es sin duda la enfermedad que se asocia más frecuentemente a factores ambientales relacionados con instalaciones de agua en un entorno hospitalario, con población inmunodeprimida o con patología respiratoria de base.

La *Legionella* es considerada una bacteria ambiental muy ubicua, ya que su nicho natural son las aguas superficiales de todo tipo (lagos, ríos, estanques, aguas termales), desde donde fácilmente pasa a colonizar las redes de distribución de agua y casi cualquier ambiente acuático con temperaturas medias o elevadas.

La identificación y **minimización del riesgo** de exposición de los pacientes más vulnerables suponen el mejor método de afrontar este problema, fundamentalmente mediante la identificación de las áreas de alto riesgo y las medidas de control adecuadas.

La evaluación e identificación del riesgo es el primer paso, y hace referencia tanto a la población más vulnerable, como a las posibles fuentes de transmisión. Esto supone por un lado extremar la vigilancia y control en aquellas unidades que atienden a pacientes oncológicos, inmunodeprimidos, sometidos a cuidados intensivos o con patología respiratoria crónica. Y por otro lado identificar aquellas instalaciones o dispositivos que presentan un mayor riesgo de convertirse en fuente de transmisión de estos patógenos y los factores que pueden propiciar su contaminación o favorecen su crecimiento: entre 20° C y 45° C; presencia de suciedad o biofilm (que a su vez garantiza la presencia de otras bacterias y protozoos necesarios para la multiplicación de la *Legionella* y de los nutrientes apropiados); materiales inadecuados en las instalaciones; o la presencia de corrosiones e incrustaciones, que a su vez favorecen el acantonamiento de la bacteria y reduce la efectividad de las medidas de desinfección.

Por último hay que tener en cuenta que para que la *Legionella* llegue a causar patología, es necesario un mecanismo de diseminación hacia el paciente; por ello es necesario el control de cualquier sistema capaz de producir aerosolización del agua potencialmente contaminada.

Las **medidas de control** buscan fundamentalmente minimizar los riesgos detectados, con medidas preventivas eficaces: el correcto mantenimiento de las instalaciones de agua sanitaria, el adecuado tratamiento térmico y químico del agua, la adecuada desinfección y limpieza de los equipos de terapia respiratoria, etc.

Por estos motivos, lo más habitual es establecer **Programas de Prevención y Control de las Instalaciones de Riesgo**, orientados a que los propios responsables de dichas instalaciones sean los que asuman la evaluación de riesgos y establezcan sistemas de control y vigilancia específicos. Los Organismos de Salud Pública centrales y la Administración Sanitaria se convierten así en los organismos que aprueban y supervisen la implantación de estos programas de autocontrol.

Para dicho control y supervisión, así como para el estudio y análisis retrospectivo del estado de la instalación, existencia de posibles focos contaminados, e incluso de casos clínicos de legionelosis asociados a la instalación, es necesario mantener un sistema exhaustivo de registro del Programa de Prevención y Control, todas las actividades de mantenimiento asociadas a las instalaciones de agua sanitaria, y de los controles microbiológicos efectuados.

TABLA 1. Clases de coordinación y medidas a implementar en cada una de ellas

CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE IV
Comunicación previa al Servicio de Medicina Preventiva			
No, salvo situaciones especiales		De personal de Mantenimiento al Servicio de Medicina Preventiva	
Comunicación previa al personal de la zona afectada			
De personal de Mantenimiento a la Supervisora o personal responsable de la zona afectada			
Actividad asistencial en la zona afectada			
Valorar con personal de la zona afectada	Preferiblemente sin actividad. Valorar con personal de zona afectada.	Sin actividad como norma general. En situaciones especiales realizar valoración por parte de Mantenimiento, Medicina Preventiva y Responsable de la zona afectada.	
Sectorización de la zona afectada			
Puertas cerradas si las hay	<ul style="list-style-type: none"> - Puertas y ventanas cerradas. - Si no hay puertas para sectorizar, valorar si es necesario colocar un plástico con cinta aislante. 	<ul style="list-style-type: none"> - Puertas y ventanas cerradas y selladas - Si no hay puerta para separación de zona de obra, realizar sectorización con barreras herméticas adaptadas a cada situación (plástico con cinta aislante u otros medios) - Presión de aire negativa en la zona afectada, siempre que sea posible 	<ul style="list-style-type: none"> - Puertas y ventanas cerradas y selladas - Sectorización con barreras herméticas adaptadas a cada situación - Plástico con cinta aislante si no hay puerta para sectorizar, u otros medios de protección - Considerar esclusas si es necesario - Controlar comunicación a través de falsos techos, siempre que sea posible - Presión de aire negativa en la zona afecta, siempre que la climatización de la zona lo permita. Evitar flujos cruzados de corrientes de aire hacia la zona asistencial
	Alfombrilla húmeda en la entrada y salida de la zona de trabajo para captar el polvo, cambiándola periódicamente		
Circuito de operarios y materiales			
Evitar circular por zonas de actividad asistencial cuando existan otras alternativas	Evitar circular por zonas de actividad asistencial cuando existan otras alternativas, cumpliendo exhaustivamente las normas de la zona asistencial afectada	Evitar circular por zonas de actividad asistencial cuando existan otras alternativas, cumpliendo estrictamente las normas de la zona asistencial afectada	
		Circuitos específicos para los operarios, material y escombros (si es posible)	
	Eliminar escombros, en horarios concretos, en sacos cerrados y herméticos que no presenten suciedad visible en su exterior y trasladados en elementos móviles limpios		
Circuitos asistenciales			
No son necesarios	No entrar en la zona afectada el personal ajeno a la obra	<ul style="list-style-type: none"> - No entrar en zona afectada el personal ajeno a la obra - Circuitos específicos o alternativos si son necesarios 	

TABLA 1. Clases de coordinación y medidas a implementar en cada una de ellas (cont.)

CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE IV
Protección de material sanitario en zona afectada			
Sí	Desalojar el mobiliario y equipo sanitario de la zona afectada, y proteger del polvo todo aquél que no haya podido ser desalojado	Desalojar el mobiliario y equipo sanitario de la zona afectada, y proteger del polvo todo aquél que no haya podido ser desalojado	Desalojar el mobiliario, equipo y material sanitario de la zona afectada, y proteger del polvo todo aquél que no haya podido ser desalojado
Sistema de climatización			
No afecta	Evitar comunicación entre zona afectada y la de actividad asistencial (ej. mediante sellado rejillas)	Vigilar que los parámetros del sistema de climatización en zonas anexas a la obra son correctos	
	Vigilar que los parámetros del sistema de climatización en zonas anexas a la obra son correctos	Presión aire negativa en zona afecta (si es posible)	- Control de estándares de climatización en zonas anexas - Presión de aire negativa si es posible
Red de agua sanitaria			
No afecta	Comunicar a Medicina Preventiva, si procede según legislación vigente		
Recomendaciones generales para operarios			
Las empresas externas asumirán las actividades de coordinación que les correspondan			
- Trabajar con métodos que minimicen levantar polvo - Restituir inmediatamente los elementos desmontados	Ejecutar los trabajos con métodos que minimicen el levantamiento de polvo	- Limitar el número de entradas y salidas a la zona afectada - Ejecutar los trabajos con métodos que minimicen levantar polvo	
Limpeza de superficies y material sanitario			
Al finalizar la obra y/o labor de mantenimiento	Al finalizar la obra, necesidad de limpieza habitual de la zona, y del material sanitario afectado, por personal de limpieza y sanitario	- Durante la obra reforzar la limpieza en las zonas adyacentes a la obra - Al finalizar la obra antes de retirar elementos de sectorización.	
		Nada más finalizar la obra, limpieza habitual de la zona, y del material sanitario afectado	Nada más finalizar la obra, limpiar a fondo la zona y el material sanitario afectado
Comunicación de final de trabajos			
De mantenimiento al personal del área afectada		De Mantenimiento a Medicina Preventiva	
Verificación previa al inicio de actividad asistencial			
No afecta	Supervisora responsable del área afectada	Responsable de Medicina Preventiva o Supervisora responsable	Responsable de Medicina Preventiva

PARA SABER MÁS

- Grupo de Trabajo de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene y el INSALUD. Recomendaciones para la Vigilancia, Prevención y Control de Infecciones en Hospitales en Obras. Madrid, 2000. Disponible en: http://www.sempsph.com/images/stories/recursos/pdf/protocolos/2012/109_Hospitales_en_Obras.pdf
- Recomendaciones para la Prevención y Control de la Legionelosis. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/agenBiologicos/legionelosis.htm>
- Guía técnica para la Prevención y Control de la Legionelosis en instalaciones. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/agenBiologicos/guia.htm>
- Neumonía por Legionella. Guías Clínicas Fisterra. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/neumonia-por-legionella/>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Schulster LM, Chinn RYW, Arduino MJ, et al. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations from Center Disease Control and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Chicago IL; American Society for Healthcare Engineering/American Hospital Association; 2004. MMWR 2003;52 (11R-10):1-4.2.
2. Fuentes Gomez, V (coordinador). Recomendaciones para la monitorización de la calidad microbiológica del aire (bioseguridad ambiental) en zonas hospitalarias de riesgo. Sociedad Andaluza de Medicina Preventiva y Salud Pública, Marzo 2016.
3. Pemán J, Salavert M. Epidemiología y prevención de las infecciones nosocomiales causadas por especies de hongos filamentosos y levaduras. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2013;31:328-41.
4. Ezpeleta— Baquedano C, Barrios-Andrés JL, Delgado-Iribarren A. Control microbiológico ambiental. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2013; 31(6):396-401.
5. AENOR. Norma española UNE 171340. Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales. Madrid, 2012.
6. AENOR. Norma UNE 100713. Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales. Madrid, 2005.

7. AENOR. Norma UNE-EN ISO 14644-1. Salas limpias y locales anexos. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire. Madrid, 2000.
8. Ruiz-Camps I, Aguado JM, Almirante B, et al y Grupo de Estudio de Micología Médica de la SEIMC (GEMICOMED). Recomendaciones sobre la prevención de la infección fúngica invasora por hongos filamentosos de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2010;28(3):172.e1-172.e21.
9. Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
10. Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.
11. Real Decreto 742/2013, de 27 de septiembre por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de las piscinas.

María Villar Doncel

La violencia ha sido reconocida en 1996 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como un problema de salud pública. Está tan presente que se la percibe a menudo como un componente ineludible de la condición humana, un hecho ante el que hay que reaccionar en lugar de prevenir, pero muchos factores que elevan el riesgo de violencia son modificables, conociéndolos e identificándolos se pueden diseñar intervenciones de prevención primaria que eviten que se produzcan los conflictos, y si esto no es posible disminuir la frecuencia y severidad de los actos violentos. La violencia laboral no es más que la expresión de este problema de salud pública en el ámbito profesional. Los trabajadores que desarrollan su actividad profesional en el medio sanitario atendiendo a pacientes, están expuestos profesionalmente al riesgo de violencia. Solo una actuación en todos los niveles permitirá reducir las agresiones al personal sanitario.

La violencia en el lugar del trabajo puede ser interna (entre trabajadores) o externa (entre trabajadores y otra persona presente en el lugar de trabajo (pacientes, familiares). En este capítulo nos referimos a la violencia externa ejercida a los profesionales sanitarios en el desarrollo de sus funciones.

La importancia de las agresiones a profesionales sanitarios va más allá del efecto individual, teniendo un impacto global en términos de coste, eficiencia y efectividad de los sistemas de salud, repercutiendo en la prestación de los servicios que pueden deteriorarse afectando a la calidad asistencial. La primera respuesta internacional a la violencia en el lugar de trabajo del sector salud se realizó a través de Joint Program on Workplace Violence in the Health Sector para concienciar sobre el problema. La primera conferencia internacional sobre la violencia en el lugar del trabajo del sector salud, organizada entre otros por la Organización Internacional del Trabajo

(OIT) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), se celebró en Amsterdam el año 2008 y tuvo como objetivo crear conciencia y clarificar estrategias para lograr ambientes de trabajo sin violencia.

La Resolución del Parlamento Europeo, de 25 de noviembre de 2015, sobre el marco estratégico de la Unión Europea (UE) en materia de salud y seguridad en el trabajo 2014-2020 considera que la prevención de riesgos laborales son fundamentales para mejorar las condiciones laborales y, por lo tanto, para proteger la salud de los trabajadores.

Un análisis de los factores de riesgo indica que la violencia suele provenir de una combinación de causas que comprende tanto el comportamiento individual, como el entorno y las condiciones de trabajo, la relación entre compañeros y entre pacientes y trabajadores.

La violencia laboral en el medio sanitario se da en todo el mundo pero hay características culturales, geográficas etc. que hacen necesarios estudios en nuestro entorno. La Organización Médica Colegial (OMC) para actuar sobre el problema de las agresiones a los profesionales sanitarios creó el "Observatorio de Agresiones de la Organización médica colegial". El informe publicado por la OMC en el año 2014 muestra una tendencia a la disminución de las agresiones contra los médicos a partir de 2011, la cual también se contempla en el estudio del año 2014 del Grupo de trabajo de agresiones a profesionales sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

El Pleno del Senado español en 2012 aprobó una moción para instar al Gobierno que planteara a La Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud la elaboración de un informe de medidas preventivas y disuasorias frente a las agresiones a profesionales sanitarios en cada Servicio de Salud.

1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

1.1. Concepto de violencia ocupacional

La violencia en el lugar de trabajo es definida por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) como *los actos violentos (incluyendo agresiones físicas, y las amenazas de agresión) dirigidos a los trabajadores, abarcando desde el lenguaje ofensivo hasta el homicidio*. La Organización Internacional del Trabajo remarca que haya un

vínculo claro con el ejercicio de la actividad: *toda acción, incidente o comportamiento que se aparta de lo razonable mediante el cual una persona es amenazada, humillada o lesionada por otra en el ejercicio de su actividad profesional o como consecuencia directa de la misma*. La OMS amplía esta definición incluyendo como violencia ocupacional la ocurrida en el recorrido de ida y vuelta al trabajo: *todos aquellos incidentes en los que la persona es objeto de malos tratos, amenazas o ataques en circunstancias relacionadas con su trabajo, incluyendo el trayecto entre el domicilio particular y el trabajo, con la implicación de que se amenace explícita o implícitamente su seguridad, bienestar o salud*. Entenderemos como lugar de trabajo cualquier instalación dedicada a actividades de atención sanitaria y a los servicios ambulatorios o a domicilio. Las consecuencias para la salud ocasionadas por violencia en el lugar de trabajo o desde el domicilio al centro de trabajo o viceversa se consideran accidente de trabajo.

1.2. Clasificación de violencia

En relación a quien ejerce la agresión al trabajador podremos contemplar cuatro situaciones definidas por OSHA/NIOSH como: Tipo I: agresión producida en una situación de delincuencia; tipo II: ocasionada por personas ajenas a la organización del trabajo; tipo III cuando el agresor es otro trabajador; tipo IV cuando la violencia la ejerce algún familiar o conocido del trabajador. En general los artículos o guías publicados en relación a violencia al trabajador sanitario se refieren exclusivamente a la violencia tipo II.

Si tenemos en cuenta el tipo de violencia ejercida podríamos definir la *Violencia Física* como el empleo de la fuerza física (patadas, mordiscos, empujones, puñaladas, violaciones etc), que puede ocasionar daños físicos o psicológicos; y la *Violencia Psicológica* como los gestos o el abuso verbal que impliquen insultos o amenazas de recurrir a la fuerza física y que puede ser causa de daño psicológico. En la práctica muchas veces se superponen la violencia física y psicológica.

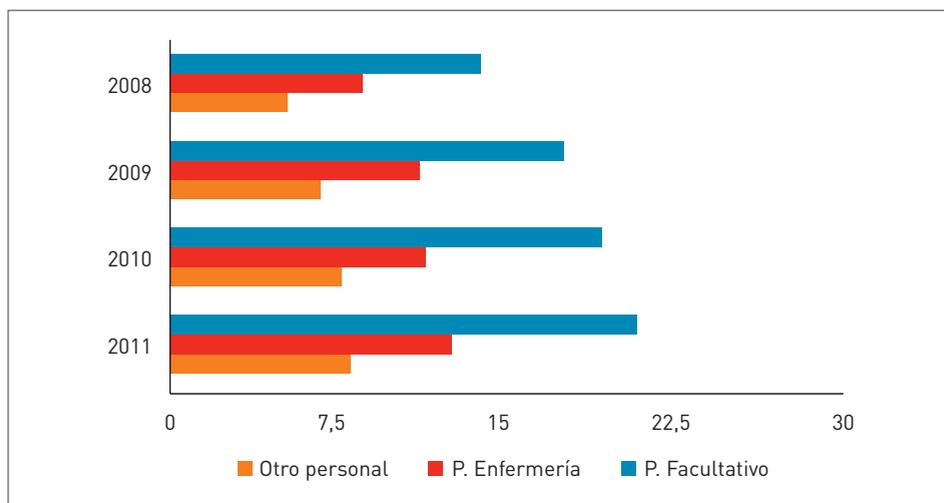
1.3. A quién va dirigida la violencia ocupacional/dónde se origina y quién es el agresor

Las agresiones se producen en ambos niveles asistenciales, atención primaria y atención especializada. Cualquier trabajador puede llegar a ser víctima de la violencia, pero son los que tienen un contacto más directo con los pacientes los que tienen

mayor riesgo. En España, según el informe del Sistema Nacional de Salud de 2014 las agresiones se distribuyen de manera similar entre grupos profesionales, aunque se observa mayor incidencia en el personal facultativo, siendo las más frecuentemente agredidas las profesionales del sexo femenino, si bien hay que tener en cuenta que el sector sanitario está integrado mayoritariamente por mujeres. La incidencia acumulada de este periodo estudiado de 4 años, por tipo de profesional (nº de facultativos agredidos/total del médicos*1000) confirma que son el grupo de facultativos el que mayor número de agresiones sufre frente al grupo de profesionales de enfermería y el conjunto de “otros profesionales” (gráfico 1).

En el marco de la psiquiatría el riesgo de agresión más elevado se da en los auxiliares de enfermería. La incidencia es mayor en urgencias, salas de espera y salas de hospitalización de psiquiatría y geriatría (NIOSH). Los hospitales psiquiátricos registran un mayor número de agresiones que los hospitales generales, pero en estos se dan las más graves. Las situaciones de violencia son mayores en hospitales grandes en relación a los centros más pequeños o de atención primaria. El agresor suele ser el propio paciente (aproximadamente 3 de cada 4 agresiones) seguido por los familiares de éste.

GRÁFICO 1. Agresiones a profesionales del SNS



Fuente: Grupo de trabajo. Agresiones a profesionales del SNS. Informe de 14 de Febrero de 2014. Disponible en: http://www.redaccionmedica.com/contenido/imagenes/informe_agresiones_profesionales.pdf (accedido 23 de marzo de 2016).
Elaboración propia.

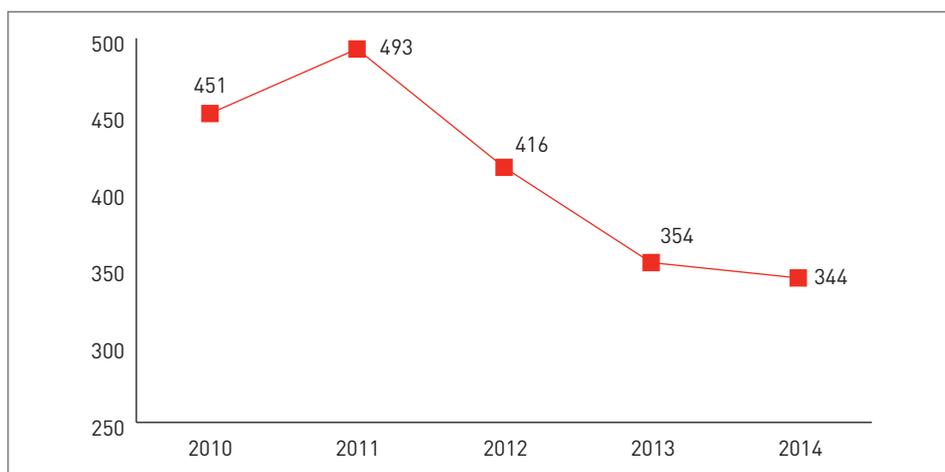
1.4. Magnitud del problema

Las agresiones a los profesionales sanitarios constituyen un problema grave que hasta hace muy poco tiempo ha permanecido silenciado. La OIT y la OMS advierten del riesgo de considerar la violencia como una parte inevitable del trabajo, lo que se refleja en unas tasas de denuncia bajas.

Los estudios realizados presentan una gran variabilidad en sus resultados. Se estima que al menos un 65% de incidentes y accidentes violentos no se registran. Según la OIT el 25% de la violencia ocupacional se produce en el sector sanitario. La OMS estima que un 50% de los profesionales de la sanidad han sufrido algún tipo de violencia, y un 4% ha sido agredido físicamente.

Con los datos de notificación recogidos por las distintas comunidades autónomas se obtiene en 2011 una tasa de incidencia de agresiones a trabajadores de 12,83 (Nº de profesionales agredidos/nº total de trabajadores*1000).

GRÁFICO 2. Agresiones a médicos del Observatorio de la OMC



Fuente: Observatorio de agresiones de la Organización Médica Colegial.

Disponible en http://www.cgcom.es/sites/default/files/estudio_agresiones_2014.pdf (accedido el 23 de marzo de 2016). Elaboración propia.

Los sistemas de notificación son esenciales para conocer la magnitud del problema y los puntos donde actuar. Deben registrarse todos los incidentes que impliquen violencia física o psicológica y aún los incidentes menores o posibles en los que no se ha

causado daño. La homogeneización de los registros de agresiones facilitaría comparar los datos obtenidos con los de otras investigaciones de referencia.

La Organización Médica Colegial desde su observatorio de agresiones indica una tendencia a la disminución de las agresiones a los médicos, en valores absolutos (gráfico 2 de la página anterior).

1.5. Patología física y psicológica causada por violencia en el trabajo

La mayoría de las agresiones no son físicas, sino que se trata de amenazas, insultos, vejaciones, intentos de agresión física, coacciones, etc. En la mayoría de los estudios publicados las agresiones físicas están alrededor del 20% y la violencia psicológica está en torno al 80%.

Las lesiones físicas más frecuentes son las contusiones y heridas localizadas principalmente en cara, de pronóstico leve. El daño psicológico dependerá del acto violento en sí, de las características psicológicas del trabajador y del entorno de la víctima en el momento de la agresión y posterior a ella. Los cuadros más frecuentes son la ansiedad, la depresión y el estrés postraumático acompañados de miedo a volver al trabajo, sentimientos de incompetencia, disminución del rendimiento profesional y culpa.

2. ESTRATEGIAS DE PREVENCIÓN

2.1. Estudio de causas y desencadenantes de la violencia

A. Características individuales y relaciones interpersonales

Determinadas características o actitudes del trabajador sanitario hacen que algunos generen agresividad con más facilidad, como son las actitudes de falta de sensibilidad o intolerancia hacia los enfermos, la falta de habilidades en la comunicación, el denegar peticiones de los enfermos sin razonarlas o la falta de conocimientos sobre la asistencia sanitaria que impide dar una información adecuada.

Las malas relaciones con los compañeros, insatisfacción profesional, o un tipo de jefatura autoritario facilitan que se originen tensiones e irritabilidad habiendo una menor capacidad para mantener la calma en situaciones de tensión con los pacientes.

No hay un perfil claramente establecido del agresor pero cabe destacar que quién agrede con más frecuencia es el paciente seguido de un familiar. Quienes con más frecuencia ocasionan violencia son personas con problemas personales, familiares, laborales, económicos, o sociales, o aquellas personas poco receptivas a las explicaciones, con bajo control de impulsos y baja resistencia a la frustración.

B. Situaciones que generan violencia con más frecuencia

Las situaciones que favorecen la violencia están relacionadas con la organización del centro de trabajo (tiempos de espera, falta de información etc.), con la atención profesional recibida o el no cumplir exigencias del paciente (el deseo de prolongar una incapacidad temporal, la remisión a un especialista o centro, la solicitud de una prueba diagnóstica, simuladores de enfermedad que ven frustrados sus objetivos de obtener un beneficio o expectativas superiores a las que el sistema sanitario ofrece).

En el caso de los enfermos mentales las situaciones más relacionadas con agresiones son la contención de pacientes agitados, la intervención en cuidados básicos y el establecimiento de límites en relación a normas.

En los datos recogidos en España en el periodo 2008-2012 la organización del centro estaba relacionada con el 40% de las agresiones y el 26% con la atención recibida por un trabajador sanitario, con la misma proporción para las distintas categorías profesionales (tabla 1).

TABLA 1. Causas de agresiones en porcentaje[*]

	2008	2009	2010	2011	2012	2008-12
Profesionales agredidos	2.230	4.607	5.173	5.392	4.865	22.267
Causas relativas a proceso IT (%)	1,40	1,14	1,33	1,24	1,18	1,25
Derivadas de la organización del centro (%)	55,57	52,12	50,19	52,49	48,82	51,50
Otros	52,9	51,8	56,73	51,54	47,82	51,50
Disconformidad con atención profesional recibida (%)	37,13	36,46	38,43	36,84	38,55	37,51
Disconformidad con el trato recibido (%)	5,9	10,27	10,04	9,43	11,45	9,73

() Datos sobre causas de agresiones: Andalucía, Islas Baleares, Castilla y León, Canarias, Cantabria, Cataluña, La Rioja, Madrid, Murcia, Extremadura, Valencia e Ingesa.*

Fuente. Grupo de trabajo. Agresiones a profesionales del SNS. Informe de 14 de Febrero de 2014. Disponible en http://www.redaccionmedica.com/contenido/imagenes/informe_agresiones_profesionales.pdf [accedido 23 de marzo de 2016].

Hay distintos puntos de vista en relación a cuales son los precursores de una actitud agresiva, los pacientes perciben las condiciones ambientales y la pobre comunicación como los más importantes. Sin embargo el personal aboga más por déficits organizacionales que deben ser corregidos.

C. Condiciones medioambientales

Hay condiciones que pueden llevar a la irritación o tensión de los pacientes o sus acompañantes como son los accesos difíciles al centro sanitario por mala indicación o trazado, la dificultad para encontrar aparcamiento, las salas con temperatura ambiental inadecuada, ruidos, mala iluminación o malos olores, o el no disponer de asientos suficientes.

D. Organización del trabajo

Una mala planificación de la actividad sanitaria o insuficientes recursos humanos conlleva a esperas prolongadas que son generadoras de violencia. Las organizaciones pueden ser facilitadoras de situaciones conflictivas si no forma al personal sanitario para dar una buena información a los pacientes sobre el funcionamiento del centro o no les capacita para solucionar problemas o dar explicaciones.

2.2. Planes de prevención

Las administraciones y sus autoridades competentes deben proporcionar el marco necesario para reducir y eliminar la violencia a través del fomento de políticas y planes en el lugar de trabajo. Los programas de prevención han conseguido disminuir el número de incidentes y la severidad de las agresiones. Se deben estudiar las situaciones potencialmente generadoras de estrés y analizar de una manera regular todos los incidentes y accidentes agresivos. Se tendrá en cuenta el tipo y gravedad de daño que se puede producir y la probabilidad de que este ocurra.

El análisis realizado sobre las agresiones a profesionales del SNS demuestra que se trata de un fenómeno muy complejo, en que interaccionan una pluralidad de causas. Para que la estrategia sea eficaz hay que hacer un abordaje global en lo que se refiere a las medidas como a los destinatarios de las mismas (profesionales y usuarios).

Es necesario conocer en qué circunstancias se desencadenan actitudes agresivas, qué actividades laborales se asocian con más frecuencia a ellas, cual es el perfil del

trabajador agredido, qué factores ambientales pueden influir, qué pacientes tienen más riesgo de ser violentos. Para poder diseñar un plan de prevención basado en la realidad hay que aumentar el número de notificaciones que nos permita, a través del análisis de los datos, establecer soluciones eficaces.

Los planes de prevención deben incluir medidas de ingeniería, organizativas y de formación de los trabajadores que faciliten un ambiente laboral seguro. Es imprescindible realizar la evaluación de las medidas adoptadas contra la violencia.

A. Las medidas de ingeniería comprenden estructuras que sirvan de barrera

Instalación de sistemas de disuasión y de detección como detectores de metales y cámaras de vídeo; conseguir un entorno confortable mediante salas de espera cómodas, una buena iluminación y medidas que consigan una adecuada temperatura, humedad y ventilación. Los niveles de ruido deben mantenerse en el mínimo posible para evitar la irritación y tensión. Los colores han de ser suaves. Ha de poder identificarse fácilmente la zona de recepción. Se debe reducir al mínimo el aburrimiento mediante actividades (material de lectura, televisión, juguetes para niños). Los espacios serán diseñados para que sean mínimas las interferencias personales. En las salas de entrevistas y en las zonas de tratamiento de crisis el mobiliario debe ser mínimo, ligero sin ángulos ni bordes pronunciados y, si conviene, ha de ser fijado al suelo.

Cuando los riesgos son claros o previsibles, deben facilitarse a los trabajadores sistemas de alarma para que, en caso de algún problema, alerten a otros compañeros (se aconsejan sistemas silenciosos para evitar la reacción del agresor).

B. Medidas organizativas

Un trabajador nunca se debe encontrar solo en puestos que impliquen situaciones peligrosas. La dotación de personal debe ser adecuada en número y cualificación, y establecer rotación del personal en puestos de gran exigencia. La planificación de las citas debe adaptarse a los recursos. Los tiempos de espera deben reducirse al mínimo. Dar una respuesta rápida a todas las quejas, informar siempre sobre los motivos de las demoras, establecer un buen sistema de coordinación entre servicios para no dar informaciones contradictorias, si no se puede acceder a una demanda se explicarán los motivos organizacionales de medios o recursos que impiden satisfacerla.

El acceso del público a las zonas de atención de pacientes debe estar regulado según protocolos acordados.

C. La formación del personal sanitario

Abarcará el entrenamiento para la detección y abordaje de situaciones conflictivas, y la manera de actuar ante una agresión.

Reconocimiento de situaciones que pueden ser conflictivas

Hay que estar atento ante aquellas personas que solicitan algo poco razonable, que suben el tono de voz o que reiteran un descontento; cuando realizan cambios posturales frecuentes o se paran bruscamente; cuando bajan la cabeza, señalan con el dedo, aprietan objetos o miran fijamente. La mirada prolongada suele preceder a la agresión. El personal que trabaja en psiquiatría debe estar alerta cuando los pacientes presenta cambios bruscos de conducta (hablan solos en tono elevado, conductas desorganizadas, movimientos repetitivos de aparición brusca, hiperactividad motora, estados confuso-onírico, pensamiento desorganizado con elementos paranoides, evitan el contacto visual o centran bruscamente la mirada en el trabajador, presentan una expresión facial hosca o golpean objetos).

Como manejar situaciones conflictivas

El profesional debe intentar controlar la situación manteniendo un tono de voz tranquilo, se dejará hablar cuanto quiera y posteriormente se explicará detalladamente por qué no podemos cumplir sus exigencias. Reconocer las limitaciones de la organización sanitaria y el no minimizar sus quejas puede disminuir la tensión. Durante la situación conflictiva el trabajador debe evitar cualquier gesto que la otra persona interprete como un desafío como es ponerse de pie enfrente, cruzar los brazos, o señalar con el dedo, mirar de manera prolongada o dar la espalda. Hay que mantener una distancia aproximada a la longitud del brazo para no estar al alcance del paciente. Cuando la situación empeora hay que tener prevista una salida situándonos en el umbral de la puerta sin dar la espalda, y a continuación dar por terminada la consulta. Si es necesario, para evitar la agresión, el trabajador tiene el derecho legítimo de defenderse con los medios que requieran la mínima fuerza necesaria para neutralizar el ataque y proporcional al daño que se pretende evitar. Se deben incluir siempre en la formación las técnicas de contención verbal y física a enfermos mentales agitados.

Qué hacer si se produce una agresión

Se debe informar siempre para hacer una recogida sistemática que contenga todos los datos en relación al trabajador, al agresor y a la situación ocasionada. Se aconseja también anotar el incidente en la historia clínica si el agresor ha sido un paciente. Cuando un paciente agrede a un médico éste está legitimado para solicitar el rechazo

de la asignación del paciente mediante solicitud debidamente justificada, manteniendo la asistencia hasta que se resuelva la solicitud.

Se debe requerir atención médica y/o psicológica o psiquiátrica lo antes posible con el fin de reducir las consecuencias físicas y/o del estrés que ocasiona vivir una situación de agresión. Estas medidas se pueden realizar también a través de las Unidades de Atención Integral al Médico Enfermo (PAIME). Las consecuencias de la violencia puede ser una lesión física pero la frecuencia en la exposición al riesgo puede llevar a un estrés postraumático. Cuanto antes la víctima pueda incorporarse al trabajo más fácil le resultará, pero no hay que someter a excesiva presión al trabajador y a veces será necesario asignarle tareas diferentes, flexibilizar su tiempo de trabajo o ayudarnos de la colaboración de compañeros para que el trabajador recupere la confianza.

Solicitar asesoramiento jurídico para decidir si es necesario establecer acciones legales. Hay unanimidad de los distintos organismos en que se debe presentar denuncia. Si el trabajador decide denunciar debe contar con el asesoramiento de la gerencia del centro de trabajo.

En nuestro país el porcentaje de denuncias por parte de los agredidos está en un 11%. Durante el año 2015 ha habido un cambio en la regulación de las agresiones contra los facultativos sanitarios en su ámbito de trabajo, introduciéndolas en el Código Penal como un delito de atentado a la autoridad.

PARA SABER MÁS

- www.wma.net/es/20activities/40healthsystems/60violence/ (accedido 23 de marzo de 2016).
- www.who.int/violence_injury_prevention/injury/work9/en/ (accedido 23 de marzo de 2016).
- www.ilo.org/safework/info/instr/WCMS_108542/lang--en/index.htm (accedido 23 de marzo de 2016).
- http://www.cgcom.es/documentacion_agresiones (accedido 23 marzo de 2016).
- http://www.who.int/violence_injury_prevention/violence/global_campaign/en/ (accedido 23 de marzo de 2016).
- <https://www.movisie.com/calendar/5th-international-conference-violence-health-sector> (accedido 23 de marzo de 2016).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la violencia y la salud: resumen. Washington, DC. 2002. Disponible en: http://www.who.int/violence_injury_prevention/violence/world_report/es/summary_es.pdf (accedido 23 de marzo de 2016)
2. U.S. Department of Labor & Occupational Safety and Health Administration. Guidelines for preventing workplace violence for healthcare and social service workers (No. OSHA 3148-01R). Washington, DC. 2004. Disponible en: <https://www.osha.gov/Publications/osh3148.pdf> (accedido 23 de marzo de 2016)
3. Directrices Marco para afrontar la violencia laboral en el sector salud. Organización Internacional del Trabajo, Consejo Internacional de Enfermeras, Organización Mundial de la Salud e Internacional de Servicios Públicos, 2002. Disponible en: http://www.who.int/violence_injury_prevention/violence/interpersonal/en/WVguidelinesSP.pdf (accedido el 23 de marzo de 2016)
4. Villar M, Aranaz JM. Violencia en el medio hospitalario por pacientes con enfermedad mental. Arch Prev Riesgos Labor 2005; 9(1):20-7.
5. Martínez-Jarreta B, Gascón S, Santed MA, Goicoechea J. Análisis médico-legal de las agresiones a profesionales sanitarios. Aproximación a una realidad silenciosa y a sus consecuencias para la salud. Med Clin (Barc) 2007;128(8):307-10.
6. Informe de 14 Febrero de 2014 del grupo de trabajo de agresiones a profesionales del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Dirección General de Ordenación Profesional. Subdirección General de Recursos Humanos del SNS Disponible en: http://www.redaccionmedica.com/contenido/images/informe_agresiones_profesionales.pdf. (accedido 23 de marzo de 2016).
7. Estudio sobre agresiones 2010-2012. Observatorio agresiones. Organización Médica Colegial de España. Disponible en: www.cgcom.es/sites/default/files/estudio_agresiones_2014.pdf (accedido 23 de marzo de 2016).
8. Mercedes Martínez-León, Daniel Queipo Burón, M. Jesús Irurtia Muñiz. Análisis médico-legal de las agresiones a los profesionales sanitarios en Castilla y León (España). Rev Esp Med Legal. 2012; 38(1):5-10.
9. García Calvo T, Guijarro R, Osun E. The phenomenon of physical aggression against health service personnel: different perspectives. Med Law. 2009 Sep; 28 (3):451-9.

10. McLaughlin S, Bonner G, Mboche C, Fairlie T. A pilot study to test an intervention for dealing with verbal aggression. *Br J Nurs*. 2010; Apr 22-May 13;19 (8): 489-94.
11. Resolución del Parlamento Europeo, de 25 de noviembre, sobre el marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2014-2010 (2015/2107(INI)).
12. Zampieron A, Galeazzo M, Turra S, Buja A. Perceived aggression towards nurses: study in two Italian Health institutions. *J Clin Nurs*. 2010 Aug; 19 (15-16):2329-41.
13. Silvana Salerno, Laura Dimitri, Irene Figa. Occupational Risk due to Violence in a Psychiatric Ward. *J Occup Health* 2009;51:349-54.
14. Yarovitsky Y, Tabak N. Patient violence towards nursing staff in closed psychiatric wards: it's long-term effects on staff's mental state and behaviour. *Med Law*. 2009 Dec; 28 (4):705-24.

Javier Moreno Alemán

Mucho se ha escrito sobre la materia, especialmente tras la entrada en vigor de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante LAP); sin embargo no encontramos muchos trabajos que hayan abordado la cuestión desde la perspectiva de la seguridad del paciente.

El paciente, los profesionales sanitarios y las organizaciones (primeras, segundas y terceras víctimas de los eventos adversos, respectivamente) juegan un papel protagonista en materia de información y consentimiento; de ello nos ocuparemos en este capítulo desde la óptica de la seguridad del paciente. ¿Qué papel que juegan los eventos adversos (en adelante, EAs) en relación a la información? ¿Deben o no contemplarse los EAs en el consentimiento informado?

La LAP fija como uno de sus principios básicos (art. 2.6) que: *todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente*. Así pues, la *lex artis ad hoc*, no sólo va referida a la corrección de la prestación asistencial (*lex artis material*), sino al cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica (*lex artis formal*), colocadas ambas exigencias en el mismo plano por el legislador.

El consentimiento informado (en adelante, CI) es una valiosa aportación del Derecho a la relación médico-paciente y, sin duda, su exigencia legal ha favorecido un cambio de paradigma del paternalismo imperante durante miles de años de ejercicio de la medicina, a la primacía de la autonomía de la voluntad que la preside en nuestros

días. En España también el CI se ha generalizado y forma parte del día a día de pacientes, profesionales sanitarios y organizaciones.

Ahora bien, la aplicación que de dicha institución se viene haciendo en la práctica asistencial y desde el punto de vista de los tribunales resulta, en no pocas ocasiones, excesivamente formalista: se pone el acento en el análisis del cumplimiento de los deberes formales y se infravalora la corrección de la prestación asistencial. Esta situación, entendemos que puede afectar a la praxis médica, priorizando los profesionales sanitarios el cumplimiento de estos deberes formales sobre el bienestar y la seguridad de los pacientes, tal y como expuse en otro trabajo sobre la materia.

1. MARCO REGULATORIO

La LAP tiene carácter de legislación básica y en ella se contiene una regulación completa de los derechos de información y documentación clínica, con derogación expresa de la regulación contenida en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (art 10.5 y 10.6) y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se le opongan.

Junto a la LAP, hay que tener en cuenta la legislación autonómica; por citar alguna: la Ley catalana 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, la Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del CI y de la historia clínica de los pacientes; y la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana.

También existen normas sectoriales que se ocupan de la información y CI; sin ánimo exhaustivo:

- Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos (art. 4) y el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad (arts. 8 y 9).
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (art. 6).
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (art. 60.4) y el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la

Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (arts. 4 y siguientes).

- Asimismo hemos tener en cuenta el Código de Ética y Deontología Médica de 2011 (Capítulo III De las relaciones del médico con sus pacientes, arts. 8 y siguientes).

2. DERECHO A LA INFORMACIÓN SANITARIA

La LAP regula la información y el CI en diferentes capítulos: el Capítulo II regula el Derecho a la información sanitaria y el Capítulo IV el respeto a la autonomía del paciente.

Junto a la información asistencial, podemos distinguir en la LAP otros tipos de información:

- La información terapéutica, que es la información necesaria para poder obtener la colaboración del paciente en el tratamiento.
- La información epidemiológica (art. 6 LAP): relativa a los problemas sanitarios colectivos cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual.
- La información en el Sistema Nacional de Salud (art. 12 LAP): sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.
- Información para la libre elección de médico y centro (art. 13): tanto en la atención primaria como en la especializada.

¿Existe un derecho a la información en relación con los EAs? La LAP no lo contempla de forma expresa, pero el mismo bien pudiera considerarse implícitamente incluido en la norma a la vista del contenido de la información asistencial y del CI, que analizaremos a continuación.

3. DERECHO A LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL

Es la información que se suministra al paciente para que éste pueda tomar decisiones sobre una determinada actuación médica, la misma se configura en la LAP como un presupuesto del CI, pues sólo se puede prestar el consentimiento una vez que, recibida la información asistencial, el paciente haya valorado las opciones propias del caso.

3.1. Quién tiene el deber de informar

El art. 4.3 LAP establece que *el médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.* El médico responsable (art. 3 LAP) es *el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.*

El deber de informar, pues, no sólo pesa sobre el médico responsable, sino sobre cualquier otro profesional (médico o no) que realiza una técnica o un procedimiento. No es extraño que aún hoy día planteen conflictos sobre quién debe informar, por ejemplo, sobre los riesgos de una prueba: ¿el profesional que la indica o el que la realiza? Es claro que ambos deben informar, el primero sobre la indicación e importancia de la prueba y el segundo de los riesgos de la misma.

3.2. A quién se debe informar

El art. 5.1 LAP establece que: *El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.* El derecho a la información se extiende, pues, a todos los pacientes sin distinción. La información a familiares plantea no pocos problemas en la práctica: en ocasiones, en los casos de enfermedades graves, se abre con los familiares un canal paralelo de la información que se da al paciente, privándose a éste de la información veraz; con frecuencia se presentan dificultades para identificar un interlocutor único entre todos los familiares, etc. La solución de estos problemas exige analizar las circunstancias concretas de cada caso.

El paciente tiene derecho a recibir información asistencial aunque sea incapaz, si bien la información se deberá ajustar a su nivel de comprensión (art. 5.2 LAP), siendo su representante el que, después de haber sido informado, debe prestar el consentimiento. Es el médico que presta la asistencia quien debe valorar si el paciente tiene o no capacidad de entender la información, en función de su estado físico o psíquico (art. 5.3 LAP).

El conocido como “privilegio terapéutico” tiene acogida en el art. 5.4 LAP, entendido como un límite al derecho del paciente a ser informado, en los casos en los que, por razones objetivas, el conocimiento de su propia enfermedad pueda perjudicar su salud gravemente, en cuyo caso el médico dejará constancia razonada en la historia clínica e informará a familiares y relaciones análogas, pudiendo, en consecuencia, prestar la asistencia, sin la información previa al paciente. Incluso en este supuesto, si el paciente solicitara expresamente ser informado, no se le puede privar de este derecho.

3.3. Forma y alcance de la información

La información se configura en el art. 4 LAP como un proceso gradual que, como regla general, se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica; será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

¿Cuánta información hay que dar al paciente? Al paciente hay que facilitarle toda la información necesaria para que pueda consentir el procedimiento que se somete a su consideración; esta información no será la misma en todos los casos, pues dependerá de las características de cada paciente y de los deseos de información concreta que el mismo pueda tener. La LAP supera así la “información completa” del art. 10.5 de la Ley 14/1986 General de Sanidad por la “información adecuada”.

El derecho a la información también despliega sus efectos en la vertiente negativa (arts. 4 y 9.1 LAP), pues toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención. Aunque la redacción de la norma no es muy acertada, debe entenderse que basta con anotar en la historia clínica dicha circunstancia. El paciente puede que no quiera recibir información para prestar el CI, pero la firma del mismo es ineludible: el paciente (en este caso, no informado) autoriza la actuación sanitaria para que el profesional esté así legitimado a llevarla a cabo.

La información comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

4. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El art. 3 LAP define el CI como *la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud*. ¿Qué actuaciones precisan del CI? En este punto la LAP (art. 8) mantiene un criterio de máximos al establecer que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. La propia LAP entiende por Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación. Esta exigencia generalizada del CI presenta muchas dificultades en la práctica asistencial, tanto para pacientes como para profesionales, pero es un indicador del nuevo paradigma de la relación médico-paciente, presidida por la autonomía de la voluntad del paciente: ni una intervención sin consentimiento.

De dicha exigencia sólo se excluyen en el art. 9.2 dos supuestos: 1) cuando existe riesgo inmediato para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley y 2) cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización.

5. CON CUÁNTA ANTELACIÓN DEBE OBTENERSE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La LAP no regula esta cuestión de forma expresa, pero como el CI debe obtenerse una vez que el paciente haya recibido la información adecuada para tomar una decisión, razonablemente, ha de mediar un periodo de tiempo necesario para que el paciente pueda madurar la información y tomar la decisión que considere más adecuada. La LAP establece como principios básicos: que el CI debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada (art. 2.1) y que el paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles (art. 2.3); en análogo sentido el art. 8.1 LAP establece que el CI se presta una vez que el paciente, recibida la información del art. 4, haya valorado las opciones propias del caso.

Con carácter general, pues, no sería válido ni el CI prestado con meses de antelación al procedimiento, ni el que se presta inmediatamente antes del mismo; en base a este criterio temporal se han suspendido no pocas cirugías por no estar firmado el CI con 24 horas de antelación al acto quirúrgico, sin que dicha práctica tenga un sustento

legal bien definido, tal y como hemos expuesto. Parece razonable que para dar validez a la información y al CI se analicen las circunstancias concretas de cada caso, siendo más relevante a nuestro criterio: la realidad de la información y el respeto a la autonomía de la voluntad del paciente, circunstancias ambas que pueden quedar bien acreditadas con la oportuna anotación en la historia clínica.

6. FORMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Al igual que la información, el art. 8.2 LAP establece que *el consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.*

El CI escrito se exige por escrito, aparentemente con carácter excepcional, en una serie de supuestos fijados a través de conceptos jurídicos indeterminados: no hay dudas en la necesidad de CI escrito en las intervenciones quirúrgicas; ahora bien, a partir de ahí el art. 8.2 LAP, interpretado literalmente, podría considerarse que exige la forma escrita para la práctica totalidad de los procedimientos invasores, ya sean diagnósticos y terapéuticos, así como en los procedimientos de riesgo. Se exige, asimismo, un CI escrito por cada procedimiento: por ejemplo, en cirugías bilaterales, se exige un CI escrito por cada lado intervenido.

En la práctica, por la falta de precisión de la norma, se han ido generalizando los formularios de CI escrito, convirtiendo de facto la excepción en regla general, fundamentalmente por el valor probatorio de la información y el CI cuando se prestan por escrito, frente a la dificultad de prueba de la información y el CI cuando una y otro son verbales, debiendo en estos supuestos acudir a las anotaciones que pudiera haber en la historia clínica del paciente y la documentación hospitalaria. La jurisprudencia tiene establecido, eso sí, que la falta de forma escrita del CI no priva de validez a la información y el CI verbales, la dificultad estriba en estos casos en la prueba de esa información y CI. El art.10.2 contiene un principio de suma utilidad en caso de duda: cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

La evidente mejora que se ha producido en las últimas décadas en materia de información y CI, generalizándose los formularios de CI escritos, particularmente tras la

entrada en vigor de la LAP, no podemos afirmar que se haya traducido en una mejora real de la información asistencial, convirtiéndose —en no pocas ocasiones— el formulario escrito de CI en el instrumento válido y seguro desde el punto de vista jurídico para no informar al paciente, que asiste a la firma del CI escrito con la doble sensación de que es un requisito ineludible para que se le lleve a cabo el procedimiento médico y que es una herramienta para proteger la responsabilidad del médico.

El paciente, según prevé el art. 8.5 LAP, puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

7. EL CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Sin duda este es uno de los puntos críticos en materia de CI, pues no basta con la mera existencia del CI escrito, sino que es preciso que el contenido del mismo se considere válido a los efectos de acreditar que se le ha dado la paciente la información necesaria para autorizar el procedimiento.

Las previsiones legales sobre el contenido de la información y el CI se contienen en los artículos 4 y 8.3 LAP (ya vistos) y fundamentalmente en el art. 10 LAP 1. *El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente: a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad. b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención. d) Las contraindicaciones.*

Los EAs, pues, no están incluidos en el contenido mínimo de la información asistencial que se debe dar al paciente para obtener su consentimiento, pero los mismos deben incluirse en los formularios de CI por varias razones: se trata de riesgos reales relacionados con la actividad sanitaria; están identificados a través de los distintos estudios sobre EAs nacionales e internacionales; son previsibles, en la medida en que los mismos se repiten con regularidad y una frecuencia media estadística; las graves consecuencias que pueden derivar de los mismos. Junto a los EAs propios del procedimiento concreto, el paciente debe ser informado y consentir, además, los posibles EAs de carácter general, como las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS).

Los citados preceptos no han evitado la variabilidad de criterios jurisprudenciales al respecto, pudiendo fijar, entre otros, los siguientes criterios en relación al contenido de los consentimientos escritos: riesgos frecuentes, riesgos infrecuentes pero de extraordinaria gravedad, riesgos personalizados, alternativas terapéuticas, contraindicaciones, necesidad de la intervención.

La jurisprudencia señala que no cabe olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada y en un padecimiento innecesario para el enfermo, es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica; sin embargo son muchos los casos en los que se acaba condenando si el riesgo concreto que ha sufrido el paciente no estaba contemplado en el consentimiento y, en algunos casos excepcionales, incluso estando contemplado el riesgo en el consentimiento.

En este punto conviene alertar a los operadores jurídicos que una interpretación formalista de la información y el consentimiento puede afectar a la praxis médica, induciendo a los profesionales a priorizar el cumplimiento de estos deberes sobre el bienestar y la seguridad de los pacientes.

8. EL CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN

Cuando el paciente esté afecto de algún tipo de incapacidad (física o legal) o sea menor de edad, el consentimiento se otorga por medio de su representante legal (arts. 5.3 y 9.3. LAP).

8.1. Menores de 0 a 16 años de edad

Según establece el art. 9.3 c) LAP (tras la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y adolescencia): *Se otorgará el consentimiento por representación c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.*

La LAP remite la cuestión al artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996 de 15 de enero, de Protección Jurídica del menor (tras la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación

sistema de protección a la infancia y adolescencia], que establece que en su art. 9 el derecho a ser oído y escuchado.

El menor de edad de 0 a 16 años carece de capacidad para consentir, correspondiendo esta facultad al representante legal, sin perjuicio de lo cual el menor será oído y escuchado y sus opiniones se tendrán en cuenta en función de su edad y de su madurez, que será valorada por personal especializado; se presume en todo caso dicha madurez a partir de los 12 años. Así pues, en este punto el cambio legislativo no ha sido sustancial, limitándose el legislador a regular de forma más precisa el derecho del menor a ser oído y escuchado, pero manteniendo el mismo criterio para que las opiniones del menor sean tenidas en cuenta: las condiciones particulares del menor en cuanto a madurez y desarrollo evolutivo y, en todo caso, a partir de los 12 años de edad.

8.2. Menores de 16 a 18 años de edad

En este punto la reforma de la Ley 26/2105 sí que introduce un cambio sustancial en el régimen jurídico del menor maduro, con una pérdida importante de autonomía personal en los casos de riesgo grave para la vida o la salud del menor.

Por un lado, con carácter general, mantiene su capacidad para prestar el consentimiento a partir de los 16 años de edad, alcanzando así la denominada mayoría de edad sanitaria, salvo que estén afectos por algún tipo de incapacidad física o legal.

En cambio, en los casos de grave riesgo para la vida o salud del menor, a criterio del facultativo, el menor pierde la capacidad de prestar el CI a favor de su representante legal, después de haber oído y tenido en cuenta la capacidad del menor (antes de la reforma de 2015, el menor a partir de los 16 años conservaba la capacidad de consentir incluso en los casos de grave riesgo, siendo los padres informados y tomando en consideración su opinión al respecto). Con la reforma, el menor maduro es menos maduro, pues se le limitan sus facultades de autodeterminación en los casos de grave riesgo.

El art. 9.5 LAP (en su redacción Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo), por un lado, mantiene el criterio para ensayos clínicos y técnicas de reproducción asistida: mayoría de edad de 18 años y regulación especial en las respectivas materias y, por otro, introduce cambios de calado en *la*

interrupción voluntaria del embarazo (IVE) de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil. Con esta reforma, el legislador impone que menores de edad, entre 16 y 18 años, puedan interrumpir su embarazo sin conocimiento y consentimiento de sus representantes legales. La situación anterior a esta reforma y la nueva situación han generado mucha polémica social, jurídica y sanitaria.

Finalmente, hay que tener en cuenta que los padres o representantes legales siempre deben actuar en interés de sus representados, y que en caso de conflicto entre los padres, muy frecuente en situaciones de crisis familiar, prima el interés superior del menor, dando cuenta del mismo a la autoridad judicial (directamente o a través del Ministerio Fiscal), quien decidirá siempre en beneficio del menor, salvo que por razones de urgencia los facultativos se vieran obligados a actuar sin autorización judicial en cumplimiento del deber y debido al estado de necesidad.

El criterio del interés superior del menor, que es un principio general del derecho —de carácter transversal—, ha pasado de una mera formulación general en nuestro Derecho a tener un desarrollo normativo destacado en el art. 2 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor (en su redacción por la Ley Orgánica 8/2015 ya citada).

9. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA JURISPRUDENCIA

Sólo se discute sobre información y consentimiento cuando el paciente ha sufrido un daño físico. Cuando el paciente obtiene un resultado favorable para su salud, aunque se hayan vulnerado los derechos de información y consentimiento, no suele reclamar. No es fácil encontrar una línea jurisprudencial clara en materia de información y CI por la gran variedad de situaciones que se pueden plantear, pero si podemos identificar con claridad los siguientes criterios:

La falta de CI constituye una infracción de la *lex artis ad hoc*, pero no puede *per se* dar lugar a una indemnización si del acto médico no deriva daño alguno; inicialmente se exigía que fuera un daño físico y poco a poco los tribunales admitieron que los defectos de CI, por sí solos, podían ser causantes de daño moral.

El encaje jurídico del daño moral derivado del déficit de información y/o consentimiento ha sido la lesión del poder de la persona de autodeterminarse (acorde con la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, que considera la falta de consentimiento una vulneración de un derecho fundamental a la integridad física del artículo 15.1 de la CE) o, más recientemente, la pérdida de oportunidad de haberse sustraído al acto médico causante del daño (si bien entendemos que la pérdida de oportunidad debería limitarse a actuaciones médicas omitidas).

En cualquier caso, la falta de información, configurada como un daño moral indemnizable, exige que haya nexo causal entre el acto médico (incluso aunque el mismo sea ajustado a *lex artis*) y el resultado dañoso producido, no habiendo responsabilidad si el resultado es debido a la propia evolución de la enfermedad, o por la conducta del paciente.

PARA SABER MÁS

- Simón Lorda, P. *Diez mitos en torno al consentimiento informado*. Anales Sis San Navarra [online]. 2006, vol.29, suppl.3, pp. 29-40. ISSN 1137-6627. <http://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v29s3/original3.pdf>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gallego Riestra, S. *Información y consentimiento informado: de la Ley General de Sanidad a la Ley 41/2002* en Palomar Olmeda, A. y otra (dirs.). *Tratado de Derecho Sanitario, Volumen I*. Ed. Thomson Reuters, Aranzadi, 2013, pp. 803 a 827.
2. Guerrero Zaplana, J. *Guía práctica de las reclamaciones sanitarias. Cuestiones prácticas y preguntas con respuestas*. Ed. Thomson Reuters, Lex Nova, 2013.
3. Moreno Alemán, J. *El riesgo de sacralización del consentimiento informado: sus efectos en la práctica asistencial* en Carretero González, C. y otro (dirs.), *Retos de la abogacía ante la sociedad global*, Ed. Thomson Reuters, Civitas, 2012, pp.1785-1800.
4. Trigo García, B. *La obligación de información de los profesionales médico-sanitarios y la responsabilidad por eventos adversos*. Disponible en <http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/la-obligacion-de-informacion-de-los-profesionales-medico-sanitarios-y-la-responsabilidad-por-eventos-adversos> (fecha de consulta: 13 de marzo de 2016).

Juan Francisco Herrero Cuenca, Blanca Obón Azuara

1. DEFINICIÓN DE BIOÉTICA

La bioética tiene por objeto las técnicas y las ciencias biomédicas aplicadas al ser humano, tanto en el plano individual como social. Su finalidad es la de delimitar y clarificar los problemas éticos que plantean las tecnociencias y encaminarse a la toma de decisiones. Sus métodos pasan necesariamente por la multidisciplinariedad y la interdisciplinariedad (M.H. Parizeau).

Estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias biológicas y la atención a la salud, en la medida que ésta conducta se examina a la luz de valores y principios morales (Reich, W. T, Encyclopedia of Bioethics 1995).

Disciplina que se ocupa de las implicaciones éticas de la investigación biológica y de la aplicación de dicha investigación, especialmente en el campo de la medicina (Enciclopedia Británica).

2. ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE LA BIOÉTICA EN MEDICINA?

El ejercicio de la medicina siempre ha planteado problemas éticos y ha exigido del médico una elevada calidad moral. Sin embargo, en ninguna otra época como en la nuestra se han planteado tantos y tan complejos problemas morales al médico y nunca como ahora se ha requerido una adecuada formación ética de los profesionales sanitarios. Esto principalmente es debido al enorme progreso de la tecnología sanitaria en los últimos años, el desarrollo de la autonomía del paciente y la universalización de las prestaciones sanitarias.

Pero la Bioética no es un asunto eminentemente teórico, sino que se encuentra especialmente con la práctica clínica y con las organizaciones sanitarias. Cuestiones como la relación entre los profesionales sanitarios y los pacientes, el consentimiento informado, la confidencialidad, la intimidad, el tratamiento del dolor, la limitación del soporte vital, la dignidad del paciente, la autonomía, el surgimiento de comités de ética, los códigos de buenas prácticas, la ética de la investigación en biomedicina... forman el contenido de gran parte de la bioética teórica y práctica.

Por todo ello la Bioética no es únicamente una cuestión que compete a los profesionales, sino también a las organizaciones sanitarias, que deben asumirla como un deber de justicia.

3. PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA

En la práctica médica diaria, las decisiones se toman en condiciones de incertidumbre, basándonos en el cálculo de lo que es más probable que sea cierto.

Habitualmente se diagnostica y se trata en términos de probabilidad y no de certeza.

La tradición médica ha defendido desde los tiempos de Hipócrates hasta casi nuestros días, una relación médico-paciente basada en el criterio de beneficencia. Criterio que define el bien del paciente como objetivo a alcanzar en la actuación médica. Es decir, lo que se considera desde el punto de vista de la medicina que es beneficioso para el paciente, sin que éste intervenga para nada en la decisión. Este modo de beneficio paternalista es lo que ha dado nombre a esa relación. Se podría decir que promueve los mejores intereses del paciente desde el punto de vista de la medicina, sin tener en cuenta la opinión del paciente.

Desde el Informe Belmont, los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia han pasado a considerarse como los principios generales de la bioética en cualquier ámbito de la biomedicina.

El principio de autonomía es denominado como el principio de respeto a las personas. Se considera autónoma la persona con capacidad para obrar, facultad de enjuiciar razonablemente el alcance y el significado de sus actuaciones, y responder por

sus consecuencias. La autonomía implica responsabilidad y representa un derecho irrenunciable, derecho que por supuesto tiene el individuo enfermo.

Es preciso y pertinente introducir este principio debido a que la relación médico-paciente es muy asimétrica, casi vertical. Como consecuencia de su enfermedad, el paciente se encuentra en una situación de inferioridad, y además no posee los mismos conocimientos técnico-sanitarios que el médico. Esta asimetría es lo que ha hecho que los médicos tiendan tradicionalmente a asumir en exclusiva la toma de decisiones morales, para las que, sin embargo, no tienen por qué poseer especial cualificación, y aun si la tuvieran, ello no le facultaría para tomarlas él solo.

Otro principio a tener en cuenta en la práctica médica es el de no maleficencia, que obliga a abstenerse de realizar acciones que puedan causar daño perjudicar a otros. *Primum non nocere*, principio imperativo y válido para todos, que debe cumplirse prioritariamente por razones de justicia en todos los ámbitos de la sociedad, no únicamente en el biosanitarios.

En medicina este principio requiere alguna matización, pues si se aplicara de forma absoluta, no podrían realizarse muchos de los procedimientos terapéuticos. Podría redefinirse como el principio que obliga a no perjudicar innecesariamente a los demás.

Para aplicar este principio innato a la práctica médica, es preciso contar con una formación teórica y práctica rigurosa, continuamente actualizada.

Conlleva la búsqueda o investigación de procedimientos, diagnósticos y terapias nuevas, para mejorar los existentes para que sean menos cruentos y dolorosos para el paciente.

También implica evitar la medicina defensiva, no multiplicando innecesariamente los procedimientos y las técnicas diagnósticas.

Por último, se encuentra el principio de justicia, que subraya la necesidad de que todos los pacientes cuenten con igualdad de oportunidades de acceso a la asistencia, teniendo como criterio prioritario los pacientes más desvalidos.

Hay que tener en cuenta que los recursos asignados son menores que los gastos que comporta la demanda de asistencia sanitaria de la población, y que el coste de la misma es cada vez más elevado. Por lo que se deben distribuir adecuadamente los

recursos sanitarios entre la población, pues una asignación asimétrica de los mismos podría aumentar o disminuir las desigualdades.

Por lo tanto, resulta justa la igualdad en el tratamiento de las situaciones que son iguales, y no se deben aplicar criterios diferentes a sujetos iguales. Existen, obligaciones morales colectivas de proporcionar asistencia sanitaria en la medida que necesitan recibirla para tener una oportunidad justa en la vida, tanto como razonablemente sea posible.

Habitualmente relación médico paciente se basa fundamentalmente en los principios de autonomía y de beneficencia, pero cuando estos principios entran en conflicto, a menudo por la escasez de recursos, es el principio de justicia el que entra en juego para mediar entre ellos. En general se considera que las políticas sanitarias se basan en el principio de justicia, siendo tanto más justa en cuanto que consiga una mayor igualdad de oportunidades para compensar las desigualdades.

4. ¿POR QUÉ HABLAR DE BIOÉTICA Y SEGURIDAD DEL PACIENTE AL MISMO TIEMPO?

La ética médica constituye el conjunto de valores de la actuación profesional del médico. Estos valores y principios se encuentran recogidos en el código deontológico (lo que se debe hacer) de la profesión médica. El primer código médico conocido, el Juramento Hipocrático, recoge ya los principios del buen hacer como sinónimo de calidad asistencial, incluyendo la voluntad de *primum non nocere*, fundamento de la cultura de seguridad del paciente en las instituciones sanitarias. Es por ello, que estos tres conceptos se encuentran interrelacionados de tal forma, que la adecuación del desempeño médico se encuentra definida desde diferentes ángulos: la ética profesional médica, la calidad asistencial y la seguridad del paciente. La calidad asistencial engloba la seguridad del paciente y la ética profesional médica es en realidad un comportamiento profesional de excelencia.

Avanzando un poco más en los conceptos mencionados, las principales razones bioéticas que se encuentran relacionadas con la seguridad del paciente son la ética teleológica, la deontológica y la ética de la responsabilidad.

La argumentación teleológica gravita sobre el utilitarismo, es decir sobre maximizar el beneficio (obtener el mayor beneficio) para el mayor número de personas. Esta corriente se preocupa por la dimensión económica del problema y por el bienestar de

las personas. Se basan en la obligación de las políticas públicas de maximizar el bienestar para la mayor parte de los ciudadanos. El bienestar es entendido como una meta poblacional y no de individuos o grupos de individuos en particular.

Así mismo cuenta con la dimensión de disminuir las demandas judiciales, y su impacto mediático (con el consecuente desprestigio de las instituciones públicas de salud y erosión de la confianza en los profesionales sanitarios) y social. Incrementar la confianza de la ciudadanía en el sistema de salud, constituye uno de los objetivos prioritarios de las estrategias de seguridad.

Los argumentos deontológicos, o ética deontológica son los valores, principios o normas éticas que rigen la praxis médica. Para ello es necesario el adecuado cumplimiento de unas normas éticas o principios, siendo el deber de respetar estas normas lo que marca el principio de la acción (aspecto principalista). La seguridad del paciente se encuentra íntimamente relacionada con esta corriente, al contar con la obligación de no producir daño (*primum non nocere*), de prevenir el daño, de retirar lo que esté haciendo un daño y de promover lo que hace bien. Sin embargo, éste no es un principio moral absoluto, sino que debe aplicarse de manera proporcionada, teniendo en cuenta lo que es bueno para el paciente, y siempre con el concurso de su autonomía.

Para el Hastings Center, el principio de no-maleficencia comprende también el de beneficencia. Así, respecto a los errores médicos, la no maleficencia establecería argumentos morales para evitar los errores derivados de la realización de actos contraindicados. La beneficencia, por su parte, establecería el argumento moral para evitar los errores por omisión de actos indicados.

El principio de justicia enmarcaría un tema fundamental en la seguridad, que es el derecho a saber y a estar protegidos de los riesgos para la salud. Este principio ampara la comunicación de EA a las instancias reguladoras, así como la información de los mismos a pacientes y familiares para lograr una compensación moral o económica. También se refiere a la responsabilidad de las instituciones de perseguir continuas mejoras en seguridad y calidad. El derecho del paciente a saber y la obligación del profesional de informarle sobre los eventos adversos también son exigencias del principio de autonomía.

Existe también una ética deliberativa derivada de la seguridad del paciente. La forma de aplicar esta ética es a través de la deliberación definida como el proceso de ponderación de los diferentes factores que intervienen en una acción o situación, a fin de

decidir cuál es la mejor alternativa, o cuando esto no sea posible, la menos lesiva. La deliberación permite hacer juicios razonables sobre la bondad de las acciones. Los profesionales, pero también los gestores, directivos y comisiones de Calidad y de Ética serán los responsables, cada uno en su ámbito, de la deliberación moral en torno a la seguridad de los pacientes

Todos estos principios no se sitúan en el mismo nivel. La no-maleficencia y justicia establecen el marco ético básico de los profesionales y las organizaciones. Habitualmente este marco se encuentra definido jurídicamente, para proteger los valores mínimos de la sociedad.

Por otra parte, autonomía y beneficencia ayudan a los profesionales y organizaciones a procurar a sus pacientes el mayor bien, que siempre será definido por el propio afectado en función de la información que se le facilite.

Señalar que desde un punto de vista práctico, existen obligaciones relativas a la seguridad como es la prevención de los errores (no maleficencia), el procurar que los hospitales y centros sean seguros para toda la población (justicia), y el hecho de que una vez ocurrido el error y producido un daño, exista el derecho a saberlo y a ser informado de ello (principio de autonomía) y al de ser reparado recibiendo una ayuda moral, económica (beneficencia).

Finalizar remarcando que las obligaciones éticas en términos de seguridad no competen únicamente a cada profesional individualmente, sino a las organizaciones en conjunto.

4.1. Consecuencias prácticas de los principios de la bioética en el ámbito de la seguridad del paciente

Para los profesionales sanitarios en ámbito de la seguridad del paciente	Para las organizaciones comprometidas con la seguridad del paciente
No maleficencia	
No realizar procedimientos no indicados o innecesarios	Generar una cultura de seguridad que incluya una perspectiva ética (GPC, protocolos de actuación, cursos de formación)
Mantener y mejorar los estándares científico-técnicos	Implementar sistemas de comunicación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente y otras informaciones sobre profesionales. Manejar adecuadamente la información.

Para los profesionales sanitarios en ámbito de la seguridad del paciente	Para las organizaciones comprometidas con la seguridad del paciente
Comunicar los errores a la institución.	Apoyar al profesional en la información de los eventos adversos a los pacientes y/o a los familiares.
Informar de los eventos adversos a los pacientes y/o a los familiares	Implementar sistemas de aprendizaje y prevención de los errores.
Reparar el daño producido al paciente.	Implementar sistemas de reparación de daños a los pacientes y/o a familiares.
	Implementar programas de apoyo psicoemocional para a pacientes y/o familiares, así como para profesionales (segundas víctimas).
Beneficencia	
Informar de los eventos adversos a los pacientes y/o a los familiares	Reparar el daño producido al paciente en el orden físico, moral y económico (pedir perdón si procede, "Sorry Works").
Pedirles perdón para contribuir a la recuperación de los daños físicos, morales y emocionales.	Permitir la participación de pacientes y/o familiares y de profesionales sanitarios en proyectos de mejora de la calidad.
Justicia	
Informar de los eventos adversos a los pacientes y/o a los familiares para que puedan acceder a la reparación de los daños morales, emocionales y económicos.	Inversión adecuada en recursos materiales, humanos y técnicos, para garantizar la seguridad de los pacientes.
Comunicar los eventos adversos a la organización para garantizar un uso eficiente de recursos.	Informar de los eventos adversos a los pacientes y/o a los familiares para que puedan acceder a la reparación de los daños morales, emocionales y económicos.
Implicarse con la organización en la generación de una cultura de seguridad.	
Empleo de los recursos lo más eficiente posible, para que con los mismos sea posible prestar asistencia al mayor número de personas.	
Autonomía	
Informar de los eventos adversos a los pacientes y/o a los familiares como parte del proceso de consentimiento informado.	Informar de los eventos adversos a los pacientes y/o a los familiares.
Asumir la responsabilidad subjetiva.	Asumir la responsabilidad objetiva.
Ofrecer información veraz, clara, inteligible y objetiva sobre los riesgos a los pacientes para que puedan ejercer de manera más consciente su derecho a decidir sobre las opciones a tomar.	

Fuente: elaboración propia a partir de N. Molíns Gauna, P. Rama-Maceiras. La dimensión ética de la seguridad del paciente. Redar 2011; 58(3): S66. Disponible en http://sensar.org/wp-content/uploads/2012/05/Suplemento-REDAR-Seguridad-del-paciente_Dic-2011.pdf [último acceso 21 febrero de 2016].

5. MÁS CUESTIONES RELACIONADAS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y LA BIOÉTICA

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 ausencia de seguridad obligan a invertir recursos extra con un alto coste de oportunidad. La obligación de prevenir el error deriva, por lo tanto de las obligaciones profesionales y organizacionales derivadas de los dos principios que establecen el marco de lo correcto.

Una vez ha ocurrido un error y se ha producido un daño, cobran protagonismo 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. La comunicación a los pacientes y sus familiares de forma abierta y honesta, sobre un incidente o EA ocurrido en el marco de la atención sanitaria se denomina llamado *Open Disclosure*. Los pacientes desean recibir disculpas, explicaciones reales y objetivas sobre los hechos ocurridos, de por qué ha ocurrido, que se aseguren acciones correctoras (cambios en el sistema) que eviten futuros EA.

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, estas obligaciones no son sólo personales de cada uno de los profesionales, sino también de las organizaciones en conjunto.

Para evitar el daño de manera prospectiva, el profesional, se encuentra éticamente obligado a desempeñar su trabajo siguiendo los mejores estándares de calidad científica técnica y el empleo correcto de los recursos, reforzando así los principios de no maleficencia y justicia. Pero si ese daño a pesar de todo sucede, entonces el profesional deberá ser capaz de asumir personalmente las obligaciones derivadas de ello.

Esto no es sencillo, ya que el profesional se puede enfrentar no sólo a ser demandado, sino a experimentar un proceso culpabilizador, al que se enfrenta en solitario de manera que puede ser muy dolorosa, es aquí donde intervienen las organizaciones, desempeñando su papel en generar una verdadera cultura de la seguridad, e implementando programas de apoyo psicoemocional para los profesionales (segundas

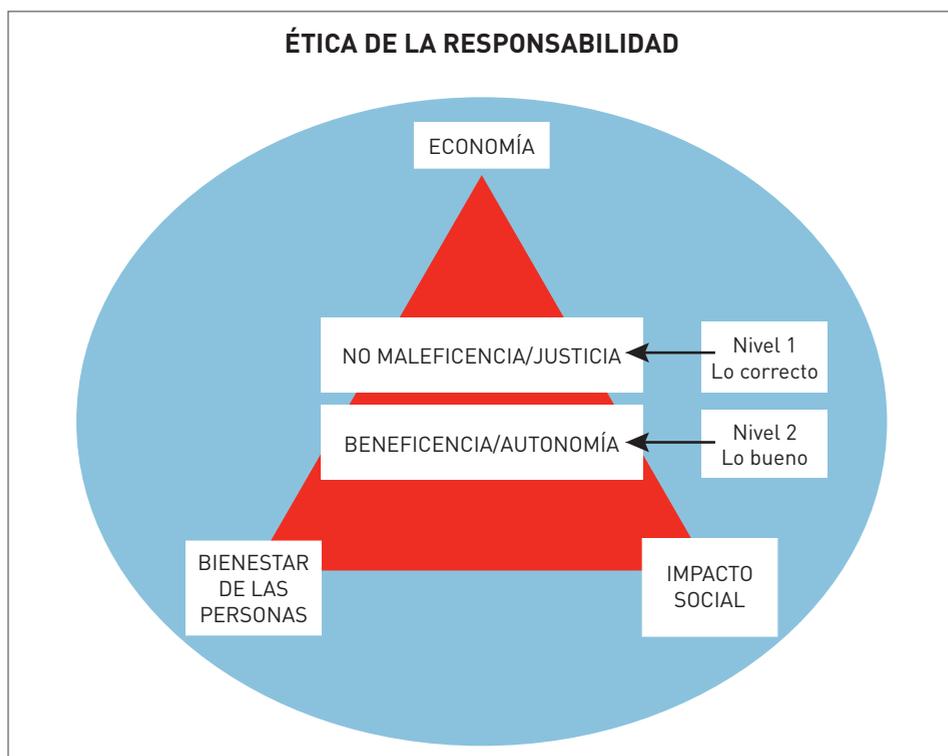
víctimas]. El término «segunda víctima» se refiere al profesional que se encuentra involucrado en un evento adverso (EA) no previsto, un error médico y/o un daño sufrido por el paciente, y se convierte en víctima en el sentido de que y que queda traumatizado por esa experiencia o que no es capaz de afrontar emocionalmente la situación. Las organizaciones cuentan con el deber ético de ofrecer apoyo a los profesionales implicados en un EA grave.

6. MARCO JURÍDICO DE ÉTICA Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente (LBAP), que establece la Seguridad, como deber de los profesionales e instituciones, pero no como derecho específico de los pacientes.

La Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS) donde se subraya la necesidad de la seguridad como medio de alcanzar la calidad. Concretamente el art 59 afirma que “La mejora de la calidad en el sistema sanitario español debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas”. En el número 2 del mencionado artículo se detallan los elementos integrantes de la infraestructura para la mejora de la calidad del SNS, disponibles en todo el territorio español:

- a) Normas de calidad y seguridad, que contendrán los requisitos que deben guiar a los centros y servicios sanitarios para realizar la actividad sanitaria de forma segura.
- b) Indicadores, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios.
- c) Guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial, que son descripciones de los procesos por los que se diagnostica, trata o cuida un problema de salud.
- d) El registro de buenas prácticas, donde se recogerá información sobre aquellas prácticas que ofrezcan una innovación o una forma de prestar un servicio mejor que la actual.
- e) El registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad del paciente.



Fuente: elaboración propia.

PARA SABER MÁS

- PROMOTING PATIENT SAFETY. Virginia A. Sharpe, "Promoting Patient Safety: An Ethical Basis for Policy Deliberation," A Special Supplement to the Hastings Center Report. http://www.thehastingscenter.org/uploadedFiles/Publications/Special_Reports/patient_safety.pdf
- The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. U.S: Department of Health, Education and Welfare. DHEW Publication No. (OS) 78-0014, http://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf
- Principles of Biomedical Ethics, 5th edn. Beauchamp T L, Childress J F. Oxford University Press, 2001, pp 454. ISBN 0-19-514332-9

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fisher ES, Wennberg DE, Stukel TA, Gottlieb DJ, Lucas FL, Pinder EL. The implications of regional variations in Medicare spending. Part 1: the content, quality, and accessibility of care. *Ann Intern Med.* 2003 Feb 18;138(4):273-87.
2. Fisher ES, Wennberg DE, Stukel TA, Gottlieb DJ, Lucas FL, Pinder EL. The implications of regional variations in Medicare spending. Part 2: health outcomes and satisfaction with care. *Ann Intern Med.* 2003 Feb 18;138(4):288-98.
3. Pronovost PJ, Cleeman JI, Wright D, Srinivasan A. Fifteen years after To Err is Human: a success story to learn from. *BMJ Qual Saf.* 2015 Dec 15. pii: bmjqs-2015-004720. doi: 10.1136/bmjqs-2015-004720
4. Ethical issues in Patient Safety Research. Interpreting existing guidance. World Health Organization 2013. ISBN 978 92 4 150547 5-
5. Preliminary version of Minimal Information Model For Patient Safety. World Health Organization 2014. http://www.who.int/patientsafety/implementation/IMPS_working-paper.pdf
6. Larizgoitia I, Bouesseau MC, Kelley E. WHO Efforts to Promote Reporting of Adverse Events and Global Learning. *J Public Health Res.* 2013 ;2(3):e29. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4147748/>
7. Summary of the evidence on patient safety: implications for research ISBN 978 92 4 159654 1. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43874/1/9789241596541_eng.pdf
8. N. Molíns Gauna, P. Rama-Maceiras La dimensión ética de la seguridad del paciente. *Redar* 2011; 58(3): S66.
9. Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. *BMJ.* 2000; 320(7237): 726-727.
10. Seys D, Wu AW, Van Gerven E, Vleugels A et al. Health care professionals as second victims after adverse events: a systematic review. *Eval Health Prof.* 2013;36(2):135-62.

Juan Francisco Herrero Cuenca, José Joaquín Mira Solves,
Jesús María Aranaz Andrés

Los estudios sobre la frecuencia de eventos adversos en hospitales y en atención primaria, en España y fuera de España, han puesto de manifiesto el volumen anual de incidentes en los que los pacientes sufren algún tipo de daño y que, aproximadamente hasta un 50% de los casos en hospitales y hasta un 70% en atención primaria podrían ser evitados. Otros estudios de autopsias de pacientes de unidades de cuidados intensivos, han encontrado un 30% de hallazgos inesperados que podrían haber modificado el tratamiento y mejorar los resultados. Los incidentes con daño son la punta del iceberg del conjunto de incidente, la mayoría casi errores, que se producen en el curso de la asistencia sanitaria.

Detrás de todo incidente para la seguridad y con independencia de que ocasione un daño en algún paciente (primera víctima) se encuentra uno o varios profesionales que pueden verse afectados por este mismo incidente, por ejemplo, sintiéndose responsables de lo sucedido, dudando de su juicio y capacidad clínica, sintiendo miedo por las consecuencias legales que pudieran derivarse y experimentando flashback, ansiedad, aislamiento, trastornos del sueño que pueden derivar en un síndrome de estrés post-traumático en los casos más graves. El estudio de las consecuencias profesionales y emocionales en los sanitarios que se ven involucrados de los incidentes para la seguridad de los pacientes ha pasado hasta ahora prácticamente desapercibido. Sin embargo su impacto es alto y sus consecuencias merecedoras de mayor atención.

Si tomamos como medida los trabajos de investigación dedicados a la seguridad del paciente, en la base de PubMed, podemos encontrar solo en el año 2010 hasta 4.200 estudios sobre seguridad del paciente. En contraste, desde los orígenes de Medline hasta 2013, los trabajos de investigación relacionados con las segundas víctimas apenas alcanzan la veintena.

El término de “segundas víctimas”, se lo debemos al profesor de la Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Albert Wu, quien en un editorial del New England de 2000, narró la desafortunada historia de un compañero de su época de residente a quién se le pasaron por alto unos signos clínicos trascendentes, con el resultado de ser juzgado inmediatamente de forma cruel por el conjunto de profesionales de su hospital. El Dr. Wu se preguntaba en su editorial de manera empática si no podría haber sido él mismo el que cometiera el error, en definitiva si fuera el la “segunda víctima”.

Actualmente se define “segunda víctima” como un profesional sanitario implicado en un error clínico que queda traumatizado por el incidente.

Por las investigaciones realizadas hasta ahora sabemos que las “segundas víctimas” pueden experimentar una afectación en ocasiones severa que en palabras de S. Scott transita por seis fases: confusión, necesidad de averiguar qué pasó, dudas y pensamientos intrusivos persistentes, aislamiento, reevaluación constante, necesidad de resolver la inquietud por la reputación personal y profesional, necesidad de ayuda o consejo por los pares, necesidad de apoyo institucional, temor a un posible castigo institucional, temor a perder estatus profesional, búsqueda de ayuda emocional y, por fin, la “resolución” del problema que puede variar desde extremos como el abandono del hospital o la profesión (o en casos muy graves el suicidio), hasta la asunción del problema sin secuelas.

Otro efecto frecuente en los profesionales implicados en un incidente es que su desempeño profesional se ve afectado. Las prácticas defensivas se vuelven más frecuentes, contribuyendo aún círculo vicioso de perturbaciones emocionales y nuevos errores.

Este fenómeno de las segundas víctimas suponen, en definitiva, una pérdida que ningún sistema de salud debería permitirse, lo que ha conducido a la implementación de programas de apoyo a los profesionales afectados, especialmente en USA.

1. LAS SEGUNDAS VÍCTIMAS EN NUESTRO ENTORNO

Los estudios sobre el fenómeno de las segundas víctimas coinciden en que algo más del 60% de los profesionales se encuentran afectados por esta situación, con distinta intensidad según el tipo y consecuencias del incidente en el que se hayan visto involucrados.

En España un reciente estudio que incluye a profesionales de hospitales y de Atención Primaria sitúa esta cifra en el 72,5% (IC 95% 69-77%) en hospitales y en el 62,5%, (IC95% 59-66%) en atención primaria en el período de los 5 años anteriores al estudio. En Atención Primaria la proporción de médicos afectados por esta sintomatología afectiva era superior al de enfermeras mientras que en hospitales esta relación estaba equilibrada. La respuesta emocional más frecuente fueron sentimientos de culpa (59% de los casos), ansiedad (50%), revivir el suceso —flashbacks— (42%), cansancio/desgana (39%), insomnio (38%), dudas/inseguridad en lo que se hacía (33%). Este estudio puso sobre la mesa un dato del que poco se habla: un 3% abandona la profesión al no sentirse capaces de continuar.

El efecto de este sufrimiento y del propio incidente en los colegas de la segunda víctima no ha recibido apenas atención. Sin embargo, un estudio realizado en España ha llegado a la conclusión de que la primera reacción es la de sorpresa a la que sigue muchas hacer el vacío a la segunda víctima acompañada de no querer involucrarse ni saber nada de lo sucedido. Además, los rumores tras los incidentes que se difunden por canales informales de información producen un daño adicional a las segundas víctimas.

En EE.UU. algunas organizaciones sanitarias han puesto en práctica programas para ayudar a estas segundas víctimas. En Europa, encontramos también algunas experiencias aisladas como las del Colegio de Médicos de Inglaterra o la unidad de atención a las segundas víctimas del Grupo de Asistencia Sanitaria y Social (SAGESSA) en Cataluña. Estas intervenciones están centradas en ayudar al profesional emocionalmente afectado por un incidente de seguridad, haya sufrido o no algún daño uno o varios pacientes. Hay que considerar que un casi error puede llegar a ocasionar, según la persona y sus circunstancias en ese momento, una reacción emocional tan intensa como la que observamos tras un evento adverso.

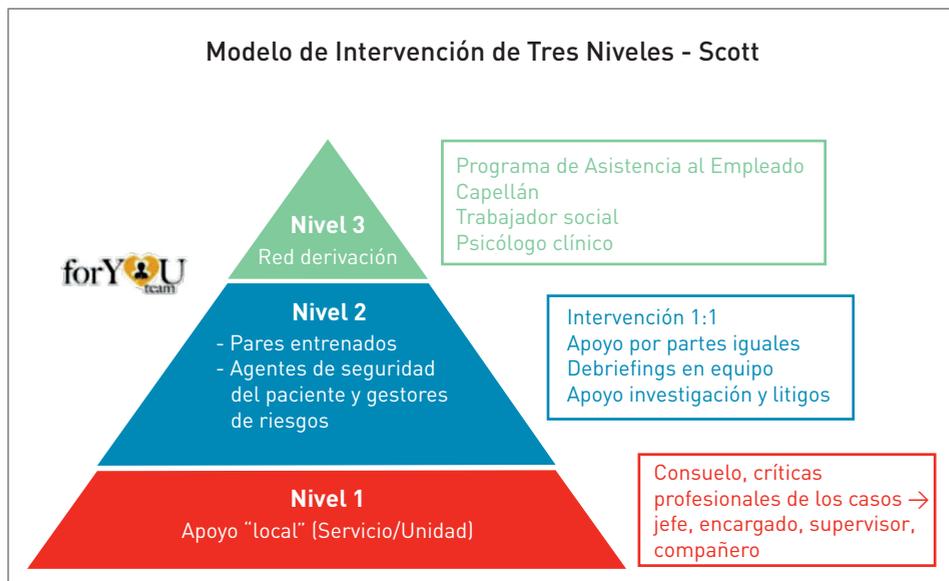
Entre los programas de intervención para ayudar a las segundas víctimas el programa *forYOU* dirigido por S. Scott en el hospital de la Universidad de Missouri es probablemente el más sólido. Este programa toma en consideración las etapas por las que pasan las segundas víctimas y se estructura de tal forma que intenta dar una respuesta proporcional a las necesidades emocionales de los profesionales según el momento en el que se encuentran. El equipo *forYOU* proporciona una especie de “primeros auxilios emocionales”, diseñados para proporcionar apoyo en situaciones de crisis e intervenir en el manejo de estrés ante situaciones especialmente difíciles, tales como eventos clínicos traumáticos, fracaso de los esfuerzos de rescate después

de una intervención prolongada, resultado inesperado para el paciente, muerte de un niño, y otras situaciones emocionalmente difíciles y estresantes. Los miembros del equipo se ubican dentro de las áreas clínicas de alto riesgo. Utilizan un modelo de tres niveles, basado en la evidencia, para facilitar la transición de la segunda víctima a través de seis etapas de recuperación emocional.

El equipo *forYOU* incluye: médicos, enfermeras, terapeutas respiratorios y directivos. El objetivo final del equipo *forYOU* es ayudar a los empleados a recuperar su línea base de rendimiento (nivel pre-evento) tras la ocurrencia de un evento traumático.

En este programa se definen 3 niveles de intervención: el primer nivel es de apoyo local, por los colegas de la segunda víctima, entrenados en escucha activa; el segundo nivel de ayuda se realiza por profesionales del propio centro de la segunda víctima que han sido entrenados específicamente para ello. Estos profesionales forman parte del programa. El tercer nivel incluye la derivación a psicólogos clínicos u otros profesionales si la afectación persiste o incrementa su intensidad (figura 1).

FIGURA 1. Esquema de trabajo del programa *forYOU* (tomada de Scott S, et al., 2010)



Los resultados del programa evidencian que el 60% de las segundas víctimas se recupera con el apoyo de los profesionales más cercanos, el 30% con consejo directivo

de técnicos en seguridad, gestores de riesgo y otros recursos de la institución. Solo el 10% de los profesionales afectados precisa recurrir a apoyo externo al hospital.

En España, en 2013, se llevó a cabo un estudio en el que profesionales de los ámbitos jurídico, comunicación y salud mental (juristas, periodistas, profesionales de la salud y directivos de centros sanitarios), analizaron la problemática y las necesidades de las segundas víctimas, repasando la afectación de los profesionales y la repercusión sobre la confianza en las instituciones es severa cuando sucede un evento adverso con consecuencias graves para el paciente. Fruto de esta sesión de trabajo se elaboró un decálogo de buenas prácticas (tabla 1).

TABLA 1. Decálogo de buenas prácticas para ayuda a las segundas víctimas

1. Actuar con honestidad y transparencia, reparando el daño e informando de lo que ha sucedido y de las medidas para evitar que pueda repetirse.
2. Actuar de forma prudente evitando juicios de valor y aportando datos.
3. Contrastar la información antes de informar a los medios de comunicación.
4. Buscar la opinión de expertos para hacer más comprensibles los hechos.
5. Transmitir la noticia con objetividad sin buscar culpables.
6. Lograr el máximo respeto para el profesional involucrado.
7. Intentar evitar sensacionalismos, buscando interlocutores de los medios especializados en sanidad.
8. No contribuir a crear estereotipos equívocos de profesionales sanitarios.
9. Transmitir que la institución tiene entre sus fines la búsqueda de lo mejor para el paciente.
10. Garantizar el derecho a la intimidad cuando la noticia incorpore imágenes.

Fuente: Aranaz JM, Mira JJ, Guilabert M, Herrero JF, Vitaller J, Grupo de trabajo "Segundas Víctimas" Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Estudio sobre las segundas víctimas. Trauma Fundación MAPFRE (2013) Vol 24 n° 1:54-60.

Posteriormente, en 2014, se llevó a cabo otro estudio con participación de directivos y responsables de seguridad de 115 hospitales y 132 áreas de salud de atención primaria de 8 comunidades autónomas diferentes que representaban el 75% del total de las altas hospitalarias y de las consultas en Atención Primaria realizadas en España. En este estudio quedó patente que los centros sanitarios españoles no cuentan ni con programas de apoyo institucional a las segundas víctimas, ni orientación o planificación de cómo proceder en estos casos. Solo 2 (1,7%) hospitales y 1 (0,8%) áreas de salud contaban en ese momento con un plan de actuación para apoyar a las segundas víctimas.

En paralelo en el estudio llevado a cabo para explorar las vivencias de los profesionales, éstos confesaron no recibir formación para hacer frente a estas situaciones ni apoyo institucional cuando se producían.

Teniendo en cuenta el número potencial de segundas víctimas, y visto que no se han puesto en marcha medidas para afrontar estas situaciones, parece aconsejable implantar medidas para enfrentar estas situaciones y reforzar una “justa cultura” de seguridad.

Otro aspecto ligado a la experiencia de segunda víctima es lo que se conoce como “open disclosure” y que se refiere a la comunicación franca con el paciente (o sus familiares) víctima de un evento adverso. Se trata de la revelación abierta, transparente, continúa, sincera y con expresión auténtica de pesar y ayuda a los pacientes y familiares víctimas de un EA. La tradición paternalista en la práctica de la medicina y de la enfermería ha venido favoreciendo que los errores fueran ocultados o encubiertos, prevaleciendo una cultura defensiva.

Actualmente este modo de proceder es inaceptable y existe consenso generalizado entre los profesionales, los pacientes y las organizaciones sanitarias sobre la obligación de informar sobre los daños provocados por un error o evento adverso, incluyendo los motivos del daño y las medidas adoptadas para evitar su recurrencia. Existen múltiples argumentos éticos y legales que avalan este proceder.

Informar a la primera víctima de un EA no es nada fácil. Existen múltiples barreras que entorpecen este delicado proceso y su aplicación en la práctica, por lo que no es de extrañar que algunos estudios sugieran que esta información franca solo se proporciona en el 30% de los casos. Entre las dificultades para proporcionar esta información se señala especialmente el temor a ser demandado, sin embargo, en contra de lo que piensan muchos profesionales, no hay una relación clara entre la información sobre el error y la posibilidad de ser demandado. Existen experiencias en sociedades como EE.UU., donde la judicialización de los daños derivados de la asistencia sanitaria es frecuente, y la implantación de programas expresos de “open disclosure” apoyados institucionalmente han ofrecido resultados en términos de disminución de confrontaciones en los tribunales. Por el contrario, la falta de información es señalada por los pacientes afectados en ocasiones como la principal motivación para interponer una reclamación judicial.

En el caso español, un 28% de los directivos sanitarios y un 36% de los profesionales consideran que los pacientes son correctamente informados tras un EA. El resto

opina lo contrario. Menos del 20% de los profesionales (17% de médicos y 20% de enfermeras) han recibido formación sobre cómo informar a los pacientes.

Podemos encontrar gran alivio al admitir un error, y que, frente a un médico que pide disculpas y empatiza, los pacientes y las familias pueden ser sorprendentemente indulgentes. Runciman nos propone unas pautas de actuación cuando las cosas han funcionado mal (tabla 2).

TABLA 2. La respuesta inmediata

Asegurar la situación	- Asegurarse de que el paciente está seguro; y - Asegurarse de que ningún otro es posible que sea dañado
Registrar lo que sucedió	- Qué se hizo - Qué se va a hacer
Planificar	- El contacto inicial con el paciente y/o familia y allegados - Quien dará las malas noticias y que dirá - Las primeras reuniones (quién, cuándo, dónde)
Apoyo	- A la primera víctima (el paciente) - A la segunda víctima (miembros del personal implicados)

Adaptado de Runciman B, Merry A, Walton M. Safety and Ethics in Healthcare. A Guide to Getting it Right. Ashgate (2008).

Considerando el conjunto de argumentos éticos, legales y también de orden práctico es por lo que se han puesto en marcha programas que apoyen esta necesidad de transparencia y que el proceso se desarrolle en las mejores condiciones y alejados de peligrosas improvisaciones.

Es cierto, el hecho que desde el punto de vista estrictamente jurídico en muchos países (EE UU, Dinamarca, Suecia entre otros) se han establecido previsiones legales específicas al objeto de garantizar la indemnidad legal del notificante frente a su entorno laboral y al judicial, y este es un avance pendiente en España. La posible vinculación de un evento adverso a un supuesto de responsabilidad, conocida por los profesionales sanitarios, constituye un obstáculo objetivo para la implantación de un sistema de notificación de eventos adversos y también de información abierta al paciente, que dificulta el proceso.

Otra dificultad añadida en nuestro país es la carencia o insuficiencia del desarrollo de procedimientos extrajudiciales de resolución de conflictos derivados de eventos adversos sancionables y/o indemnizables vinculados a las prestaciones sanitarias (procedimientos

de arbitraje y de mediación, compensación del daño evitable sin culpa, etc.), sobre lo que también existen importantes y consolidados precedentes comparados.

En esta dirección debe orientarse el sistema sanitario hacia el futuro, pero exige un cambio de cultura profesional, y sobre todo, una disposición clara para asumir las responsabilidades individuales y jurídicas que se derivan de esta necesidad de transparencia, intachable desde el punto de vista ético.

2. ALGUNAS PROPUESTAS POSIBLES

A pesar de la complejidad de estas situaciones no resulta útil “mirar para otro lado”. Las improvisaciones angustiadas generan más daños a los pacientes y a los profesionales que algún bien y, por tanto, planificar las actuaciones se convierte en una necesidad para todas las organizaciones sanitarias.

En palabras de B Runciman, una elocuente analogía traída del ámbito clínico, ilustra la situación: *Las consecuencias de un evento adverso son análogas a las de una lesión cerebral grave. Después de una lesión cerebral, el daño provocado por el evento inicial es conocido como lesión primaria; este daño se añade al causado por eventos subsiguientes (tales como hipoxia e hipotensión) que provocan lesiones secundarias. La lesión primaria es un hecho consumado pero la afectación del daño secundario está, en buena medida, en manos del equipo médico. Después de un evento adverso en asistencia sanitaria, los factores secundarios pueden provocar tanto o más daño que el evento inicial. Este daño secundario puede ser resultado de comunicación deficiente, falta de empatía, o fallo en proporcionar apoyo cuando se precisa. Como en las lesiones cerebrales, la extensión del daño secundario está en manos del equipo.*

Los resultados son estimulantes para desplegar iniciativas en nuestro medio. No parece complicado tejer una trama de profesionales y cuadros intermedios entrenados y sensibilizados con este problema, como se ha mencionado, Scott nos recuerda que esta acogida empática al profesional resuelve la mayoría de los conflictos a los que hace frente la segunda víctima.

Este proceso de apoyo entre pares, se debe completar con apoyo de los gestores y consejo legal si es necesario.

3. REFLEXIÓN FINAL

Los pacientes deben ser contemplados como protagonistas de su seguridad, en línea con los pronunciamientos estratégicos de la OMS y la evidencia de que pueden ser agentes activos en la mejora de la seguridad y la comprensión del funcionamiento de los servicios que los asisten, informados de los planes y políticas institucionales y del compromiso de transparencia para reforzar la seguridad cuando se producen eventos adversos.

Es necesario revertir la ausencia de normas organizacionales que apoyen la transparencia y combatan la falta de información y la información incompleta y desordenada, también introducir un enfoque sistémico de los eventos adversos, más que la búsqueda de responsabilidades individuales. No se trata de abrir un debate corporativista sino reconocer que los estímulos a la ocultación nos privan de información valiosa para evitar la repetición del daño. En este sentido, el debate de alcance político debe incluir el estatus jurídico de esta información como ya se ha avanzado en otras legislaciones nacionales.

Para evitar el daño de manera prospectiva, el profesional, está éticamente obligado a desplegar los mejores estándares de calidad científico técnica y un uso correcto de los recursos, reforzando así los principios de no maleficencia y justicia. Pero si ese daño ocurre, a pesar de todo, entonces el profesional deberá ser capaz de asumir personalmente las obligaciones derivadas retrospectivamente de ello.

La seguridad del paciente y el bienestar de los profesionales estarán bien atendidos si somos capaces de ser más honestos en relación con nuestros errores, para con los pacientes, nuestros colegas y nosotros mismos.

PARA SABER MÁS

En las siguientes direcciones web pueden consultarse programas y propuestas de actuación para ayudar a los profesionales sanitarios que experimentan estos síntomas emocionales tras un incidente de seguridad.

- Institute for Healthcare Improvement. <http://www.ihl.org/resources/Pages/Publications/SupportingInvolvedHealthCareProfessionalsSecondVictims.aspx>. Consultado el 20/07/2016.

- Agency for Healthcare Research and Quality. <http://www.ahrq.gov/news/newsroom/commentaries/second-victim-syndrome.html>. Consultado el 20/07/2016.
- Medically Induced Trauma Support Services: <http://www.mitss.org>. Consultado el 20/07/2016.
- Missouri Hospital. <http://www.muhealth.org/secondvictim>. Consultado el 20/07/2016.
- Physicians Insurance (the Adverse Event Response Team [AVERT] Program): <https://www.phyins.com/cme/courses/avert-program/?schedule=98>. Consultado el 20/07/2016.
- Leuven Research Group: <http://www.secondvictim.be/research-group/index.html>. Consultado el 20/07/2016.
- Grupo Investigación en Segundas Víctimas: <http://calite.umh.es/segundas-victimas>. Consultado el 20/07/2016.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- World Health Organization (2004), World Alliance for Patient Safety: Forward Programme. (Geneva World Health Organization). Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf. Consultado el 20/07/2016
- Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Gea-Velázquez de Castro MT, Requena-Puche J, Terol-García E, *et al.* Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals. Results of the Spanish National Study of adverse events (ENEAS). *International Journal for Quality in Health Care* 2009; 21: 408-14.
- Combes A, Mokhtari M, Couvelard A, *et al.* Clinical and autopsy diagnoses in the intensive care unit: a prospective study. *ArchInternMed* 2004;164:389-92.
- Waterman AD, Garbutt J, Hazel E, *et al.* The emotional impact of medical errors on practicing physicians in the United States and Canada. *JtComm J Qual Patient Saf* 2007;33:467-76.
- Deborah Seysa, Susan Scott e, Albert Wub, Eva Van Gervena, Arthur Vleugelsa, Martin Euwemac, MassimilianoPanellad, James Conway f,WalterSermeusa, Kris Vanhaecht. Supporting involved health care professionals (second victims) following an adverse health event: A literature review.*International Journal of Nursing Studies* 50 (2013) 678-87.
- Wu AW. Medical error: the second victim. *BMJ* 2000; 320:726-7.
- S D Scott, L E Hirschinger, K R Cox, M McCoig, J Brandt, L W Hall. The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. *QualSaf Health Care* 2009;18:325-30.

- Pratt SD, Jachna BR. Care of the clinician after an adverse event. *International J Obstetric Anesthesia*. 2015; 24, 54-63.
- Pratt S, Kenney L, Scott SD, Wu AW. How to develop a second victim support program: a toolkit for health care organizations. *J Qual Patient Saf*. 2012 May;38(5):235-40.
- O’Beirne M, Sterling P, Palacios-Derflingher L, Hohman S, Zwicker K. Emotional impact of patient safety incidents on family physicians and their office staff. *J Am Board Fam Med*. 2012;25:177e83.
- Waterman AD, Garbutt J, Hazel E, Dunagan WC, Levinson W, Fraser V, et al. The emotional impact of medical errors on practicing physicians in the United States and Canada. *JtComm J Qual Patient Saf*. 2007;33:467-76.
- Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Gea-Velázquez de Castro MT, Requena-Puche J, Terol-García E, et al. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals. Results of the Spanish National Study of adverse events (ENEAS). *International Journal for Quality in Health Care* 2009; 21: 408-14.
- Combes A, Mokhtari M, Couvelard A, et al. Clinical and autopsy diagnoses in the intensive care unit: a prospective study. *ArchInternMed* 2004;164:389-92.
- Waterman AD, Garbutt J, Hazel E, et al. The emotional impact of medical errors on practicing physicians in the United States and Canada. *JtComm J Qual Patient Saf* 2007;33:467-76.
- Deborah Seysa, Susan Scott e, Albert Wub, Eva Van Gervena, Arthur Vleugelsa, Martin Euwemac, MassimilianoPanellad, James Conway f,WalterSermeusa, Kris Vanhaecht. Supporting involved health care professionals (second victims) following an adverse health event: A literature review.*International Journal of Nursing Studies* 50 (2013) 678-87.
- Wu AW. Medical error: the second victim. *BMJ* 2000; 320:726-7.
- S D Scott, L E Hirschinger, K R Cox, M McCoig, J Brandt, L W Hall. The natural history of recovery for the healthcare provider “second victim” after adverse patient events. *QualSaf Health Care* 2009;18:325-30.
- Pratt SD, Jachna BR. Care of the clinician after an adverse event. *International J Obstetric Anesthesia*. 2015; 24, 54-63.
- Pratt S, Kenney L, Scott SD, Wu AW. How to develop a second victim support program: a toolkit for health care organizations. *J Qual Patient Saf*. 2012 May;38(5):235-40.
- O’Beirne M, Sterling P, Palacios-Derflingher L, Hohman S, Zwicker K. Emotional impact of patient safety incidents on family physicians and their office staff. *J Am Board Fam Med*. 2012;25:177e83.

- Waterman AD, Garbutt J, Hazel E, Dunagan WC, Levinson W, Fraser V, et al. The emotional impact of medical errors on practicing physicians in the United States and Canada. *JtComm J Qual Patient Saf.* 2007;33:467–76
- Mira JJ, Carrillo I, Lorenzo S, Ferrús L, Silvestre C, Pérez-Pérez P, et al. The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals. *BMC Health Services Research.* 2015; 15:151.
- Ferrús L, SilvestreC, Olivera G, Mira JJ. Qualitativestudyabouttheexperiences of colleagues of healthprofessionalsinvolved in an adverse event. *Journal Of Patient Safety,* 2016 in press.
- Missouri University Health Care. ForYOU Team-Caring for our own. [Sede Web]. 2015 [acceso el 20 de noviembre de 2015].
- <http://www.muhealth.org/about/qualityofcare/office-of-clinical-effectiveness/forYOU-team/> Consultado el 20/07/2016.
- Scott S, Hirschinger L, Cox K, McCoig M, Brandt J, Hall L. The natural history of recovery for the healthcare provider “second victim” after adverse patient events. *QualSaf Health Care.* 2009;18:325–30.
- Susan D. Scott; Laura E Hirschinger et al. Caring for our own. Deploying a Systemwide Second Victim Response Team. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety.* 2010. 36-5:233-40.
- Aranaz JM, Mira JJ, Guilabert M, Herrero JF, Vitaller J, Grupo de trabajo “Segundas Víctimas” Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Estudio sobre las segundas víctimas. *Trauma Fund MAPFRE (2013) Vol 24 nº 1:54-60.*
- Horstman MJ, et al. A ‘Just Culture’ for performance measures *BMJ Qual-Saf*2015;24:486–9.
- Cathy James. Doctors’ duty to report poor practice.*BMJ* 2012.
- EmanuelaTurillazzi* and MargheritaNeri. Medical error disclosure: from the therapeutic alliance to risk management: the vision of the new Italian code of medical ethics. *BMC Medical Ethics* 2014, 15:57.
- Snyder L. American College of Physicians Ethics, Professionalism, and Human Rights Committee. American College of Physicians.Ethics Manual: sixth edition. *Ann Intern Med* 2012;156:73-104.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Código de Deontología Médica. Guía de Ética Médica, 2011. Disponible en: http://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica_0.pdf. Consultado el 20/07/2016.
- Albert W. Wu, Dennis J. Boyle, Gordon Wallace, Kathleen M. Mazor. Disclosure of adverse events in the United States and Canada:an update, and a proposed framework for improvement. *Journal of Public Health Research* 2013; 2:32:186-93.

- Lezzoni LI, Rao SR, DesRoches CM, et al. Survey shows that at least some physicians are not always open or honest with patients. *Health Aff (Millwood)* 2012;31:383-91.
- Boothman R, Blackwell A, Campbell D, Commiskey E, & Anderson S (2009) A Better Approach to Medical Malpractice Claims? The University of Michigan Experience, *J. Health & Life Sci.* L.125.
- Kachalia A, Shojania KG, Hofer TP, Piotrowski M, Saint S. Does full disclosure of medical errors affect malpractice liability? *Joint Commission Journal on Quality & Safety* 2003; 29:503-11.
- Mira JJ, Lorenzo S. Algo no estamos haciendo bien cuando informamos a los/las pacientes tras un evento adverso. *Gac Sanit.* 2015;29:370-4.
- Health Law. "I'm sorry" laws and medical liability. *i Virtual Mentor. American Medical Association Journal of Ethics.* Vol 7, April 2007, no 4.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. *Disclosing Medical Errors. A Guide to an Effective Explanation and Apology.* 2007.
- Massachusetts Coalition for Prevention of Medical Errors. *When Things Go Wrong: Responding to Adverse Events.* 2006.
- 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; 2009.
- Runciman B, Merry A, Walton M. *Safety and Ethics in Healthcare. A Guide to Getting it Right* Ashgate (2008).
- O.M.S Pacientes para la seguridad del paciente. Disponible en http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/pfps_postcard_sp.pdf. Consultado el 20/07/2016.
- La perspectiva de los ciudadanos por la seguridad del paciente. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 2011.
- Simón Lorda P. *Ética y seguridad de los pacientes.* Monografía Humanitas. Fundación. Medicina y Humanidades Médicas. Barc. 2004-8. 145-161.

Carlos Aibar Remón, José Joaquín Mira Solves

1. ¿QUÉ ES UNA CRISIS?

Hablamos de crisis cuando acontece un cambio brusco e imprevisto que implica una modificación relevante y significativa en el curso de un proceso o de un suceso.

Si bien su frecuencia es difícil de cuantificar, la variedad de situaciones que pueden condicionar la aparición de una crisis y la dificultad de afrontarlas de forma sosegada y adecuada supone un desafío para los centros sanitarios y justifica la necesidad de disponer proactivamente de planes de actuación.

Entre las diferentes situaciones que pueden llegar a condicionar una situación de crisis en las instituciones sanitarias podemos destacar las siguientes:

- Catástrofes o fenómenos naturales (inundaciones, terremotos, etc.).
- Epidemias, intoxicaciones, etc.
- Acontecimientos políticos y conflictos sociales.
- Accidentes (relacionados con el transporte, que afecten el medio ambiente, incendios, derrames químicos, etc.).
- Actos vandálicos o delictivos (fraude, corrupción, etc.).
- Huelgas que afectan al normal desarrollo de la prestación sanitaria.
- Accidentes laborales muy graves.
- Fallos de funcionamiento o incidentes con daño grave a uno o a un conjunto de pacientes.
- Incapacidad llamativa para hacer frente a las necesidades asistenciales: Listas de espera, camas cruzadas, colapsos de urgencias.
- Incumplimientos flagrantes de leyes y normativas.
- Rumores engañosos...

Las consecuencias de las mismas son muy variables pero, frecuentemente, generan: incertidumbre entre profesionales, desconfianza entre pacientes y ciudadanía, decisiones compulsivas de la Administración por temor a pérdida de imagen social positiva y presión de los medios para averiguar “detalles” diferenciales de los que ofrecen otros medios, con lo que la institución se convierte en “objeto mediático”.

Por todo ello, la institución, sus directivos y sus profesionales quedan “bajo sospecha” y sometidos a una presión que dificulta el ejercicio del trabajo diario.

Sabemos que mientras que labrarse una buena reputación cuesta tiempo y esfuerzo, ésta puede perderse rápidamente. Las crisis pueden tener ese efecto y para paliar en lo posible esa pérdida es para lo que debemos estar preparados.

En este capítulo vamos a hablar de un caso particular de crisis como son las que pueden desencadenarse por la aparición de un evento adverso grave con afectación de uno o más pacientes. En este sentido, nos centraremos en la comunicación como estrategia para paliar la pérdida de prestigio que el impacto de la información sobre el incidente con daño llega a tener en otros pacientes y en la ciudadanía. No trataremos las razones de una crisis, ni la actuación clínica que debiera realizarse tras conocerse lo sucedido.

2. CRISIS Y EVENTOS ADVERSOS

Por la propia definición de su misión, los pacientes y familiares atendidos en hospitales y los centros de salud tienen la lógica expectativa de que exista un marco de actuaciones que garantice la calidad y la seguridad de la atención. Sin embargo, esto no siempre es así por circunstancias que van desde los fallos de sistema a los errores cometidos por los profesionales.

La mayoría de los eventos adversos tienen consecuencias leves para los pacientes, pero no hay que olvidar que, en algunos casos si son graves, pueden llegar a tener consecuencias graves para los profesionales. En estos casos, cabe esperar una cierta repercusión mediática, sobre todo cuando se abre la vía judicial.

Aunque cada crisis es diferente y no existe una solución común para todas, hay algunas consideraciones que pueden evitar que la crisis sea más profunda o que, incluso,

tardemos años en recuperarnos de sus efectos. En otras palabras, es difícil decir qué es lo que hay que hacer, pero sí que podemos destacar, basándonos en experiencias previas, lo que no debe hacerse.

3. LAS NOTICIAS SOBRE LOS ERRORES MÉDICOS

Cuando un paciente sufre daño en el curso de la asistencia sanitaria que recibe es probable que lo considere como atribuible a un error, imprudencia, mala praxis o negligencia de los profesionales. Los pacientes y los medios hablan coloquialmente de todos ellos como de “errores médicos”. Sin embargo, algunas veces son sucesos difícilmente evitables y complicaciones relacionadas con el previsible curso clínico de determinadas enfermedades; en otras, son consecuencia de fallos de sistema no achacables a ningún profesional concreto; otras veces, se deben, efectivamente, a errores (normalmente asociados a una cadena de acontecimientos en los que el último profesional que tuvo contacto con el paciente es identificado como el responsable) e, incluso en alguna otra ocasión, son atribuibles al propio paciente.

Las noticias sobre los incidentes con daño alcanzan rápidamente notoriedad. Primero, porque aunque en todos los terrenos puedan existir errores, nos preocupa especialmente todo lo relativo a la salud y es, por tanto, más fácil “salir en prensa” por algo relacionado con la misma y, segundo, porque son inesperados.

El Eurobarómetro de la Comisión Europea, sobre la percepción ciudadana de la seguridad clínica, cifró en el 34% el porcentaje de europeos que afirman ver a menudo noticias en la prensa, TV o escuchar en la radio sobre errores médicos (porcentaje que sube al 78% si sumamos a quienes dicen recordar haber visto u oído alguna noticia de este tipo recientemente). El número de españoles que recuerdan noticias sobre errores médicos en los medios es del 66% (con un 13% que dicen verlas u oírlas a menudo). En los estudios que hemos realizado en nuestro grupo sobre percepción de seguridad clínica el porcentaje de españoles que recuerdan noticias sobre errores clínicos recientes fue del 68%, cifras muy parecidas a las publicadas en otros estudios realizados en otros países. Los profesionales consideran, mayoritariamente, que estas noticias no se tratan adecuadamente, que minan su prestigio profesional y desconfían de los medios.

Las noticias sobre errores pueden llegar a causar alarma y desconfianza y a afectar negativamente al prestigio de las instituciones y de sus profesionales. Por esta razón,

la resolución de la crisis debe incluir una especial atención a la comunicación de qué ha sucedido, por qué y con qué medidas contábamos (gestión de riesgos) y cuáles vamos a implantar para ofrecer un marco razonable de actuaciones dirigidas a mejorar la seguridad a los pacientes.

4. EL PAPEL DE LOS MEDIOS

El papel de los medios en la comunicación social es clave a la hora de dar a conocer información y generar opinión. La prensa contribuye a definir la imagen que del sistema sanitario, sus centros y profesionales tienen los ciudadanos. Pese a ello, pocas veces se ha estudiado su impacto entre la población y cómo tratan este tipo de noticias.

En uno de los escasos estudios sobre esta temática analizamos mediante técnicas de análisis de contenido, el tratamiento que los medios de prensa escrita otorgaban a las noticias sobre supuestos errores clínicos (Mira et al, 2010). En este estudio se analizaron las noticias publicadas entre abril y noviembre de 2007 en *ABC*, *El País* y *El Mundo* (edición con noticias nacionales y del ámbito de la Comunidad Autónoma de Valencia) y en *Levante*, *Diario Información* y *La Verdad* (edición con contenidos fundamentalmente de ámbito provincial). En paralelo, se entrevistó a una muestra aleatoria de pacientes dados de alta hospitalaria en los días anteriores para conocer si recordaban haber visto u oído (prensa escrita, radio o TV) noticias sobre errores clínicos.

Si tomamos los resultados de ambas aproximaciones al estudio del tratamiento de las noticias en los medios, parecen justificar el recelo que los profesionales muestran hacia la prensa y su crítica sobre cómo tratan estas noticias los periódicos.

5. ESTRATEGIAS DE ACTUACIÓN FRENTE A LAS CRISIS: ¿QUÉ HACEN LAS INSTITUCIONES SANITARIAS PARA CUIDAR EL PRESTIGIO DE SUS INSTITUCIONES EN CASO DE CRISIS?

Recientemente hemos preguntado a los directivos de atención primaria y hospitales cuáles eran las intervenciones que consideraban más útiles para reducir los efectos negativos que los eventos adversos tienen en la imagen corporativa de los centros sanitarios.

En este estudio realizado mediante una encuesta online respondieron 197 directivos de hospital y de atención primaria (tasa de respuesta del 60%) que lideraban instituciones de ocho comunidades autónomas.

Los directivos de ambos niveles asistenciales manifestaron una opinión semejante sobre la utilidad percibida de las intervenciones propuestas, intervenciones que fueron extraídas de las recomendaciones de un conjunto de instituciones sanitarias de Canadá, EE.UU., Reino Unido y de trabajos previos que habíamos realizado (Aranaz et al, 2013; Mira, 2013) y que, en definitiva, incluían elementos característicos de los planes de crisis que las organizaciones ponen en práctica en caso de necesidad.

Las actuaciones percibidas con mayor utilidad para preservar el prestigio de los centros tras un evento adverso con consecuencias graves fueron: ser cuidadosos con la información personal de pacientes y profesionales (85% asignaron utilidad elevada), no ofrecer ninguna información a los medios sobre un EA sin antes haber realizado un análisis de lo sucedido y haber hablado con los profesionales involucrados (83%), designar a un portavoz para asumir la responsabilidad de comunicación externa con los medios (71%), elaborar un comunicado de prensa, lo antes posible, para llevar la iniciativa informativa y explicar con claridad lo que se sabe en cada momento sobre lo sucedido (67%) y mantener informado sobre lo sucedido al conjunto del personal del centro para evitar rumores y falsas interpretaciones (61%).

Este estudio puso de manifiesto que, a juicio de estos directivos, los elementos básicos de un plan de crisis fueron valorados como útiles por los directivos de hospitales y AP para preservar la reputación de los centros sanitarios cuando ocurre un EA con consecuencias graves para uno o más pacientes.

5.1. El plan de crisis

En las crisis puede diferenciarse una fase crítica inicial y aguda; una fase posterior ligada a la amenaza de hacer frente a las consecuencias judiciales, económicas, administrativas, etc. de la crisis; y una última de recuperación en la que se intenta recuperar el prestigio sobreponiéndose al impacto que ha supuesto la crisis.

Un primer punto a considerar es que la preparación ante situaciones de crisis no debe empezar cuando ésta se produce sino antes. El truco (si es que lo hay) es ser

proactivo, estar preparado por si pasa y, en cualquier caso, hacer todo lo posible para que no ocurra nunca. En términos coloquiales podemos afirmar que lo mejor es que al final de todo el trabajo, tengamos la sensación de haber “perdido el tiempo” con los preparativos de la crisis y que nunca tengamos que activar nuestro plan, lo que supondrá que la gestión de los riesgos ha sido eficaz. Ahora bien, mientras tanto, procuremos preparar ese plan de crisis.

Un plan de crisis es el conjunto ordenado y estructurado de actuaciones que, en caso de crisis, pondremos en marcha para afrontar esa situación negativa inesperada, sin improvisaciones que compliquen aún más la situación. Este plan se elabora con anticipación y debería estar disponible y accesible para poder responder adecuadamente ante cada situación, demostrando profesionalidad, seriedad, capacidad de respuesta y, sobre todo, actuando de un modo coherente en el conjunto de la institución sanitaria.

Un plan de crisis normalmente contempla tres apartados: preparación, resolución de la crisis y gestión de la postcrisis.

5.2. Preparación ante situaciones de crisis

El primer paso es identificar las posibles crisis a las que podríamos tener que hacer frente. Por ejemplo, un evento centinela. En este caso, las cuestiones sobre las que reflexionar podrían ser: procedimiento para determinar los límites de qué analizar, cómo evaluar los daños y determinar el número de afectados, las consecuencias jurídicas, administrativas, económicas, internas y externas a la institución, fuentes de información, canales y contenidos de información interna y externa, etc. y determinar la visibilidad mediática en cada posible escenario.

El segundo paso es determinar quiénes y con qué función deberían formar parte del Comité de Crisis, equipo que se activaría en caso de crisis para coordinar la respuesta de la institución. Este equipo deberá contar con un portavoz, elegido entre los integrantes del comité. Una posible composición podrían ser: gerente, director/a médico, director/a de enfermería, director/a económico, responsable de calidad, responsable de prensa, responsable de admisión, presidentes de comisiones clínicas,... Aunque parezca simple, es mejor que esté previsto dónde se reunirán, con qué medios y equipamientos deberán contar, con qué personal de apoyo deberían trabajar, etc. Tener preparadas plantillas de informes, mensajes, cabeceras y plantilla de las notas de

prensa, etc. ayudarán a una respuesta más ágil y a evitar errores de principiantes. Un entrenamiento o simulación es también aconsejable llevarlo a cabo para comprobar que hemos tenido en cuenta los escenarios más probables.

El tercer paso es prever los canales de comunicación (interna y externa) a los que se recurriría para mantener informado, tanto a los profesionales, como a pacientes y la ciudadanía, evitando rumores o informaciones erróneas. Por ejemplo, las provisiones para habilitar un número 900 o la actualización de la web y el empleo de redes sociales durante la crisis deben estar asignadas y los recursos previstos.

5.3. Resolución de la crisis

Si la crisis finalmente se produce, el primer paso será reunir al Comité de Crisis y tomar como referencia el plan de crisis elaborado previamente para activar sus recomendaciones. La información indispensable a analizar inicialmente, incluye:

- ¿Qué ha pasado?
- ¿Dónde?
- ¿Cuándo?
- ¿Quién ha estado o se ha visto involucrado?
- ¿Cómo pasó?
- ¿Cuál ha sido el daño?
- ¿Qué se ha hecho, en caso necesario, para estabilizar al paciente o dar una respuesta adecuada?
- ¿Qué datos hay sobre estos incidentes en la literatura?
- ¿Cómo habíamos planificado la gestión de este tipo de riesgos? ¿qué medidas teníamos implantadas?

Es el momento de tomar conciencia de la severidad de la situación, de auditar los posibles riesgos en todos los sentidos y de dar una respuesta apropiada para resolver la crisis de forma efectiva, lo que también significa que sea ágil, aunque no apresurada.

Es importante recordar que la institución debería de tomar la iniciativa informativa e ir siempre por delante, para lo que es necesario reunir toda la información cuanto antes, dar la cara desde el primer momento y tener muy presente que no contar nada, ni cambia la realidad, ni impide que otros la cuenten. Lo peor son las especulaciones.

La información debe ser rigurosa y basarse en el conocimiento y la documentación científica y técnica. Pasa por estar seguros de nuestro enfoque en seguridad del paciente y haber hecho un sólido trabajo previo. Por esta razón es tan importante la gestión de los riesgos inherentes a la atención sanitaria. No es igual que este sea “el quinto caso que se nos presenta en los últimos 3 años” que “el primero que ocurre”.

En lo referente a la comunicación para mitigar el impacto mediático y el desprestigio que puede llevar asociado, hay que tener presente que el mejor escudo anticrisis es contar con una imagen positiva previa. Esta imagen positiva debe trabajarse de forma sistemática. El símil que podemos aplicar es el de los ahorros en el banco por si las cosas se tuercen. Si se nos estropea el coche y la avería es grave, nos llevamos un buen disgusto pero si tenemos ahorros en el banco, podemos afrontar la situación y volver a tener coche. Si no disponemos de esos ahorros el problema se complica. Las instituciones sanitarias deben poner sus esfuerzos en el banco de la reputación, para que, en caso de que las cosas vayan mal, puedan utilizarse para afrontar la crisis. En resumen, la comunicación de crisis requiere estar preparados, no se improvisa.

Hay que recordar aquí que muchas crisis se complican por el estilo de comunicación y que no hay que suponer nada, sino que hay que informarse de forma completa y fiable antes de actuar o de comunicar nada. Nada peor que ofrecer una información incierta o poco contrastada ya que posteriormente parecerá que hemos querido ocultar parte de la información. La credibilidad es un valor crucial que no debemos perder o poner en riesgo.

En la comunicación de crisis hay cuatro estrategias de las que existen pruebas razonables de que son inefectivas:

- La estrategia de silencio, callar para ver si escampa o si nadie averigua nada, rara vez funciona. Por el contrario, deja a las claras que algo queremos ocultar y es, probablemente, la peor de las estrategias.
- La estrategia de *sin comentarios* rara vez funciona. Podemos, cuando sea cierto, manifestar que estamos tratando de averiguar algo más, pero sólo ante una pregunta concreta y puntualmente. Si al final no tenemos nada que contar difícilmente podremos afrontar esta crisis. Tanto en esta estrategia como en la anterior, hay que añadir como agravante, la aparición de fuentes de datos alternativas como la de los “expertos” y la de las “fuentes bien informadas”.
- La estrategia del *cabeza de turco*, buscando a un profesional a quien hacer responsable de lo sucedido, intentando de este modo preservar el prestigio de la institución.

- La estrategia de la confesión, ofreciendo un sin fin de informaciones pertinentes o no con lo sucedido en un intento de enmarañar la situación para que sea difícil de entender qué ha sucedido.

Por el contrario, los principios de una comunicación efectiva de crisis son los siguientes:

- Anticipación. Plan de crisis. Actitud preventiva y gestión apropiada de los riesgos.
- Agilidad. Respuesta inmediata. Primeras 24 horas son siempre fundamentales. Evitar vacíos de comunicación, pero no apresurarse a comunicar sin saber qué decir y no disponer de detalles y de datos. La forma de convertir en tangible lo intangible es mediante datos, aportar las cifras ofrece seguridad a quien nos escucha e incrementa nuestra credibilidad.
- Calidad informativa. Información debe ser precisa, no especulativa. No solo debe hacer referencia a los hechos, hay que incluir explicaciones y datos. La información debe ser dinámica (diversidad de canales y evaluando el resultado de la comunicación).
- Veracidad. No dar información apresurada, utilizar datos contrastados, evitar las especulaciones, preparar un dossier informativo y preparar las preguntas previsibles, son recomendaciones útiles, al igual que destacar la disponibilidad de la organización para facilitar nueva información conforme se vaya disponiendo de ella.

5.4. La postcrisis también es importante

Concluida la resolución de la crisis es el momento de revisar el plan inicial, valorar su funcionamiento, modificar aquello que sea necesario y de prepararnos para los efectos a medio o largo plazo de esta crisis, por ejemplo cuando de nuevo se reactive si se abre un procedimiento judicial. Dicho de otro modo, es el momento de plantear cuáles han sido las lecciones aprendidas para aplicarlas en posibles ocasiones similares.

En el documento Guía de Recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas (puede consultarse o descargarse este documento en: http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Guia-de-recomendaciones_sv-pdf.pdf) se incluyen una serie de propuestas que pueden ayudarnos. Aunque no son una garantía de éxito, al menos pueden contribuir a evitar fracasos rotundos.

En este documento hemos considerado dos situaciones. La primera para activar los recursos para dar una respuesta adecuada y a tiempo. La segunda, para cuidar la reputación de profesionales y de la institución.

La activación de recursos para dar una respuesta adecuada y a tiempo, persigue el objetivo de asegurar una respuesta adecuada y proporcional ante la ocurrencia de un evento adverso. En este caso, recomendamos:

1. Avisar a los responsables de las unidades clínicas, servicios o centro de lo sucedido. Comunicar lo sucedido a la asesoría jurídica, al equipo directivo y al gabinete de comunicación.
2. Informar, tan pronto como sea posible, a todos los miembros del equipo sanitario implicado en el cuidado del paciente para que sean conscientes del evento acaecido.
3. Asegurarse que quien está en trato directo con el paciente conozca qué ha sucedido para que toda comunicación con el paciente sea coherente.
4. Activar al equipo de comunicación de crisis según las circunstancias.
5. Delimitar el papel que debe jugar en la relación y comunicación con el paciente el responsable del Servicio Médico, el Supervisor de Enfermería, la Dirección Médica y la de Enfermería.
6. Elaborar un dossier de información sobre este tipo de incidentes y lo que ha sucedido conforme se disponga de información contrastada.
7. Designar un portavoz (si no está previamente realizada esta tarea).
8. Ofrecer información en las primeras 24 horas tras el incidente y mantener la iniciativa informativa ofreciendo detalles concretos sobre este tipo de incidentes y sobre el EA acaecido.
9. Reforzar la comunicación interna en el caso de que ocurra un EA con consecuencias graves para evitar rumores y que el personal cuente con información fiable y puntual de qué ha pasado y cómo evitarlo en el futuro.
10. Cuidar la reputación de profesionales y de la institución, responde al propósito de mantener la reputación del centro y sus profesionales aún en el caso de la aparición de un EA con consecuencias graves o muy graves. Para ello recomendamos:
 - Revisar a la vista de la experiencia vivida el plan de comunicación para, en los meses siguientes al incidente, ofrecer una información positiva de la labor asistencial que contribuya a generar confianza en el centro y sus profesionales entre los pacientes.

- Actualizar periódicamente la información sobre nuevas actuaciones en materia de seguridad clínica que se están llevando a cabo en el centro.
- Difundir noticias sobre éxitos terapéuticos y actividades de formación realizadas para contribuir a afianzar la confianza en los profesionales y en la institución de los ciudadanos y de los pacientes.

El portavoz es la persona encargada y la única que debe comunicarse con los medios. Respetar este principio es básico no sólo para el equipo directivo sino también para el conjunto de profesionales del centro. En este punto suele fallarse y son varios quienes ofrecen, o se ofrecen, para salir en los medios. Otro punto que consideramos importante es que el portavoz no sea el gerente u otro miembro del equipo de alta dirección. La razón es sencilla y práctica. Ante una pregunta concreta el portavoz puede decir que no tiene en ese momento el dato y, posteriormente puede aportarlo. Que un directivo diga esto, suele interpretarse como que oculta información. Solo cuando ya toda la información está disponible y la respuesta ha sido implementada la rueda de prensa debería de quedar en manos de la alta dirección.

Con respecto al equipo que integra el comité de crisis es prudente seguir las siguientes recomendaciones:

- La prioridad, sin lugar a dudas, es atender a la víctima/s del evento adverso y ofrecer la mejor asistencia posible.
- No olvidar la importancia de la comunicación interna en el centro.
- Mantener informado a todo el equipo y no dejar de comunicar todo dato relevante lo antes posible.
- Consistencia de instrucciones para todo el equipo.
- Que todos puedan formular preguntas y aportar puntos de vista, evitando dar explicaciones rápidas y escuchar unos a otros.
- Mantener la serenidad, ya que la intranquilidad favorece la aparición de errores.
- Hacer participar a todo el equipo en las decisiones difíciles e importantes.
- Atender todas las dudas que surjan o que tengan sobre el incidente con daño.

Recordar que el comité de crisis debe ser consciente de que:

- Toda información es de uso reservado al mismo.
- Confidencialidad de lo que se trata en el equipo.

- Controlar las copias de informaciones y datos. Asegurarse de que no queda nada en despachos o mesa de reunión. Los papeles no se tiran a la papelera, se destruyen.
- La única persona autorizada para comunicar noticias o comentarlas es el portavoz.
- No dar datos sobre los pacientes hasta haberlos comunicado a ellos o sus familiares.

Algunas otras cuestiones prácticas que deben estar previstas:

- Cómo localizar rápidamente y con seguridad a directivos, jefes de servicio, personas más directamente implicadas.
- Si contamos con una Centralita telefónica capaz de soportar un alto volumen de llamadas a la vez.
- Instrucciones para el servicio de atención al paciente.
- Revisar los contenidos de la página web y empleo de las redes sociales.
- Revisar las condiciones de la sala que emplearemos para informar a la prensa.
- Tener claro quién revisa documentos (formato, contenidos, propuestas,...).
- Cuidar el vestuario para apariciones públicas.
- Tener un fotógrafo propio y no permitir a los medios circular por el centro.
- Invitaciones a las ruedas prensa y confirmación (si procede).
- Elegir el horario más oportuno para el contacto prensa.
- Decidir si procede tener algo de comer al finalizar las ruedas de prensa, conforme a su horario.
- Los periodistas deben ir acompañados por personal del Centro por las instalaciones.

6. ANEXO. LECCIONES APRENDIDAS

Nuestra experiencia, sin que ello signifique que es lo correcto y lo que obligadamente debe hacerse nos lleva a proponer una serie de recomendaciones dirigidas a lograr dos objetivos:

- Consolidar los procedimientos para abordar una comunicación de crisis efectiva en caso de EA con consecuencias graves.
- Reforzar y consolidar cultura de seguridad en el conjunto del centro.

6.1. Actuaciones a implantar para lograr ambos objetivos

Para mantener activa una **actitud proactiva** que favorezca un marco de seguridad (consolide argumentos positivos):

- Realizar periódicamente un estudio para determinar la frecuencia de EA y la efectividad de las medidas que se ponen en marcha para evitarlos.
- Contar con un sistema de notificación de incidentes y EA que recoja información para evitar riesgos a los pacientes.
- Cuando se detecta un EA con consecuencias moderadas o graves se analizan sus causas y cómo evitarlo en el futuro (se aprende de la experiencia).
- Se ofrece formación a los residentes de todas las especialidades para que sepan cómo actuar en caso de EA.
- Se celebran con la confidencialidad necesaria sesiones clínicas sobre la ocurrencia de errores clínicos para analizarlos y evitar riesgos en el futuro.

Para promover una **imagen positiva** de la institución y sus profesionales para afrontar con éxito una situación de crisis:

- Se aprovecha el plan de comunicación que lleva la iniciativa informativa y ofrece detalles de las actividades que realiza el hospital y sus profesionales para reforzar la imagen de hospital y departamento activo y líder en calidad e innovación.

Para **saber cómo actuar** de forma responsable y ordenada en caso de crisis:

- Se define un procedimiento que asegura que la información personal que se brinda de pacientes y profesionales cuando ocurre un EA con impacto mediático guarda confidencialidad y respeto de todo detalle personal.
- Se define un plan de crisis que recoge qué debe hacerse y qué no debe hacerse cuando se produce un EA con consecuencias graves en uno o más pacientes.
- Se elabora un Plan de Crisis con el detalle de procedimientos a aplicar y responsabilidades entre los miembros del equipo directivo y del staff.
- Se constituye un Comité de Crisis para el caso de EA en el que participan directivos del hospital junto a clínicos y otro personal sanitario y no sanitario.
- Se designa a un portavoz para que actúe en situación de crisis.
- Se forma al personal del Comité de Crisis para que pueda responder de forma efectiva y conozca su papel en caso de crisis.

- Se define un procedimiento para informar responsablemente al paciente(s) que ha sufrido un EA con consecuencias graves y aplicar las medidas adecuadas de atención que pueda requerir.
- Se delimita el papel que debe jugar en la relación y comunicación con el paciente la dirección del Servicio Médico, la Supervisora de Enfermería, la Dirección Médica y la de Enfermería en el caso de un EA.
- Se delimitan las actuaciones que deben llevarse a cabo para proteger a las segundas víctimas.
- El plan de formación incluye capacitación específica sobre cómo comunicar a un paciente (o a sus familiares) que ha sufrido un EA.
- Se establece un procedimiento para reforzar la comunicación interna en el caso de que ocurra un EA con consecuencias graves para evitar rumores y que el personal cuente con información fiable y puntual de qué ha pasado y cómo evitarlo en el futuro.

Para **recuperar una imagen positiva** de la institución y sus profesionales tras una crisis a raíz de la ocurrencia de un EA con consecuencias graves:

- Se acuerda quién debe relacionarse con el paciente o pacientes que han sufrido un EA y sus familiares).
- Se elabora un procedimiento para que el paciente(s) que ha sufrido un EA con consecuencias graves disponga, en los días siguientes al incidente, de un canal y profesional de contacto para orientarle y responder a sus preguntas.
- El procedimiento elaborado incluye la precaución de hacer un seguimiento al paciente que ha sufrido un EA durante unos meses para asegurar que las consecuencias del incidente han sido controladas.
- Se elabora un plan de comunicación para, en los meses siguientes a noticias sobre errores clínicos en el hospital, ofrecer una información positiva de nuestra labor asistencial que contribuya a generar confianza en el centro y sus profesionales entre nuestros pacientes.

PARA SABER MÁS

- Mira JJ, Guilabert M, Ortíz L, Navarro IM, Pérez-Jover MV, Aranaz JM. Noticias de prensa sobre errores clínicos y sensación de seguridad al acudir al hospital. Gaceta Sanitaria. 2010; 24(1):33-39.

- Segundas y terceras víctimas. Proyecto de investigación [acceso 28 agosto 2016]. Disponible en: <http://www.segundasvictimas.es/>
- Villegas ML. Manual de gestión de la comunicación en situaciones de crisis. Bogotá: Icetext, 2010. [acceso 28 agosto 2016]. Disponible en: https://www.icetex.gov.co/portal/Portals/0/images/manuales/Manual_comunicación_Crisis.pdf
- Conway J, Federico F, K Stewart, Campbell MJ *Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events 2nd ed.* IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2011. [acceso 28 agosto 2016]. [Disponible en www.IHI.org]
- Revista de Administración Sanitaria vol. 4. Núm. 3. *Monográfico Debate sanitario.com sobre crisis sanitarias*. Julio 2006. [acceso 28 agosto 2016]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-administracion-sanitaria-siglo-xxi-261-sumario-vol-4-num-3-X1137296606X40804>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aranaz JM, Mira JJ, Guilabert M, Herrero JF, Vitaller J y Grupo de Trabajo Segundas Víctimas. Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Estudio sobre las segundas víctimas. *Trauma Fund MAPFRE* 2013; 24: 54-60.
2. Mira JJ. Ponencia en las Jornadas HOPE-HAGUE Patient Safety in Practice. The media and social impact of the adverse events. La Haya (Holanda), junio 2013.
3. Mira JJ, Guilabert M, Ortíz L, Navarro IM, Pérez-Jover MV, Aranaz JM. Noticias de prensa sobre errores clínicos y sensación de seguridad al acudir al hospital. *Gaceta Sanitaria*. 2010;24(1):33-39.

Jesús María Aranaz Andrés, Carlos Aibar Remón,
José Joaquín Mira Solves

El ciudadano, como paciente y como cliente y usuario de unos servicios, está cada vez más preparado para desempeñar un papel más activo en el cuidado de su salud aprovechando todas las oportunidades que las nuevas tecnologías le ofrecen y espera que los profesionales y sus instituciones sanitarias también lo hagan. Así mismo, el paciente de hoy en día es una persona con un mayor nivel educativo, participa en las decisiones que afectan a su salud y asume una cultura de derechos, no ya como paciente-sujeto pasivo de la actuación médica; sino como cliente-sujeto que establece una necesidad a satisfacer mediante relación contractual más o menos explícita; como usuario-sujeto que utiliza los servicios disponibles de forma voluntaria; y como consumidor-sujeto que recurre a los servicios disponibles, tanto voluntaria como involuntariamente.

Estamos ante un nuevo tiempo en el que médicos y pacientes deben comprometerse y trabajar conjuntamente, tanto para promover y proteger la salud, como para procurar un uso adecuado de los recursos del sistema sanitario y garantizar unos derechos como los planteados en la Declaración de Barcelona de las Asociaciones de Pacientes.

1. ATENCIÓN CENTRADA EN EL PACIENTE

El término **atención centrada en el paciente**, aunque impreciso, significa, en consecuencia, organizar la atención a la salud pensando en los pacientes más que en quienes la facilitan implica integrar a los pacientes y sus familiares en todos los aspectos de la atención. Previamente a conseguir una atención centrada en el paciente, lo que es todavía una meta, pueden diferenciarse dos modelos previos de organizar los servicios sanitarios: un primer modelo de **atención centrada en el profesional**, en el que la experiencia clínica era el valor más estimado; y un segundo modelo de **atención centrada**

en los recursos, en el que todo parece girar en torno al uso eficiente de los mismos y a la evidencia disponible de su eficacia y efectividad.

En las últimas décadas del siglo XX la forma de relacionarse médicos y pacientes cambió más que en los veinticinco siglos anteriores (de la época hipocrática a nuestros días). El paso del modelo paternalista al autonomista supuso una transformación con escasos precedentes históricos. La evolución de éste fenómeno afectó al enfermo, que abandonó su papel de receptor pasivo de las decisiones del médico, al médico que se transforma en asesor técnico de sus pacientes y a la relación clínica que pasa de ser bipolar a colectiva dando entrada al equipo de cuidados. El punto de inflexión viene fijado en el año 1973 con la publicación de la primera Carta de Derechos del Paciente por la Asociación Americana de Hospitales. En el año 1978, el informe Belmont dictó los principios de la bioética como: el principio de no maleficencia, el principio de beneficencia, el principio de autonomía y el de justicia.

La no maleficencia y la beneficencia no pueden verse como conceptos opuestos en su fundamento, sino complementarios. La no maleficencia es el principio que prescribe el "*primun non nocere*" o ante todo no dañar. Sin embargo, en el concepto clásico, se puede afirmar que la sentencia no contrapone favorecer a perjudicar, sino que afirma que el primer deber del médico es favorecer, y si esto no es posible al menos hay que evitar perjudicar como deber secundario. Actualmente la situación es distinta, es decir, la obligación primaria es la de no perjudicar, y hacer el bien no puede hacerse nunca sin el consentimiento del paciente.

Antiguamente, los médicos estaban obligados a hacer el bien a sus pacientes tal y como ellos, expertos conocedores del arte de curar, entendían que había que hacerlo. Sólo si esto no era posible, entonces aparecía una obligación de segundo nivel, la de no dañar. El mundo moderno trajo una manera diferente de articular estas dos obligaciones, la de hacer el bien y la de no perjudicar. Ahora, lo prioritario será no dañar, porque la realización efectiva del bien para el paciente ya no podrá hacerse sin el concurso de su voluntad, respetando el principio de autonomía.

Así pues, lo primero, "ante todo", como bien dice el lema de la OMS, será ahora, en el tercer milenio, no dañar.

La forma de realizar en la práctica esta ponderación es mediante procedimientos deliberativos. Los responsables sanitarios, los equipos directivos de las organizaciones,

las comisiones de calidad o los comités éticos serán las instancias apropiadas para realizar responsablemente esta deliberación moral en torno a la seguridad de los pacientes, cada uno desde su propio ámbito de responsabilidad.

Una atención centrada en el paciente, debería suponer un cambio significativo en el que la evidencia y la eficiencia fueran acompañadas de la efectividad y la autonomía del paciente como valores primordiales. Darle contenido al concepto significa:

- Proveer atención personalizada con transparencia y respeto a la dignidad, valores, creencias y capacidad de elección en todos los asuntos relacionados con la persona y su enfermedad.
- Integrar a los pacientes y a sus familiares en todos los aspectos de la atención.
- Evitar demoras en el diagnóstico y en el tratamiento de la enfermedad.
- Formar a médicos y profesionales de la salud en habilidades de comunicación y en humanidades.
- Establecer modelos de contratos terapéuticos entre profesionales y pacientes, en los que se designe a un profesional como tutor o responsable del enfermo.
- Promover un modelo de atención integral que incluya el apoyo psicológico desde el inicio del proceso de enfermar.
- Favorecer una mejor coordinación entre servicios y niveles asistenciales.
- Promover la solidaridad social con los enfermos, evitando la discriminación laboral y desmitificando la sensación de tragedia asociada a la enfermedad.
- Establecer servicios multidisciplinarios de apoyo continuado para situaciones de crisis y urgencias.
- Integrar en la asistencia sanitaria, los principios de la Declaración de Barcelona, consensuada por múltiples asociaciones de pacientes en la asistencia sanitaria.

Y, en definitiva, organizar la atención a la salud pensando en los pacientes más que en los que la facilitan.

2. LA PREVENCIÓN PRIMORDIAL PRERREQUISITO PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

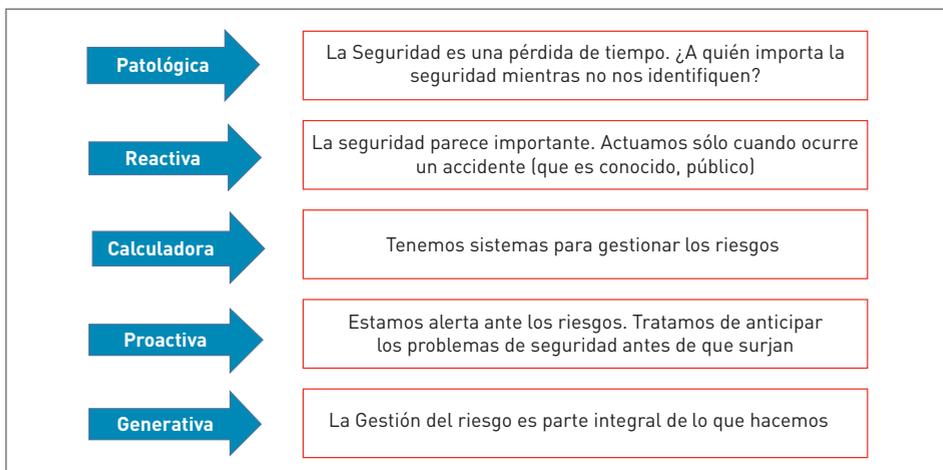
En el marco de una sanidad cada vez más globalizada, nos enfrentamos al reto de ofrecer una atención sanitaria más segura donde la comunicación efectiva entre

profesionales y de estos con los pacientes para aprender de los errores se impone como una herramienta clave de mejora. No en vano, los fallos de comunicación entre los profesionales son la causa raíz principal de los eventos centinela y los fallos en la comunicación con los pacientes favorecen la ocurrencia de EA y una mayor frecuencia de reclamaciones y litigios. Los pacientes que han podido manifestar a su médico sus dudas o preocupaciones informan hasta 8 veces menos efectos indeseables o inesperados del tratamiento [(OR=8,52; IC 95% 6,43-11,29) $p<0,0001$] que aquellos que no lo han podido hacer.

Además, hay que tener en cuenta que, con independencia de la reparación que merece el paciente que sufre un EA y de la adopción de medidas para prevenir su ocurrencia en el futuro, no puede olvidarse que los EA tienen también consecuencias negativas para los profesionales que se ven involucrados en ellos, convirtiéndose en las segundas víctimas. A tenor de los datos de incidencia de EA encontrados en España, cabe esperar que hasta un 15% de la plantilla de profesionales sanitarios se verá involucrada anualmente en algún EA, lo que supone un número de profesionales mucho más importante de lo que inicialmente se podía suponer. Sin embargo, los programas de segundas víctimas están actualmente en fase de desarrollo muy incipiente, a pesar de que sabemos que las consecuencias personales de los EA en las segundas víctimas son importantes y se caracterizan por una respuesta de ansiedad, síntomas afectivos y preocupación mórbida por su rendimiento; y que su capacidad profesional queda limitada y llega a afectar a la toma de decisiones clínicas, por lo que resulta inaplazable su abordaje.

La forma de ver, sentir y practicar la seguridad en los centros puede presentar distintos grados de avance o madurez. Parker los sintetizó en cinco: El más bajo, en el cuál la seguridad es considerada como algo ajeno a la agenda y preocupaciones de los centros, lo cual es una cultura patológica; un segundo nivel reactivo, en cual sólo se actúa cuando aparecen o se tiene conocimiento de los problemas; un tercer nivel más avanzado, en cual existen sistemas de gestión del riesgo clínico; un cuarto nivel proactivo ante los riesgos que existen y pueden aparecer y un nivel avanzado en el cual la gestión del riesgo forma parte integral de la práctica asistencial (figura 1). Es evidente que conforme avanza el nivel de ocupación y preocupación por la gestión de los riesgos, se incrementa la confianza de los profesionales, el sistema y los pacientes en la atención que se presta.

FIGURA 1. Niveles de madurez de la cultura de la seguridad del paciente



Modificada de: Ruchlin HS, Dubbs NL, Callahan MA. *The role of leadership in instilling a culture of safety: lessons from the literature.* J Healthc Manag 2004; 49: 47-58.

3. CULTURA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

La **cultura** se define como el conjunto de valores, actitudes y comportamientos predominantes que caracterizan el funcionamiento de un grupo o una organización. En definitiva, es el modo en que se sienten y se hacen “las cosas” en un determinado entorno. La **cultura de seguridad** será el resultado de valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta de los individuos y el grupo que desempeñan su actividad en un determinado hospital, centro de salud, servicio clínico, etc.

La cultura de la seguridad predominante en los escenarios en que se presta la asistencia sanitaria se caracteriza, entre otros aspectos por los siguientes:

- La seguridad, a veces, es una propiedad accesoria y secundaria del sistema. En ningún caso una cualidad inherente y prioritaria. El silencio y la ocultación de los fallos y errores que se cometen pueden ser conductas habituales, debido a temor a sanciones, litigios y pérdida de crédito y prestigio.
- En algunos casos, es reactiva frente a los problemas de seguridad del paciente. Se actúa frente a la aparición de efectos adversos, antes que preverlos.

- Persiste una actitud artesanal de la práctica clínica que se expresa en una notable variabilidad de la misma, que condiciona el individualismo en la práctica clínica.
- El ejercicio de una medicina defensiva que favorece los errores y efectos adversos ligados a la sobreutilización.
- La confianza excesiva en dispositivos y tecnologías médicas, a veces insuficientemente evaluadas.
- La despersonalización de la asistencia, que se acompaña de una atención centrada en el profesional y la tecnología, más que en el paciente.

Conseguir cambiar la cultura de ocultación de los errores o de simple reacción frente a los eventos adversos, por otra, en la que los errores no son considerados fallos personales, sino consecuencia de la interacción de múltiples factores y oportunidades para mejorar el sistema y evitar el daño, es el primer paso para mejorar la seguridad del paciente.

Lo más importante cuando surge un problema no es “Quién”, sino “Qué”, “Cómo”, “Cuándo”, “Por qué”, “Cómo se podría haber evitado” y “Qué puede hacerse para que no vuelva a ocurrir”. Este planteamiento supone un cambio caracterizado por:

- Considerar la seguridad como un componente esencial de la calidad asistencial y una prioridad del sistema, en el que hacer las cosas bien sea lo natural.
- Desarrollar un sistema de gestión del riesgo asistencial, con un talante y una conducta proactiva para detectar los problemas antes de que se manifiesten.
- Fomentar un clima de lealtad, comunicación abierta y confianza entre gestores, profesionales de la asistencia y pacientes, dirigido a obtener como beneficio, una mayor confianza de los pacientes en el sistema y sus profesionales y unos profesionales motivados y satisfechos con su trabajo.
- Trabajar en equipo y estandarizar los procedimientos basados en el mejor conocimiento disponible, a fin de lograr una menor variabilidad y mejorar la efectividad.
- Centrar la atención en el paciente, mejorando los aspectos de transparencia de la comunicación, respeto y participación en la toma de decisiones.

La existencia de una cultura con tales características es la prevención primordial de la aparición de efectos adversos relacionados con la asistencia y un requisito irrenunciable para conseguir la calidad y la sostenibilidad por los sistemas sanitarios del siglo XXI. Estos deberían caracterizarse, de acuerdo al informe *Crossing the Quality Chasm* por las siguientes reglas:

- Basarse en unas relaciones de continuidad. Además de las visitas tradicionales cara a cara, el sistema desarrollará otras fórmulas de atención a través de Internet, teléfono y otros medios.
- Que la atención sea en dependiente de las necesidades y valores del paciente.
- Que las decisiones sean compartidas con el paciente. Se les debe proporcionar la información necesaria y adecuada para que puedan tomar decisiones en relación a su salud.
- Que los profesionales sanitarios y los pacientes se comuniquen de forma efectiva compartiendo la información.
- Que la toma de decisiones clínicas se base en el mejor conocimiento disponible de tal modo que los cuidados no deberían variar sin razón justificada.
- La seguridad debe ser una propiedad inherente al sistema. Los pacientes deben estar a salvo de lesiones y accidentes debidos a la atención recibida. Reducir riesgos y asegurar la calidad requiere gran atención a los sistemas a fin de evitar los errores y mitigar sus consecuencias.
- La transparencia es necesaria. El sistema debe proporcionar a los pacientes y sus familiares, la información que les permita tomar decisiones informadas para escoger centros, facultativos o tratamientos alternativos. La información debe incluir datos sobre el funcionamiento del sistema en cuestiones de seguridad, práctica basada en la evidencia y satisfacción de los pacientes.
- El sistema debe anticiparse a las necesidades de los pacientes. Debe ser proactivo y no reactivo a los problemas.
- El sistema no debe minimizar las pérdidas de recursos y de tiempo.
- La colaboración entre el personal sanitario es una prioridad. Médicos e instituciones deben cooperar activamente y comunicarse para asegurar la coordinación y un intercambio apropiado de información.

La importancia de la cultura de la seguridad ha sido puesta de relieve en el marco de los países de la Unión Europea por medio de la Declaración de Luxemburgo aprobada en el año 2005. En ella se reconoce que el acceso a una asistencia sanitaria de calidad es un derecho humano fundamental 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, instando a las autoridades nacionales de los diferentes países a crear una cultura centrada en el aprendizaje a partir de incidentes y sucesos adversos en contraposición a la culpa, el reproche y el correspondiente castigo.

Una revisión reciente realizada por Weawer puso de manifiesto que la mejora de la cultura de la seguridad se basa en estrategias de intervención multifactorial orientadas

a mejorar los equipos en comunicación, realización de rondas interdisciplinarias de seguridad y que la evidencia disponible es de calidad limitada, destacando la necesidad de que investigaciones futuras al respecto deberían considerar el grado de cultura de la seguridad de una organización como un factor contribuyente a la mejora de la efectividad de otras prácticas de seguridad del paciente.

Entre los factores que pueden contribuir a mejorar en la cultura de la seguridad del paciente pueden destacarse los siguientes:

- La rendición de cuentas con datos válidos y precisos ante los responsables de las organizaciones y sus clientes.
- El liderazgo ejecutivo para conducir y controlar los cambios.
- La asignación precisa de funciones y responsabilidades.
- la formación y el entrenamiento, con integración de los contenidos sobre seguridad del paciente en planes de formación continuada y de incorporación de nuevo personal.
- La agilidad y despliegue estructurado de medidas de mejora y revisión periódica de actuaciones.

La aplicación de las estrategias retrospectivas y prospectivas para el conocimiento y prevención de los eventos adversos relacionados con la asistencia permite extraer las siguientes conclusiones:

- Los errores son inherentes a la condición humana, frecuentes, muchas veces inevitables y con graves consecuencias. La aplicación de la epidemiología puede contribuir a conocer mejor su frecuencia y distribución. La realización de estudios con metodología uniforme, pero de carácter local y repetido puede ser relevante para valorar su evolución y permitir la comparación entre centros.
- La cultura del reproche y la culpa, conduce a que se oculten errores y fallos. La aplicación del modo "médico" de pensamiento: toda enfermedad tiene unos factores causales que interaccionan y producen una enfermedad que se diagnostica y se puede tratar, es la mejor fórmula para cambiarla.
- Los errores tienen antecedentes. Por tanto hay que buscar las causas profundas o latentes.
- Muchos problemas pueden evitarse y algunos aliviarse. Un enfoque sistémico que aborde todas las causas es la prescripción más adecuada.
- Los problemas de seguridad son crónicos y muy arraigados. Por tanto, requieren tratamientos prolongados y perseverancia.

La atención sanitaria es un servicio disponible durante veinticuatro horas por día, siete días por semana y doce meses por año. Los avances tecnológicos en los campos de la información, el diagnóstico y el tratamiento han supuesto importantes beneficios para los pacientes, pero, también, han creado un entorno complejo. En consecuencia, evitar y reducir los riesgos asistenciales requiere prestar atención a tres factores que están interrelacionados: el paciente, los profesionales de los servicios sanitarios y el entorno asistencial.

La interrelación entre el paciente y los profesionales tiene dos componentes, el técnico y el interpersonal. Ambos se mejoran por medio de la formación en conocimientos, actitudes y habilidades. Y la interrelación entre las personas —el paciente y los profesionales— con el entorno, requiere que los componentes del último, estén diseñados con criterios de seguridad y facilidad de manejo.

Conseguir la realidad de una atención más segura, en la que los eventos adversos sean más improbables requiere, en primer lugar terminar con dos creencias bastante extendidas: la fábula del castigo y el mito de la perfección. La primera asume que si se castiga y penaliza a las personas que cometen errores, estas se equivocarán menos; en tanto que el mito de la perfección, asume que esta es un logro más que un camino y que se consigue con el suficiente tesón de las personas. Es preciso asumir que el error forma parte de la condición humana y que los sistemas deben pensarse teniéndolo presente.

Por tanto, las estrategias para la mejora de la seguridad del paciente son, entre otras, la ingeniería de los factores humanos, la atención centrada en el paciente, el análisis prospectivo de los riesgos y el análisis retrospectivo de los eventos adversos. La meta del estudio prospectivo de los riesgos, es identificar los fallos antes de que ocurran y sus posibles consecuencias; y el análisis retrospectivo de los eventos adversos, examinar los factores que han contribuido a su aparición a fin de corregirlos y evitar que vuelvan a producirse.

4. CONCLUSIÓN

La cultura de un determinado hospital, servicio clínico o centro asistencial, es el modo en que se sienten y se hacen “las cosas” en el mismo. La misma es el resultado de valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta de los individuos, y del grupo, que desempeñan su actividad en aquellos. El “modo de

hacer las cosas” está determinado por múltiples factores: la formación, algunas características socio demográficas de los profesionales, el sistema de retribución económica, las relaciones personales, los recursos, los hábitos y costumbres generados a lo largo de los años, el estilo de gestión del servicio, etc. Actualmente, en relación a la seguridad del paciente, la cultura predominante en los distintos ámbitos en que se presta la asistencia sanitaria está determinada por unas “reglas no escritas” (tabla 1) y se caracteriza, entre otros aspectos por el silencio y la ocultación de los fallos y errores que ocurren, debido al temor a sanciones, litigios y pérdida de crédito y prestigio profesional; predominio del individualismo sobre el trabajo en equipo; ejercicio de una medicina defensiva que favorece los errores y eventos adversos ligados a la sobreutilización de pruebas diagnósticas y tratamientos innecesarios o de escasa evidencia; confianza excesiva en dispositivos y tecnologías médicas, a veces insuficientemente evaluadas; y despersonalización de la asistencia, que se acompaña de una atención centrada en el profesional y la tecnología, más que en el paciente.

Una organización con una cultura de la seguridad adecuada se caracteriza por los siguientes rasgos:

- Reconoce que existen riesgos y es proactiva.
- Promueve un ambiente donde los individuos tengan libertad para hablar de errores o de situaciones de riesgo sin ser acusados o culpabilizados.
- Fomenta la colaboración entre profesionales de diferentes categorías para buscar soluciones. No se trata sólo de una cuestión de esfuerzo personal y buena voluntad de los profesionales.
- Existe buena voluntad por parte de la organización para asignar recursos.
- Y, además, mide y monitoriza sus indicadores para evaluar cambios.

Avanzar hacia dicha cultura exige:

- Cambiar/fijar prioridades.
- Incrementando recursos y tiempo de ocupación al respecto.
- Premiar buenas conductas y buenos resultados.
- Estandarizar siempre que sea procedente.
- Aprovechar los errores para aprender.
- La atención sanitaria es un deporte de equipo: Habla y ESCUCHA.
- Incluirlo en trabajo diario (rondas, vigilancia y control de sucesos centinelas).

- Introducir el análisis de causas raíz en la metodología de trabajo de servicios y comisiones clínicas.
- Preguntar a los pacientes: introducción de métodos cualitativos para analizar trato recibido, información,...
- Replanteamientos sobre formas de administrar la medicación, traslado de pacientes,...
- Confidencialidad y anonimato en los sucesos analizados.
- Práctica fundamentada en la evidencia.

En definitiva: hablar sobre los determinantes de la seguridad y poner en practica acciones de mejora aplicando el conocimiento disponible.

TABLA 1. Reglas no escritas en los centros sanitarios

Somos nosotros los que sabemos del tema
Los médicos no necesitan gerentes
No lo arregles si no está roto
Aquí nunca cambia nada y cuando cambiamos, lo hacemos sin necesidad
Siempre se ha hecho así
Creo que no me entienden
Aquí da igual que lo hagas bien o mal. Nunca pasa nada

Por todo ello, mejorar la cultura de la seguridad requiere un cambio personal y grupal importante (tabla 2) encaminado a conseguir que los errores no sean considerados fallos personales, sino consecuencia de la interacción de múltiples factores, así como oportunidades para mejorar el sistema y evitar el daño. Este es el primer paso para mejorar la seguridad del paciente.

TABLA 2. El cambio necesario de la cultura de seguridad

De:	A:
La seguridad como propiedad accesoria	La seguridad como componente esencial
Conducta reactiva	Actitud proactiva
Autoritarismo	Trabajo en equipo e intercambio de ideas
Individualismo y actitud artesanal	Trabajo en equipo y estandarización de practicas
Ocultación y silencio	Comunicación abierta y transparencia
Atención centrada en el profesional	Atención orientada al paciente

TABLA 2. El cambio necesario de la cultura de seguridad (cont.)

De:	A:
Focalizada en el profesional que se equivoca	Centrada en el sistema que favorece el error
Búsqueda del culpable ¿Qué?, ¿Quién?, ¿Cuándo? y ¿Cómo?	Análisis de las causas ¿Qué? ¿Quién? ¿Cuándo? ¿Cómo? ¿Por qué? y ¿Qué hacer para que no se repita?
Hacer "todo lo posible"	Hacer "todo lo adecuado"
Escepticismo	Convencimiento
Conformismo	Inconformismo
Conocimiento (Lo que debería hacerse)	Acción (Lo que se hace en realidad)

En la tarea de mejorar la seguridad del paciente y, por extensión, la calidad, se deben comprometer, además de los profesionales sanitarios y la administración sanitaria; organizaciones profesionales, de pacientes y de consumidores, sociedades científicas, agencias, organismos internacionales, medios de comunicación, etc. A todos beneficiará su desarrollo. Es bien cierto que "cambiar el modo de hacer las cosas" en los servicios sanitarios no es fácil. Amalberti, indica cinco importantes barreras frente a las que hay que plantear un salto cultural:

- El requerimiento de una producción sin límites a que se ven abocados con frecuencia los servicios sanitarios, generando listas de espera, sobrecarga de trabajo, que exige mejorar nuestros márgenes de seguridad.
- La autonomía excesiva de los clínicos que dificulta la aplicación de normativas y otros instrumentos reguladores de la estandarización de la práctica asistencial.
- La actitud "artesanal" de los profesionales que exige cambios organizativos encaminados a buscar "jugadores de equipo".
- Un sistema organizativo más centrado en los profesionales que en los pacientes que atiende.
- Una visibilidad reducida del riesgo asistencial determinada por la falta de información válida y precisa de los resultados de nuestras actuaciones y por una escasa exigencia social.

PARA SABER MÁS

- Estrategia d Seguridad del Paciente en el Sistema Nacional de Salud, 2015-2020. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>. Consultado el 29/11/2016.
- Seguridad del paciente. Estrategias para una asistencia sanitaria más segura. Charles Vincent y René Amalberti. Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2016/presentacion-libro-15-diciembre/Seguridad_del_paciente.pdf. Consultado el 29/11/2016.
- Grupo Investigación en Segundas Víctimas: <http://calite.umh.es/segundas-victimas>. Consultado el 29/11/2016.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Elwyn G, Edwards A. *Evidence-based patient choice: inevitable or impossible?* New York: Oxford University Press, 2001.
2. Foro Español de Pacientes. *Declaración de Barcelona de las Asociaciones de Pacientes*, 2003. Disponible en <http://www.fbjoseplaporte.org/docs/repositori/070806132617.pdf> [Accedido el 29/11/2016].
3. Lázaro J, Gracia D. La relación médico-enfermo a través de la historia. *An Sist Sanit Navar*. 2006;29:7-17.
4. Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. *Med Clin (Barc)*. 2001;117:18-23.
5. Jovell A. La historia natural de la profesión médica vista por un paciente. *Monografías Humanitas*. 2003; 7; 23-32.
6. Pronovost P, Holzmueller C. Embracing Family in Patient Care. Disponible en <http://archive.today/www.hopkinsquality.com>. [Consultado 29/11/2016].
7. Mira JJ, Aranaz JM, Vitaller J, Ziadi M, Lorenzo S, Rebasa P, Aibar C. Percepción de seguridad clínica tras el alta hospitalaria. *Med Clí (Barc)*. 2008;131:12-7.
8. Mira JJ, Navarro IM, Guilabert M, Aranaz JM. Estudio de frecuencia de errores de los pacientes con su medicación. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 2012;31(2):95-101.
9. Wu AW. Medical error: the second victim. *BMJ*. 2000; 320:726-7.
10. Scott S, Hirschinger L, Cox K, McCoig M, Brandt J, Hall L. The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. *Qual Saf Health Care*. 2009;18:325-30.

11. Fallowfield L. Communication with patients after errors. *Journal of Health Services Research & Policy*. 2010;15 Suppl 1: 56-9.
12. Schwappach D, Boluarte TA. The emotional impact of medical error involvement on physicians: a call for leadership and organisational accountability. *Swiss Medical Weekly*. 2008; October:1-7.
13. Aranaz JM, Mira JJ, Guilabert M, Herrero JF, Vitaller J, Grupo de trabajo "Segundas Víctimas". Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Estudio sobre las segundas víctimas. *Trauma Fund MAPFRE*. 2013;24(1):54-60.
14. Pronovost P, Sexton B. Assessing safety culture: guidelines and recommendations. *Qual Saf Health Care*. 2005;14:231-3.
15. Westrum R. A typology of organisational cultures *Qual Saf Health Care*. 2004;13 (Suppl II):ii22-ii27.
16. Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P. Five system barriers to achieving ultrasafe health care. *Annals of Internal Medicine*. 2005; 142: 756-64.
17. Woodward S. Seven steps to patient safety. *Rev Calid Asist*. 2005;20(2):66-70.
18. Hudson P. Applying the lessons of high risk industries to health care. *Qual Saf Health Care*. 2003;12 (Suppl 1):i7-i12.
19. Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century, Washington, D.C.: National Academy Press, 2001.
20. Luxembourg Declaration on Patient Safety. Disponible en https://www.ehtel.eu/activities/tasks-sources/tf-patient-safety-emedication/luxembourg-declaration-on-patient-safety/files/luxembourg_declaration_on_patient_safety_05042005.pdf. [Consultado 29/11/2016].
21. Weaver SJ, Lubomksi, LH, Wilson RF, Martinez KA, Dy SM.. Promoting a Culture of Safety as a Patient Safety Strategy A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2013;158:369-74.
22. Thomas L, Galla. Building a culture of safety through team training and engagement. *Quality and Safety in Health Care*. 2013;22:425-434.
23. Aibar C, Aranaz JM. Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007. <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec00.htm>. [Consultado 29/11/2016].
24. National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety: a guide for NHS staff. London: NPSA, 2003. Disponible en www.npsa.nhs.uk. [Consultado 29/11/2016].

Yolanda Agra Varela, Jesús María Aranaz Andrés

*La medición en gestión sanitaria no es un fin en sí misma.
Sólo es de utilidad si sirve para la mejora.*

Cuando hablamos de medir la seguridad del paciente nos referimos a valorar la información disponible sobre estructura, proceso y resultado relacionados con las estrategias, programas o acciones puestos en marcha para minimizar el daño asociado a la asistencia sanitaria.

Medir las acciones desarrolladas en seguridad del paciente, es fundamental para poder mejorar el desempeño de los profesionales pero además para mejorar el sistema en el que estos trabajan. Aunque la evaluación del desempeño está ampliamente aceptada en el sector sanitario, no lo está tanto la evaluación del sistema. Tampoco se tiene mucho conocimiento todavía sobre como las organizaciones sanitarias desarrollan las tareas de medición (aunque exista una metodología estandarizada su aplicación puede variar entre diferentes centros sanitarios) ni como los datos de estas mediciones operan para mejorar la seguridad del paciente. Es decir, no se conoce bien el impacto que tiene el utilizar dichos datos como incentivos positivos (si los datos se juzgan próximos a los objetivos propuestos) o como incentivos negativos (en caso contrario).

Un aspecto importante a tener en cuenta es que medir la seguridad del paciente no es equivalente a medir el daño asociado a la atención sanitaria, aunque éste último es una base fundamental del primero. Por eso, para evaluar la seguridad del paciente se ha venido midiendo habitualmente el daño asociado a la asistencia sanitaria a través de diferentes métodos:

- Estudios epidemiológicos sobre la frecuencia de incidentes y eventos adversos.
- Notificación de incidentes asociados a la asistencia sanitaria.
- Indicadores del sistema sanitario.
- Indicadores de programas de seguridad del paciente en desarrollo.
- Sistemas de vigilancia.
- Análisis de quejas y sugerencias.
- Auditorías.
- Revisión de historias clínicas.
- Sesiones clínicas.
- Revisión de casos.

Algunos de estos métodos (sobre todo los sistemas de notificación de incidentes) sirven además para evaluar el sistema y por tanto, los riesgos a los que está sometido el paciente cuando recibe atención sanitaria. No obstante, varios expertos señalan que hay muchos riesgos al que está sometido el paciente durante su viaje por la asistencia sanitaria, que quedan fuera del “radar” de los sistemas habitualmente utilizados para medir los incidentes. Por eso abogan por la necesidad de establecer un marco de trabajo que vaya más allá de la exclusiva evaluación del daño asociado a la atención sanitaria.

1. INDICADORES

Uno de los métodos más extendidos para evaluar la calidad de los servicios sanitarios es el uso de indicadores. Un indicador es una medida que expresa un número de sucesos en un número de casos determinados. En evaluación sanitaria, se le puede definir como *el elemento medible de la práctica asistencial para el cual existe evidencia científica, o al menos consenso, de que puede ser utilizado para medir la calidad del cuidado ofrecido.*

El uso de indicadores está muy extendido en la evaluación de la calidad de los servicios de salud, a pesar de sus limitaciones. Los indicadores no permiten establecer relaciones causales entre el aspecto evaluado y el resultado obtenido sino que sirven para “indicar” o aportar una pista sobre lo que está sucediendo. Sin embargo, los indicadores aun siendo medidas indirectas, son de gran utilidad para “señalar” situaciones de mejora en la evaluación de la calidad asistencial.

Los indicadores a utilizar para evaluar la calidad o la seguridad de la atención sanitaria, deben de ser ante todo *válidos* (existe una relación coherente entre el concepto que se quiere medir y lo que el indicador elegido mide) y *fiables* (ofrece los mismos resultados en diferentes mediciones si las condiciones no cambian).

Cuando se evalúa la asistencia sanitaria, y en especial el desempeño profesional, no siempre se puede contar con indicadores válidos y fiables y por eso se utilizan indicadores indirectos que ofrecen una aproximación a la situación real.

En la tabla 1 se resumen las propiedades psicométricas que deben tener los indicadores para la evaluación de la calidad asistencial.

TABLA 1. Atributos de los indicadores y su significado

Atributos de los indicadores	Significado
Validez	Capacidad para medir aquello que se pretende que mida (identificar problemas de seguridad). La evaluación de la validez de un indicador se realizará a la luz de la evidencia científica existente
Sensibilidad	Capacidad para detectar casos con problemas de seguridad reales
Especificidad	Capacidad para excluir casos sin problemas
Fiabilidad	Capacidad para reproducir el resultado en las mismas situaciones de medición y suponiendo estabilidad de los sujetos medidos
Relevancia clínica	Frecuencia del problema y riesgo que el mismo supone para el paciente
Utilidad	Capacidad para determinar situaciones susceptibles de mejora

La información que requiere la medición del indicador debe ser fácil de recoger, siendo necesario valorar el coste en tiempo y recursos de obtener la información en relación al beneficio de los datos aportados por el indicador.

Los indicadores, pueden ser clasificados según diferentes aspectos.

a) De acuerdo a la gravedad del suceso:

- *Centinela*: miden incidentes graves (muerte, lesión física o psíquica grave) o daño potencial y que son altamente evitables. Requieren una investigación en profundidad (Análisis Causa Raíz o Protocolo de Londres).

- *Basado en índices:* Miden un número de sucesos cuya tendencia en el tiempo está prevista, y si esta previsión no se cumple deberán ser evaluados (p. ej.: índice de ambulatorización de la cirugía).

b) De acuerdo al tipo de datos:

- *Indicador de estructura:* mide los recursos necesarios para llevar a cabo una actividad.
- *Indicador de proceso:* mide la actividad realizada por los profesionales (p. ej.: tasa de profilaxis antibiótica perioperatoria o tasa de radiografías de tórax preoperatorias en ASA I y < 65 años).
- *Indicador de resultado:* mide el beneficio obtenido para el paciente con la realización de una determinada actividad. Los indicadores de resultado hacen referencia a mortalidad, morbilidad y resultados intermedios como: conocimientos adquiridos, cambios de comportamiento, control de la enfermedad, satisfacción y calidad de vida (p.j.: tasa de infección relacionada con la asistencia sanitaria, infección de herida quirúrgica, infección del tracto urinario, bacteriemias, tasa de utilización de urgencias post-IQ en los 15 días post-alta o tasa de reingresos en 15 días tras al alta, en relación con la intervención).

La evaluación de resultados tiene como objetivo documentar cualquier cambio logrado como resultado de una intervención. Los resultados pueden ser intermedios o finales. Los resultados intermedios, se refiere a aquellos más inmediatos. Mientras que los resultados finales, se refieren a los efectos a largo plazo.

Una de las limitaciones de los datos de resultados es que pueden verse influenciados por otros factores además de la calidad de la asistencia prestada.

2. MONITORIZACIÓN

La monitorización es la recogida planificada, organizada y sistemática de indicadores, que miden aspectos importantes de la práctica clínica y los comparan con estándares de evaluación para determinar situaciones susceptibles de mejora.

Es un método de evaluación que mide indicadores de forma sistemática, expresándolos a través de gráficos de control, para conocer si las variaciones encontradas

se deben a causas comunes o a causas especiales que requieren analizar que está pasando y establecer las medidas correctoras oportunas.

3. BENCHMARKING

El *benchmarking*, se puede entender como el proceso sistemático de identificar, comparar y aprender de las mejores prácticas de otras empresas, del mismo sector (o de otro sector) desagregando ordenadamente el conjunto de factores que condicionen el éxito de las mismas.

Consiste en utilizar como “comparadores” o *benchmarks* aquellos resultados de indicadores que miden productos, servicios o procesos de trabajo que evidencien las mejores prácticas sobre el área de interés a evaluar, con el propósito de transferir el conocimiento de las mejores prácticas y su aplicación.

Medir aspectos sobre la seguridad del paciente no es una tarea fácil ya que la recogida y registro de los datos puede ser muy variable entre centros debido a factores relacionados con el sistema (ausencia de bases de datos robustas o de definiciones comunes, observaciones no estandarizadas, recursos disponibles, etc.) o con los factores humanos (formación de los profesionales o diferente interés y motivación en la recogida de datos). También puede suceder que con definiciones comunes, la forma de medir (porque la medición no está estandarizada) o registrar difiera. Esto es más frecuente cuando la evaluación se basa en valoraciones subjetivas en lugar de en métodos estandarizados. En definitiva, puede suceder que si no se tienen en cuenta estos aspectos se estén midiendo las mismas cosas de diferente manera. De ahí que haya que ser muy prudente a la hora de establecer comparaciones (*benchmarking*) entre centros cuando no se cuenten con medidas suficientemente robustas, sobre todo si los resultados de dichas comparaciones van unidos a incentivos o represalias.

4. INDICADORES PARA MEDIR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Los indicadores en seguridad del paciente permiten monitorizar incidentes asociados con la asistencia sanitaria, relacionados con la estructura, proceso o resultado.

Además deben permitir identificar de forma válida, incidentes que pueden precisar un análisis más profundo.

Deben ser elaborados acorde a los distintos niveles de decisión, en ese sentido, podemos hablar de indicadores de macrogestión, que serán aquellos que permiten tomar decisiones de política sanitaria, indicadores de gestión sanitaria, que orientarán las decisiones de los equipos directivos de los centros e indicadores de microgestión o gestión clínica para orientar las decisiones en la práctica clínica.

Diversas Organizaciones internacionales han desarrollado indicadores para poder evaluar la SP a distintos niveles:

1. The Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

Para la AHRQ los indicadores de seguridad del paciente son un conjunto de indicadores que ofrecen información sobre complicaciones ocurridas durante la hospitalización que deben ser valoradas ya que pueden estar identificando potenciales eventos adversos. Estos indicadores, que utilizan bases de datos administrativas, se desarrollaron tras una revisión bibliográfica, discusión por panel de expertos clínicos, revisión de las definiciones en relación a la CIE 9-CM y análisis de su validez. En la tabla 2 se pueden ver los indicadores de seguridad del paciente de la AHRQ.

Entre las limitaciones de las bases de datos administrativas para identificar eventos adversos, se señalan: su limitada capacidad para atribuir adecuadamente los sucesos encontrados en los registros al proveedor asistencial evaluado, la falta de correlato exacto del registro con el problema de seguridad, la limitada capacidad para distinguir entre un problema de seguridad y complicaciones de la enfermedad del paciente y la falta de información detallada sobre la comorbilidad asociada.

2. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

La OCDE inició en el año 2002 el proyecto de los *Health Care Quality Indicators (HCQI)* para medir y comparar la calidad de los servicios sanitarios de los diferentes países a través de un conjunto de indicadores homogéneos, a partir de bases de datos

administrativas, que permiten evaluar el impacto de determinados factores sobre la calidad de los servicios sanitarios.

En el año 2007, la OCDE constituye un grupo de trabajo para definir y consensuar indicadores en seguridad del paciente (*Patient Safety Indicators: PSI*) con el fin de desarrollar indicadores homogéneos, a partir de bases de datos administrativas, que permitan la evaluación y comparación entre países. Dichos indicadores derivan de los desarrollados por la AHRQ.

TABLA 2. Indicadores de seguridad del paciente de la AHRQ

<ul style="list-style-type: none"> - Reacciones y complicaciones anestésicas - Mortalidad en GRDs de baja mortalidad - Ulceras de decúbito - Fallos de atención urgente - Olvidos de cuerpo extraño - Neumotórax iatrógeno - Infección asociada a cuidados médicos - Fracturas postoperatorias de cadera - Hemorragia y hematomas postoperatorios - Fracaso renal postoperatorio 	<ul style="list-style-type: none"> - Fallo respiratorio postoperatorio - Tromboembolismo postoperatorio - Sepsis postoperatoria - Dehiscencia de sutura en cirugía abdominopélvica - Cortes y pinchazos accidentales - Transfusión errónea - Trauma obstétrico neonatal - Trauma obstétrico en partos vaginales con instrumentación - Trauma obstétrico en partos vaginales sin instrumentación - Trauma obstétrico en cesáreas
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

En la tabla 3 se describen los indicadores de seguridad del paciente recogidos por la OCDE para el periodo 2014-2015

TABLA 3. Indicadores de seguridad del paciente de la OCDE

Área	Nombre del Indicador
Eventos centinela	Cuerpo extraño por cirugía
Complicaciones periquirúrgicas	Embolismo pulmonar post quirúrgico: - Toda la cirugía - Prótesis de cadera y rodilla
	Trombosis venosa profunda postquirúrgica: - Toda la cirugía - Prótesis de cadera y rodilla
	Sepsis postquirúrgica
	Dehiscencia de herida postquirúrgica
Obstetricia	Trauma obstétrico durante parto vaginal no instrumental
	Trauma obstétrico durante parto vagina instrumental

El grupo de trabajo de los PSI sigue investigando y discutiendo sobre diferentes aspectos de las prácticas clínicas y administrativas como, diferencias en la codificación, registro de diagnósticos secundarios, uso de Grupos Relacionados de Diagnósticos (GRD), entre otros, que dificultan la comparación de estos indicadores entre los países de la OCDE.

3. National Quality Forum (NQF)

El NQF, ofrece una lista de 28 eventos centinela que agrupa indicadores en relación con: cirugía (cirugía en sitio equivocado), dispositivos médicos (implante/prótesis equivocado), protección del paciente (olvido de material quirúrgico tras cirugía en el cuerpo del paciente), cuidados (caídas desde ventanas no clausuradas) y también acciones criminales como el secuestro, abuso sexual, entre otros.

El NQF desarrolló además un conjunto de 34 prácticas seguras basadas en la evidencia, a partir de las cuales se crearon indicadores agrupados en torno a: cultura de seguridad, personal, estructura, información y comunicación, el uso seguro de los medicamentos, etc.

4. Institute for Health Improvement (IHI)

El IHI ha desarrollado la herramienta de los *triggers tools*, que son un tipo de indicador intermedio que permite medir de forma global el daño asociado a la asistencia sanitaria en una organización. Consiste en una revisión retrospectiva, por profesionales entrenados, de la información clínica del paciente utilizando *triggers* para identificar posibles eventos adversos. Los *triggers* son señales que alertan de un problema de seguridad que obligan a hacer una revisión con más profundidad.

El IHI ofrece *Trigger tools* para diferentes áreas y ámbitos de la atención sanitaria, incluyendo la atención primaria.

5. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

En España el Ministerio de Sanidad ha venido promoviendo diferentes iniciativas para identificar y desarrollar indicadores que permitan evaluar el nivel de la seguridad del paciente en el Sistema Nacional de Salud (SNS):

- Para evaluar la Estrategia de Seguridad del Paciente se han venido utilizando, una serie de indicadores, consensuados con las Comunidades Autónomas que se refieren

sobre todo a estructura y proceso, (tabla 4) además de los indicadores incluidos en todos los programas de seguridad del paciente en desarrollo (más orientados a resultados).

- Estudio para determinar la validez de los indicadores de seguridad del paciente de la AHRQ para poder evaluar la calidad de los hospitales españoles.
- En el año 2009 se publica la fiabilidad, aplicabilidad y utilidad de los indicadores desarrollados a partir de las “buenas prácticas” recomendadas en el documento del NQF del año 2007, así como los resultados de estos indicadores, en una muestra representativa de los hospitales del SNS. Estos indicadores resultan de utilidad para valorar dentro de cada organización datos de estructura y proceso relacionados con la seguridad del paciente, según las recomendaciones del NQF.
- El Ministerio de Sanidad acordó con las Comunidades Autónomas, en el Consejo Interterritorial del SNS, un conjunto de Indicadores clave. Estos indicadores se obtienen de los sistemas de información de las Comunidades Autónomas y permiten la comparabilidad entre centros y Comunidades Autónomas ya que se basan en definiciones estandarizadas y de amplio uso en el SNS.

TABLA 4. Indicadores de Seguridad del Sistema Nacional de Salud

Indicadores de Seguridad del Paciente del SNS	
1.	% Hospitales con sistema de notificación y aprendizaje de incidentes relacionados con la SP
2.	% Centros de atención primaria con sistema de notificación y aprendizaje de incidentes relacionados con la SP
3.	% Hospitales con Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos que sean operativas.
4.	% Gerencia de atención primaria con Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos.
5.	% Hospitales con Protocolo de Identificación de Pacientes
6.	% Hospitales que tienen implantada la lista de verificación de seguridad quirúrgica
7.	% Pacientes intervenidos de cirugía programada que se les aplica la lista de verificación de seguridad quirúrgica
8.	% Hospitales con protocolos para medicamentos de alto riesgo.
9.	% Hospitales con protocolo para conciliar la medicación al alta
10.	% Hospitales que aplican el cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos en los hospitales

El grupo de trabajo impulsado y coordinado por el Ministerio de Sanidad, publica en marzo de 2016 una revisión de estos indicadores dejando un total de 247 indicadores clave (esenciales y auxiliares) de los que 14 son de seguridad del paciente. La monitorización de estos indicadores permite ver en qué medida el SNS está

cumpliendo el objetivo para el que fue creado. Estos indicadores, se pueden encontrar perfectamente descritos en la Página del Sistema de Información del SNS.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. The Health Foundation. Lining Up: How is harm measured? Lessons from an ethnographic research study of interventions to reduce central line infections [Internet]. The Health Foundation; 2013 [citado 21 de febrero de 2015]. Recuperado a partir de: <http://www.health.org.uk/publication/lining-how-harm-measured>
2. National Patient safety Foundation. Free from Harm. Accelerating Patient Safety Improvement. Fifteen Years after To Err Is Human [Internet] National Patient safety Foundation; 2015 [citado 21 de febrero de 2015]. Recuperado a partir de: <http://www.npsf.org/?page=freefromharm>
3. The Health Foundation. The measurement and monitoring of safety [Internet]. The Health Foundation; 2013 [citado 13 de marzo de 2015]. Recuperado a partir de: http://c.ymcdn.com/sites/www.npsf.org/resource/resmgr/PDF/Free_from_Harm_espanol.pdf
4. Vincent Ch, Amalberti R. Seguridad del Paciente. Estrategias para una asistencia sanitaria más segura [Internet]. Madrid: Modus Laborandi; 2016 [citado 20 de diciembre de 2016]. Recuperado a partir de: https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2016/presentacion-libro-15-diciembre/Seguridad_del_paciente.pdf
5. Agra Varela Y, García Boró S. Evaluación y mejora de la calidad asistencial (V). Estudios de monitorización. Medifam 1998;8: 390-398
6. Graham NO. Quality in Health Care. Theory, application and evolution. Gaitthersburg-Maryland: Aspen Editions. New York, 1995
7. Ministerio de Sanidad y Consumo. Benchmarking de buenas prácticas en la gestión de riesgos y políticas de reordenación del gobierno clínico en el ámbito hospitalario [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008 [citado 20 de marzo de 2015]. Recuperado a partir de: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/BenchmarkingGestionRiesgosGobiernoClinico.pdf>
8. The Agency for Healthcare Research. Patient Safety Indicators Overview [Internet]. The Agency for Healthcare Research; 2013 [citado 13 de marzo de 2015]. Recuperado a partir de: https://www.qualityindicators.ahrq.gov/modules/psi_overview.aspx
9. Ministerio de Sanidad y Consumo. Validación de indicadores de calidad utilizados en el contexto internacional: indicadores de seguridad de pacientes e indicadores

- de hospitalización evitable [Internet] Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. [citado 20 de marzo de 2015]. Recuperado a partir de: https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/Validacion_indicadores_calidad.pdf
10. Organización para Cooperación y Desarrollo Económicos. Patient Safety Data Systems in the OECD: A Report of a Joint Irish Department of Health - OECD Conference, Health Care Quality Indicators Project, Directorate for Employment, Labour and Social Affairs Health Committee, DELSA/HEA/HCQ(2007)1 [Internet]. Organización para Cooperación y Desarrollo Económicos; 2007 [citado 13 de marzo de 2015]. Recuperado a partir de: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/indicadores_calidad_atencion_sanitaria.pdf
 11. OECD (2013), Health at a Glance 2013: OECD Indicators [Internet]. OECD Publishing; 2013 [citado 13 de marzo de 2015]. Recuperado a partir http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2013-en
 12. National Quality Forum. Serious Reportable Events [Internet] National Quality Forum [citado 21 de febrero de 2015]. Recuperado a partir de: http://www.qualityforum.org/topics/sres/serious_reportable_events.aspx
 13. National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare – 2010 Update [Internet] National Quality Forum [citado 21 de febrero de 2015]. Recuperado a partir de: http://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_%E2%80%93_2010_Update.aspx
 14. Institute for Healthcare Improvement. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. [Internet] Institute for Healthcare Improvement [citado 13 de marzo de 2015]. Recuperado a partir de: <http://www.ihl.org/resources/pages/tools/ihiglobaltriggertoolformeasuringaes.aspx>
 15. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Intervenciones desarrolladas en el Sistema Nacional de Salud. En: Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema nacional de Salud. Periodo 2015-2020 [Internet] Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016. p.63-68 [citado 15 de enero de 2016]. Recuperado a partir de: <https://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>
 16. Ministerio de Sanidad y Política Social. Indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. [Internet] Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2008. [citado 20 de marzo de 2015]. Recuperado a partir de: http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2009/Indicadores_buenas_practicas_SP_Resultados_medicion_hospitales_SNS.pdf

17. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Indicadores clave del Sistema Nacional de Salud. [Internet] Madrid: Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad; 2016. [citado 2 de marzo de 2015]. Recuperado a partir de: <http://inclasns.msssi.es/main.html>

Carlos Aibar Remón, Luis Alberto Sangrador Arenas,
Montserrat Salas Valero

El aprendizaje es un proceso dinámico de carácter personal, en el que el trabajo individual de búsqueda y análisis de información son parte esencial. Un buen profesional de las ciencias de la salud debe ser consciente de la necesidad de basar su aprendizaje, no sólo en una formación inicial, para la que este manual puede ser un instrumento de apoyo; sino en un aprendizaje continuo y prolongado a lo largo de la vida laboral basado en la propia experiencia y en la búsqueda de la mejor evidencia disponible.

La producción científica sobre calidad asistencial y sobre seguridad del paciente ha experimentado en los últimos años un crecimiento notable. Por otra parte, el desarrollo de Internet ha facilitado la difusión del conocimiento sobre los mismos temas a través de las páginas web de diferentes instituciones y organizaciones de variada dependencia y funciones, blogs y redes sociales.

Orientarse en la intrincada selva que hoy constituyen las diferentes fuentes de información disponibles sobre las cuestiones de la calidad asistencial y la seguridad del paciente es un reto al que intenta dar respuesta este capítulo. De ahí que disponer de lo que hoy se denomina como un entorno personal de aprendizaje, también denominado por sus siglas en inglés como PLE (*Personal Learning Environment*) y que comprende las fuentes de información, instrumentos conexiones y actividades que cada persona utiliza de forma asidua para aprender, sea imprescindible.

Asumiendo el hecho de que, desde luego no están todas las que son, pero sí que lo son todas las que están; las referencias propuestas para el aprendizaje personal se han agrupado en dos secciones: un *itinerario* bibliográfico en el que se señalan textos y revistas de referencia y calidad contrastadas, que habitualmente publican artículos sobre el tema o tienen monográficos o colecciones de artículos al respecto junto con

un apartado dirigido a facilitar la búsqueda de artículos a través de PubMed y una propuesta de *crucero* a través de INTERNET.

1. ITINERARIO BIBLIOGRÁFICO

1.1. Textos y manuales

Aunque han perdido interés, dada la disponibilidad de fuentes de información más ágiles y accesibles, existen una serie de textos actuales que proporcionan un marco teórico sólido a las materias que nos ocupan. Considerando como criterios su accesibilidad y su relevancia pueden destacarse los siguientes:

- Agency for Healthcare Research and Quality. *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation*. Vol 1-4. Rockville MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2005. [Consultado 29/04/2016]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patient-safety-resources/resources/advances-in-patient-safety/index.html>.
- Amalberti R. *Construir la seguridad: compromisos individuales y colectivos para afrontar los grandes riesgos*. Madrid: Modus Laborandi, 2012.
- Del Llano J, Ortún V, Raigada F [dir] *Gestión Clínica: vías de avance*. Madrid: Pirámide, 2014.
- Franco A. *La seguridad del paciente: de la teoría a la realidad*. Bogotá: Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación. 2013.
- *Manual de Calidad Asistencial SESCOAM Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*, 2009. [Consultado 29/04/2016]. Disponible en: http://calidadasistencial.es/images/gestion_soc/documentos/23.pdf
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS eds. *To Err Is Human; Building a Safer Health System*, Washington DC: National Academy Press, 1999.
- Malagón G, Galán R, Pontón G. *Administración Hospitalaria*, 3ª ed. Bogotá: Panamericana, 2008.
- Reason J. *El factor humano*. Madrid: Modus Laborandi, 2009.
- Rodríguez C, Blasco T. *Recomendaciones para la buena práctica en la implementación del ciclo de mejora en calidad asistencial*. Madrid: Instituto de Salud Carlos III, noviembre de 2013. [Consultado 29/04/2016]. Disponible en: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=03/04/2014-52f00fa198>
- Ruelas E, Sarabia O, Tovar W. *Seguridad del paciente hospitalizado*. México: Panamericana, 2007.

- Runciman B, Merry A, Walton M. Safety and Ethics in Health Care. A Guide to Getting it Right. London: Ashgate, 2007.
- Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM, eds. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report Technology Assessment No. 43. Rockville MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2001. [Consultado 29/04/2016]. Disponible en <http://archive.ahrq.gov/clinic/ptsafety/>
- Villafaina A, Rodríguez A, Ortíz O. Seguridad del paciente con el uso del medicamento: evidencias y estrategias prácticas. Badajoz: Servicio Extremeño de Salud-Laboratorio de Prácticas Innovadoras en Polimedición y Salud. 2015.
- Vincent C, Amalberti R. Safer Healthcare Strategies for the Real World. New York. Springer Open, 2016. [Consultado 29/04/2016]. Disponible en <http://link.springer.com/book/10.1007%2F978-3-319-25559-0>
- White K, Frenk J, Ordoñez C, Paganini JM, Starfield B (Eds). Investigaciones sobre servicios de salud: una antología. Washington: Organización Panamericana de la Salud publ científ 534. 1992.

1.2. Revistas de referencia

Además de algunas revistas centradas específicamente en el campo de la calidad asistencial y la seguridad del paciente como *BMJ Quality & Safety* o la *Revista Calidad Asistencial*; algunas revistas clínicas publican con frecuencia series de artículos, monográficos y artículos de alto interés e impacto en dicho campo. Entre estas, destacan: *British Medical Journal*, *New England Journal of Medicine* y *Journal of American Medical Association*. Así mismo debe destacarse, dentro de las llamadas publicaciones secundarias, la *Revista de Gestión Clínica y Sanitaria*.

- *BMJ Quality & Safety* [Consultada 29/04/2016]. Disponible en <http://qualitysafety.bmj.com/>
De periodicidad mensual y carácter internacional, está orientada a cuestiones de calidad y seguridad de la atención sanitaria.
- *International Journal for Quality in Health Care*. [Consultada 29/04/2016]. Disponible en <http://intqhc.oxfordjournals.org>
Publicada con carácter bimensual es la revista oficial de la Sociedad Internacional de Calidad en la Atención Sanitaria (ISQUA). Junto con la anterior son las revistas internacionales de referencia en materia de calidad asistencial. Incluye de forma sistemática los resúmenes en español.

- *Revista Calidad Asistencial* [Consultada 29/04/2016]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-calidad-asistencial-256>
Revista oficial de la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA), es la revista de referencia en español. Se publica con carácter bimensual. En ocasiones, publica números monográficos sobre seguridad de pacientes y resúmenes de los congresos de la SECA.
- *British Medical Journal*. [Consultada 29/04/2016]. Disponible en: <http://www.bmj.com>
Revista de referencia del Reino Unido, de considerable impacto bibliométrico y clínico. Además de números monográficos dedicados a la reducción de errores y mejora de seguridad, la atención centrada en el paciente, la comunicación del riesgo y los daños y beneficios de la atención médica, permite búsquedas orientadas a temas relacionados con la seguridad y la calidad. Especialmente relevantes son los referidos a *Patient safety / Clinical risk / Medical error, Quality improvement (including CQI and TQM)* y *Organization of health care*
- *New England Journal of Medicine* [Consultada 29/04/2016]. Disponible en: <http://content.nejm.org/>
Probablemente, junto con Lancet y British Medical Journal sea la revista de mayor impacto y relevancia clínica a nivel mundial.
También permite búsquedas orientadas a determinadas cuestiones en relación al tema que nos ocupa. En este caso: *Health policy*, y *Medical Ethics* son las de mayor interés.
- *Journal of American Medical Association*. [Consultada 29/04/2016]. Disponible en: <http://jama.ama-assn.org/>
Al igual que las anteriores dispone de colecciones de diferentes temas. Destacan, en relación a la calidad y la seguridad del paciente, las siguientes: *Medication error, Health policy, Medical ethics, Patient safety/medical error* y *Quality of care*.
- *Gestión Clínica y Sanitaria*. [Consultada 29/04/2016]. Disponible en <http://www.iiss.es/gcs/>
Gestión Clínica y Sanitaria es una revista que recoge y analiza de forma sistemática y con criterios explícitos las novedades científicas más relevantes que se producen en las publicaciones científicas recientes del área de investigación en servicios sanitarios, incluyendo la calidad asistencial y los servicios sanitarios. Se dirige tanto a profesionales con responsabilidad en la gestión de centros y servicios sanitarios como a quienes ejercen la práctica clínica y quienes se dedican a la investigación de servicios de salud. Su valor consiste en hacer llegar a todos ellos, en castellano, parte de la investigación más relevante y de calidad en las cuestiones mencionadas, acompañada de una reflexión sobre

sus implicaciones, posibilidades de aplicación y limitaciones, realizada con un espíritu crítico.

1.3. Buscando en PubMed

MEDLINE es la base de datos más importante de la literatura de las ciencias de la salud. Abarca los campos de medicina, enfermería, odontología, veterinaria, salud pública y ciencias preclínicas. Existen manuales de libre disposición en castellano que facilitan el uso eficiente y efectivo de la misma a través de búsquedas con diferentes descriptores o palabras clave. Algunas de las que proporcionan mayor rendimiento en cuestiones de calidad y seguridad, utilizando la adecuada estrategia de búsqueda, se incluyen en la tabla 1. Al respecto debe destacarse la incorporación en 2012 del término “patient safety” como descriptor MESH.

TABLA 1. Términos MESH

1. Calidad asistencial	Quality of Health Care Health Care Quality Outcome Assessment (Health Care) Hospitals/standards Clinical Competence Medication Systems, Hospital Health Services Research
2. Seguridad y gestión del riesgo clínico	Patient safety Risk assessment Risk Management Safety Management Safety Culture Informed consent Disclosure Diagnostic Errors Medical Errors
3. Infecciones hospitalarias y riesgo quirúrgico	Postoperative Complications Wound Infection Surgical Wound Infection Intraoperative Complications Iatrogenic Disease Cross Infection Infection Control Infectious Disease Transmission, Patient-to-Professional Infectious Disease Transmission, Professional-to-Patient Patient Isolation

TABLA 1. Términos MESH (cont.)

4. Errores de medicación	Drug Therapy/adverse effects Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions Adverse Drug Reaction Reporting Systems Drug Interactions Medication errors Medical order entry systems
5. Cuestiones medico legales	Malpractice Insurance Claim Review Insurance Claim Reporting Medical Audit Commission on Professional and Hospital Activities

Alternativamente, puede utilizarse la base de datos EMBASE (Excerpta Medica Database). Se puede acceder sólo por suscripción y presenta una mejor cobertura en el tema de fármacos.

2. LA CALIDAD ASISTENCIAL Y LA SEGURIDAD DEL PACIENTE: UN CRUCERO POR LA RED

Internet es una fuente inagotable de recursos sobre calidad y seguridad, en la que se puede vagabundear sin un rumbo establecido. En la Tabla 2 se incluyen una serie de direcciones relevantes, tanto por la calidad como por la utilidad de sus contenidos. A ellas podrían añadirse numerosos blogs centrados en la práctica segura de la actividad asistencial.

La diversidad de contenidos dificulta una clasificación válida y precisa. En este manual, las hemos agrupado en cuatro categorías:

- Instituciones, organizaciones e iniciativas internacionales de países diversos.
- Instituciones, organizaciones e iniciativas en España.
- Instituciones dedicadas a la certificación y la acreditación.
- Sociedades científicas.

Todas ellas pueden ser un buen punto de partida para iniciar una ruta personal de aprendizaje sobre calidad y seguridad del paciente.

TABLA 2. Calidad asistencial y seguridad del paciente en la red

1. Instituciones, organismos e iniciativas internacionales relacionadas con la calidad y la seguridad	
Organización Mundial de la Salud/Alianza Mundial por la seguridad del paciente	http://www.who.int/patientsafety/en/
Agency for Health Care Research and Quality (EEUU)	http://www.ahrq.gov
Institute for Health Care Improvement (EEUU)	http://www.ihc.org/ihc
Institute for Safe Medication Practices (EE.UU.)	http://www.ismp.org/
Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors (EE.UU.)	http://www.macoalition.org/
National Patient safety Foundation (EE.UU.)	http://www.npsf.org/
Armstrong Institute for Patient Safety and Quality. Johns Hopkins Medicine	http://www.hopkinsmedicine.org/armstrong_institute/
European Foundation for Quality Management. EFQM	http://www.efqm.org/
National Patient Safety Agency (Reino Unido)	http://www.npsa.nhs.uk/
National Health Service Improvement (Reino Unido)	https://www.england.nhs.uk/patientsafety/
Imperial College. Patient Safety Translational Research Centre (Reino Unido)	http://www.imperial.ac.uk/patient-safety-translational-research-centre
Canadian Patient Safety Institute (Canadá)	http://www.patientsafetyinstitute.ca/
Haute Autorité de Santé (Francia)	http://www.has-sante.fr
Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (Australia)	http://www.safetyandquality.gov.au/
Consorcio Latinoamericano de Innovación, Calidad y Seguridad en Salud (CLICS)	http://www.clicss.org/
Observatorio de Calidad de la Atención en Salud (Colombia)	http://calidadensalud.minsalud.gov.co/EntidadesTerritoriales/SeguridaddelPaciente.aspx
The European Union Network for Patient Safety and Quality of Care	http://www.pasq.eu/
Patient Safety/Seguridad del Paciente	https://en.wikipedia.org/wiki/Patient_safety https://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad_del_paciente
2. Instituciones, organismos e iniciativas relacionadas con la calidad y la seguridad en España	
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	http://www.seguridaddelpaciente.es/
Fundación vasca para la calidad. Euskalit	http://www.euskalit.net/
Catálogo de Guías del Sistema Nacional de Salud	http://www.guiasalud.es/

TABLA 2. Calidad asistencial y seguridad del paciente en la red (cont.)

Observatorio de Seguridad del Paciente de Andalucía	http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/opencms/es/index.html
Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos de España	http://www.ismp-espana.org
Proyecto IDEA. Identificación de Efectos Adversos	http://www.proyectoidea.com/
Laboratorio de Prácticas Innovadoras en Polimedicación y Salud	http://polimedicado.org/
Segundas y Terceras Víctimas. Proyecto de investigación	http://www.segundavictimas.es/
Fundación Avedis Donabedian	http://www.fadq.org
3. Instituciones dedicadas a la certificación y la acreditación	
Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations. JCAHO:	http://www.jointcommission.org/
International Office of Standards. ISO	http://www.iso.org/
Entidad Nacional de Acreditación. ENAC	http://www.enac.es
European Foundation for Quality Management. EFQM	http://www.efqm.org/
Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)	http://www.aenor.es
4. Sociedades científicas	
Sociedad Española de Calidad Asistencial	http://www.calidadasistencial.es
American Society for Quality	http://asq.org/index.aspx
Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios	http://seguridadasistencial.blogspot.com.es
American Society for Health Care Risk Management	http://www.ashrm.org/

Carlos Aibar Remón, Jesús María Aranaz Andrés

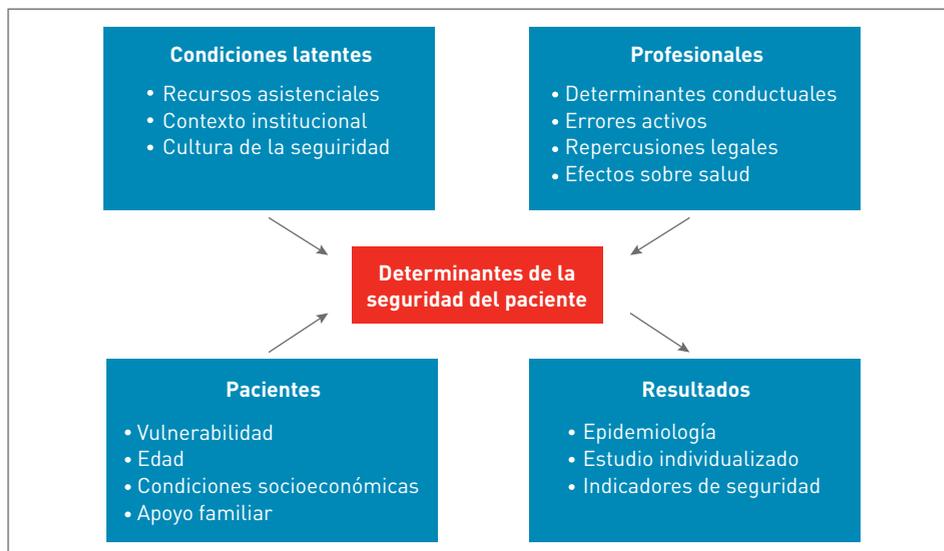
1. DETERMINANTES DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Mejorar la seguridad del paciente (SP) requiere actuaciones orientadas a eliminar, reducir y mitigar los daños evitables ocasionados como consecuencia del proceso de atención a la salud. Tal como se indica en otros capítulos del libro, un evento adverso relacionado con la asistencia es cualquier suceso o circunstancia que ha ocasionado un daño innecesario a un paciente. Su trascendencia se expresa en forma de fallecimiento, lesión, incapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria, o incremento de consumo de recursos asistenciales en relación con la atención sanitaria.

La SP es resultado de la interacción y el equilibrio permanente, por un lado, de una serie de condiciones latentes que incluyen la cantidad y calidad de los recursos disponibles, la llamada cultura de la seguridad y las características del contexto institucional; y por otro, de los profesionales y equipos que desarrollan su actividad en el entramado del sistema sanitario. Así mismo, algunas características de la población atendida, como el envejecimiento, las condiciones socioeconómicas, el nivel educativo y el apoyo familiar, constituyen una amenaza para la SP, dado que pueden incrementar la vulnerabilidad del paciente (Figura 1).

Lograr una atención sanitaria más segura requiere un aprendizaje continuo sobre cómo interaccionan los diferentes componentes del sistema, lo que implica: por un lado, poner en práctica aquellas actuaciones que han demostrado su efectividad para reducir la probabilidad de aparición de fallos y errores, aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren y mitigar sus consecuencias; y por otro, generar mediante la investigación, nuevo conocimiento sobre aquellos factores que pueden contribuir a mejorar la SP y la calidad asistencial.

FIGURA 1. Marco conceptual de la seguridad del paciente



Señalaba D. Naylor que “la medicina consiste en algunas cosas que conocemos, algunas cosas que creemos saber (pero probablemente no) y muchas cosas de las que no sabemos nada en absoluto”. En relación con la seguridad del paciente sabemos bastante, pero con frecuencia no aplicamos gran parte del conocimiento que disponemos.

Una buena investigación requiere utilidad y rigor metodológico. Sin rigor, ningún proyecto es válido ni provechoso. La utilidad está en función de las respuestas que aporta para la mejora de los condicionantes de un problema.

2. PERSPECTIVAS, OBJETIVOS Y PRIORIDADES

La diversidad de factores que influyen sobre la SP y la necesidad de mejorar el conocimiento sobre los mismos ha determinado múltiples aproximaciones y reflexiones. En cualquier caso, es un hecho evidente el crecimiento exponencial de artículos al respecto en los últimos años.

Semánticamente se entiende por prioritario, aquello que debe preceder a algo en tiempo u orden. Adicionalmente, en relación con problemas de salud, el adjetivo prioritario conlleva un significado de urgencia y premura.

Los criterios que, técnicamente, determinan la prioridad de un problema de salud son por un lado, la importancia de los daños causados por el mismo, tanto de salud y expresadas en términos de morbilidad e impacto, como las consecuencias económicas y sociales, expresadas en costes de tratamientos, incapacidades o compensaciones y por otro, la eficacia y factibilidad de las actuaciones encaminadas a resolverlo.

En el caso de la SP puede afirmarse con contundencia, que tanto por su magnitud y gravedad —recordemos las estimaciones de Makary y Daniel, que sitúan los daños relacionados con la asistencia sanitaria como la tercera causa de muerte en los EEUU, tras le enfermedades cardíacas y el cáncer, como por la existencia de soluciones eficaces, factibles y sostenibles para reducir algunos de ellos nos encontramos ante una prioridad.

En función de los problemas, existen prioridades comunes a todos los países y algunas cuestiones diferenciales en función del desarrollo socioeconómico (Tabla 1).

TABLA 1. Áreas prioritarias para la investigación en seguridad del paciente

Prioridad	Países en desarrollo	Países en transición	Países desarrollados
1	Identificación, desarrollo y evaluación de soluciones localmente efectivas y asequibles	Identificación, desarrollo y evaluación de soluciones localmente efectivas y asequibles	Falta de comunicación y coordinación
2	Análisis del coste-efectividad de las estrategias de reducción de riesgos	Análisis del coste-efectividad de las estrategias de reducción de riesgos	Fallos latentes de la organización
3	Medicamentos falsificados y de calidad inferior a la norma	Falta de conocimientos apropiados y transferencia de conocimientos	Escasa cultura de seguridad y culpabilización
4	Inadecuada formación, competencias y habilidades	Inadecuada formación, competencias y habilidades	Estrategias costo-efectivas para reducir el riesgo
5	Atención a la madre y el recién nacido	Falta de comunicación y coordinación	Desarrollo de mejores indicadores de seguridad

Fuente. Bates D, Larizgoitia I, Prasopa N, Jha AK. *Global priorities for patient safety research*. *BMJ*.2009; 338: 1242-44.

La realidad al seleccionar prioridades de investigación es, sin embargo, bastante complicada y origen de discusiones entre profesionales, pacientes y sus representantes y los responsables de la política y la gestión sanitaria, ya que la agenda técnica,

determinada por la magnitud y trascendencia del problema y la factibilidad de soluciones se ve interferida con la agenda política y con la de los medios de comunicación.

Con frecuencia, cuando los eventos adversos en general, o alguno particularmente impactante trascienden a los medios de comunicación, o cuando las legítimas disputas políticas los sitúan en el centro de la atención pública; además de comportar una pérdida de confianza y credibilidad en los profesionales y el sistema sanitario, es el detonante de la búsqueda de soluciones compulsivas, exageradas y difícilmente sostenibles.

Aunque la aparición de estas situaciones es difícilmente controlable, el seguimiento y monitorización de la frecuencia y distribución de los eventos adversos y un análisis pormenorizado de los factores contribuyentes de los mismos pueden favorecer un abordaje sosegado.

Eventos adversos y SP no son conceptos distintos sino las dos caras de una misma moneda: el riesgo asistencial. Ambos conforman un *continuo* en constante equilibrio, separados por una línea tenue. En este sentido, parece razonable procurar que la prioridad de profesionales sanitarios y gestores sean los factores que contribuyen a mejorar la SP y no los eventos adversos originados por el menoscabo y detrimento de los mismos.

La transformación de los datos en conocimiento relevante para la SP requiere responder a dos cuestiones. En primer lugar, qué información es necesaria y posteriormente, cuál es la metodología más adecuada para obtenerla.

Si la finalidad que se persigue es determinar la carga que suponen los eventos adversos, cuantificar y monitorizar los avances en SP y la reducción de los daños, parece evidente que el método epidemiológico es el idóneo para el estudio del riesgo asistencial. Si el propósito es la comprensión de los factores que contribuyen a mejorar la SP, es necesaria la utilización de otros métodos, esencialmente cualitativos, que faciliten el conocimiento de dichos factores.

Esta diferenciación permite considerar dos perspectivas no antagónicas sino complementarias de análisis: una colectiva, orientada a cuantificar los riesgos de la atención sanitaria y otra individual, encaminada a analizar las causas y factores contribuyentes (Tabla 2).

La perspectiva colectiva se fundamenta en el método epidemiológico. En relación a su uso existen una serie de cuestiones clave como la definición de caso, las fuentes

de datos, el diseño del estudio y los sesgos y limitaciones, particularmente los de selección, confusión y mala clasificación.

TABLA 2. Perspectiva individual y colectiva del estudio de los resultados adversos de la atención sanitaria

Colectiva		Individual
¿Qué?¿Dónde?¿Cuándo?	PREGUNTA	¿Por qué? ¿Cómo?
En conjunto: Epidemiología y vigilancia	ANÁLISIS	Caso a caso: Metodología cualitativa
Historia clínica Datos clínico-administrativos	FUENTES DE DATOS	Sistemas de notificación y aprendizaje Observación directa Eventos centinela y trigger tools Reclamaciones, quejas y litigios Sesiones de morbimortalidad Profesionales clave
Estudios de cohortes Estudios transversales Series temporales de indicadores	MÉTODOS	Análisis de causas raíz Protocolo de Londres Análisis modal de fallos y efectos
Asociación estadística	ATRIBUCIÓN CAUSAL	Opinión de expertos
Validez y capacidad de inferencia	FORTALEZAS	Flexibilidad Acercamiento a la realidad asistencial concreta
Sesgos de selección, confusión, mala clasificación	LIMITACIONES	Sesgos de información, distorsión retrospectiva
Cuantificarlos y monitorizarlos	OBJETIVO	Comprenderlos

La definición operativa de evento adverso es bastante uniforme en la mayor parte de estudios realizados. De igual modo, disponemos de cuestionarios de cribado y confirmación de razonable validez de uso y adaptados al español.

La fuente de datos de mayor validez para el estudio epidemiológico de los eventos adversos, es, pese a sus limitaciones, la historia clínica. Ocasionalmente se han utilizado otro tipo de fuentes como sistemas de información administrativa, informes procedentes de laboratorios o los proporcionados por sistemas automatizados de prescripción o la observación directa estructurada.

En relación con el diseño del estudio, los estudios de cohortes y los transversales son los comúnmente utilizados. La adecuación, ventajas e inconvenientes de unos y otros han sido cuidadosamente analizadas (Tabla 3).

TABLA 3. Fines y métodos del estudio epidemiológico de los resultados adversos de la asistencia sanitaria

	Cuantificarlos	Monitorizarlos	Comprenderlos
Prevalencia	++	-	-
Prevalencia en panel o seriada	++	+	+
Longitudinales	+++	++	++
Indicadores de resultados	+	+	-

Los estudios de prevalencia permiten una cuantificación puntual del problema de los riesgos asistenciales (RA), pero no permiten abordar de forma adecuada y precisa los factores contribuyentes. Cuando estos estudios se repiten periódicamente y con igual metodología, pueden permitir, además de la cuantificación, cierto grado de monitorización o seguimiento. Obviamente, los estudios longitudinales constituyen el diseño epidemiológico más pertinente para evaluar de forma válida y precisa el riesgo asistencial.

Por otra parte, los estudios centrados en indicadores obtenidos a partir de la información contenida en bases de datos que recogen información clínica y administrativa de las altas hospitalarias, si bien son importantes para describir la epidemiología de la seguridad de los pacientes y pueden permitir la cuantificación y seguimiento de algunos RA, presentan limitaciones a su validez para valorar de forma pertinente la SP.

En cualquier caso, los eventos adversos son más que una cifra y su correspondiente intervalo de confianza. Constituyen la parte más visible del *iceberg* de los problemas de SP, en tanto que en la parte sumergida existen múltiples factores humanos y organizativos.

La epidemiología no es suficientemente explicativa de este fenómeno, ya que sobre su frecuencia y distribución juegan un papel relevante cuestiones difícilmente evaluables por el método epidemiológico. Las deficiencias en la organización y el funcionamiento del sistema, problemas con los múltiples productos y dispositivos sanitarios utilizados, incumplimiento de normas y protocolos, fallos en la comunicación entre los profesionales y con los pacientes, además de los errores personales inherentes a la naturaleza humana precisan procedimientos de análisis complementarios.

El estudio de las cuestiones mencionadas requiere fuentes de datos y metodologías complementarias. Entre las fuentes de datos complementarias pueden citarse: las

reclamaciones y demandas ocasionados por los RA, que presentan tanto un elevado número de falsos positivos, como una limitada validez; la proporcionada por los informes de autopsias y la discusión entre profesionales en sesiones de morbilidad; las cuales tienen la limitación de centrarse en errores diagnósticos; los sistemas de notificación y aprendizaje, la información rutinaria de determinados indicadores de mortalidad, infecciones nosocomiales, caídas, reacciones adversas a medicamentos; la información facilitada por profesionales clave, a través de encuestas y entrevistas; o la suministrada en rondas de seguridad, comisiones clínicas (mortalidad, infecciones, seguridad, transfusiones, farmacia,...) grupos de trabajo,...

La metodología cualitativa y el estudio retrospectivo individualizado de los eventos adversos mediante procedimientos como el análisis de causas raíz, el árbol de causas u otros métodos de fines semejantes presenta limitaciones, pero también notables posibilidades para contribuir, puntualmente, a la mejora de la SP.

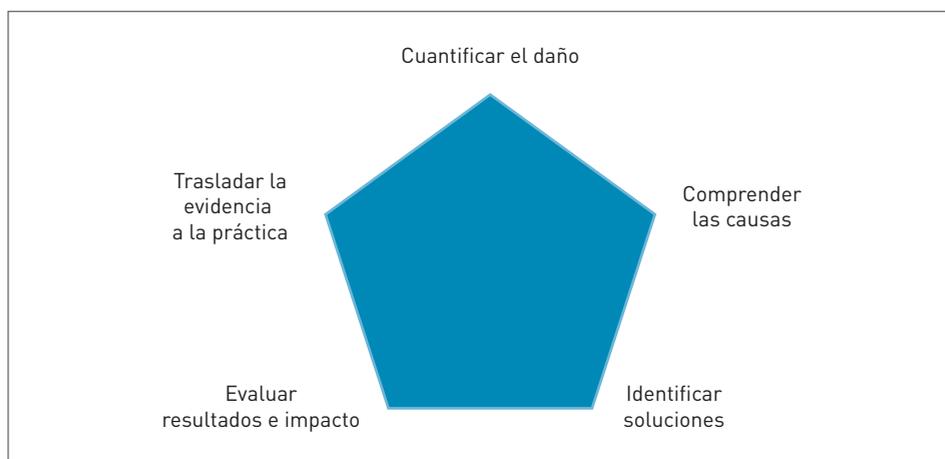
Una limitación común a casi todos los métodos utilizados para el estudio retrospectivo de los eventos adversos es el llamado *hindsight bias* o sesgo de distorsión retrospectiva. Consiste en que, con posterioridad a la aparición de un daño, las causas del mismo aparecen, como previsible, fácilmente evitables e increíblemente imprevistas. Por contra, la investigación detallada de los eventos adversos, sobre todo de aquellos que han causado daños importantes o podrían causarlos; además de suponer una oportunidad de mejora, constituyen, si se difunden adecuadamente, una oportunidad de aprendizaje y desarrollo de la SP en otros escenarios asistenciales.

3. EL CICLO DE INVESTIGACIÓN

Desde la Organización Mundial de la Salud se han identificado cinco grandes áreas, que no son sino fases consecutivas conforman un ciclo de investigación (Figura 2).

La primera de estas fases es la de la cuantificación de los daños relacionados con la asistencia sanitaria. Las fuentes de datos y los métodos a utilizar dependen de la pregunta de investigación. En relación a las fuentes de datos son cuestiones clave su utilidad, la accesibilidad y la facilidad de obtención (sencillez, sostenibilidad,...); en tanto que para la información recogida es crucial la validez y precisión de la misma.

FIGURA 2. El ciclo de investigación en seguridad del paciente



Fuente: Pronovost P. *Translating evidence into practice: a model for large scale knowledge translation* *BMJ*2008;6:337 (modificada).

En la segunda, relativa a la comprensión de los factores contribuyentes en sentido favorable o desfavorable a la seguridad, además de la perspectiva epidemiológica ya comentada, el análisis individual juega un importante papel, dada la dificultad de obtener conclusiones válidas y precisas mediante el método epidemiológico sobre la importancia del factor humano.

Destacan así mismo, tres fases más en las que existen importantes carencias de conocimiento y de esfuerzos de investigación: la identificación de soluciones, la evaluación de los resultados e impacto de las mismas y la traslación de las mismas a la práctica asistencial.

En la identificación de soluciones y la evaluación de los resultados e impacto de las mismas juegan un papel destacado los estudios observacionales y experimentales del campo de la clínica y los cuidados, así como las revisiones sistemáticas centradas en problemas de seguridad y las recomendaciones de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. El conocimiento generado sobre la eficacia de determinados procedimientos y estrategias de prevención es cuantioso, pero no así en lo referido a la efectividad y sostenibilidad de los mismos. Los informes de la AHRQ de EEUU (Agency for Health Research and Quality) y la iniciativa PASQ (European Union Network for Patient Safety and Quality of Care) suponen una muestra destacada del mismo.

En la última de las etapas, la traslación a la práctica de las evidencias disponibles sobre seguridad y la evaluación de su implementación es, probablemente y como ha señalado Pronovost, el área en la que deberían hacerse mayores esfuerzos de investigación colaborativos con disciplinas como la psicología, la ingeniería del factor humano a fin de encontrar conocimiento que favoreciera la implementación de la evidencia disponible (Figura 3).

FIGURA 3. Estrategia para aplicar una práctica segura: de la teoría a la práctica



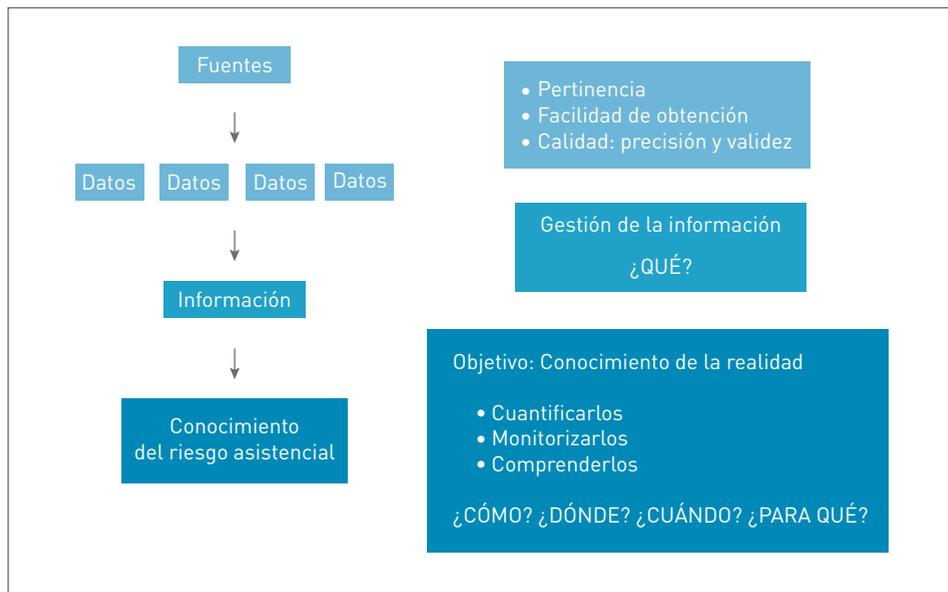
4. PRIORIDADES, RECURSOS, METODOLOGÍA, UTILIDAD Y DIFUSIÓN

En relación con los proyectos de investigación sobre seguridad del paciente existen cinco grandes cuestiones a plantear: ¿cuál es la finalidad del estudio?, ¿qué grado de prioridad tiene?, ¿qué datos y qué información tenemos?, ¿con cuántos recursos contamos? y ¿cuál es la metodología pertinente?

Si bien el modelo conceptual que proporciona el ciclo de investigación permite centrar la finalidad de un proyecto y contribuir a cuestionar su prioridad, el resto de

cuestiones referidas a fuentes de datos, información necesaria y métodos a utilizar dependen de la pregunta de investigación (Figura 4). Requiere una evaluación puntual de cada iniciativa de investigación.

FIGURA 4. Investigación en seguridad del paciente: de los datos al conocimiento



En relación a las fuentes datos son cuestiones clave su utilidad, la accesibilidad y la facilidad de obtención (sencillez, sostenibilidad,...); en tanto que para la información recogida es crucial la validez y precisión de la misma.

La transformación de los datos en conocimiento relevante para la SP requiere responder a dos cuestiones. En primer lugar, qué información es necesaria y posteriormente, cuál es la metodología más adecuada para obtenerla.

Identificar correctamente las prioridades, utilizar adecuadamente los recursos disponibles y aplicar una metodología pertinente, parecen las claves que deben orientar la investigación sobre la SP.

Además de la cuantificación de los problemas de SP y de su impacto poblacional, es prioritaria una adecuada comprensión de los mismos y la aplicación de aquellos procedimientos y prácticas que han demostrado ser efectivas y sostenibles para mejorar

la SP. De igual modo, trasladar a la práctica clínica el conocimiento disponible requiere un análisis exhaustivo de las necesidades existentes y los recursos disponibles, atendiendo a todos los factores que conforman el marco conceptual de la SP, los cuales presentan matices en dependencia del nivel de desarrollo.

El uso efectivo y eficiente de los recursos disponibles, con frecuencia escasos, requiere una aplicación cuidadosa de los métodos y una difusión adecuada de los hallazgos y resultados (Tabla 4).

TABLA 4. Determinantes de la utilidad de un proyecto de investigación en seguridad del paciente

Determinantes	Pregunta a contestar
Magnitud del problema	¿Es lo suficientemente importante como para buscar una solución?
Contexto	¿Existe evidencia previa al respecto?
Planteamiento	¿La metodología es adecuada para resolver la hipótesis o alcanzar los objetivos planteados en el proyecto? ¿Presenta sesgos y limitaciones? ¿Los resultados pueden ser generalizables a otros ámbitos?
Costes y recursos	¿Es viable económicamente?
Viabilidad	El equipo investigador tiene capacidad para desarrollar el proyecto

Aunque es evidente que, hasta ahora, se han hecho avances importantes y que la investigación sobre SP está en las prioridades de diferentes agencias de financiación de la investigación, nuestro reto es el de perseverar y mantener el interés y los esfuerzos en este sentido. Se necesitan muchas más posibilidades de formación en materia de investigación, mejores sistemas de información y mayor colaboración entre los países desarrollados y países en transición.

La contribución de la investigación a la mejora de la SP es más que un mantra o recurso retórico. Es una obligación ética de todos los profesionales involucrados en el sistema sanitario. En definitiva, una cuestión que presenta importantes oportunidades de mejora.

PARA SABER MÁS

- AHRQ: Making Health Care Safer II. An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Disponible en <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/makinghcsafer.html> (Acceso, 12 de noviembre de 2016).

- European Union Network for Patient Safety and Quality of Care. Disponible en <http://www.pasq.eu/> [Acceso, 12 de noviembre de 2016].
- Curso Virtual de Introducción a la Investigación en Seguridad del Paciente. Disponible en http://www.who.int/patientsafety/research/curso_virtual/es/ [Acceso, 12 de noviembre de 2016].
- Brigham and Women's Hospital and Harvard Medical School. Center for Patient Safety Research and Practice. Disponible en http://www.patientsafetyresearch.org/about_us.htm

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aibar C, Aranaz JM, García-Montero JI, Mareca R. La investigación sobre seguridad del paciente: necesidades y perspectivas. *Med Clin (Barc)*. 2008;131(Supl 3):12-7
2. Aibar Remón C. El conocimiento del riesgo asistencial: ¿qué pueden aportar los pacientes? *An Sist Sanit Navar*. 2012;35(1):5-8
3. Aibar-Remón C, Aranaz JM Vitaller-Burillo J, Agra-Varela Y, Giménez-Júlvez T, Marcos-Calvo MP. Seguridad del paciente en atención primaria de salud: magnitud del problema *Revista Clínica Electrónica en Atención Primaria* [Acceso 12 de noviembre de 2016] Disponible en <http://www.fbjoseplaporte.org/rceap/>.
4. Cresswell KM, Panesar SS, Salvilla SA, Carson-Stevens A, Larizgoitia I, Donaldson L, Bates D, Sheik A, on behalf of the World Health Organization's (WHO) Safer Primary Care Expert Working Group Global Research Priorities to Better Understand the Burden of Iatrogenic Harm in Primary Care: An International Delphi Exercise. *PLoS Med* 2013 Nov; 10 (11): e1001554
5. Michel P, Olsen S, Limón R, Saillour-Glénisson F, Aibar C y Aranaz J. Assessing and tackling patient harm. A methodological guide for data-poor hospitals. Geneva: World Health Organization, 2011. [Acceso 12 de noviembre de 2016] Disponible en http://www.who.int/patientsafety/research/methodological_guide/PSP_MethGuid.pdf

AUTOEVALUACIÓN

AUTOEVALUACIÓN

AUTOEVALUACIÓN 1

1. Los sistemas sanitarios tipo servicio nacional de salud (Ej. Reino Unido) tienen como característica:
 - a) Utilizan la mejor tecnología.
 - b) Financian los empleados.
 - c) Cobertura universal.
 - d) El gasto sanitario supone entre el 25 y 30% del P.I.B.
 - e) Ninguna es correcta.

2. ¿Cuál de las siguientes características no es típica de los sistemas sanitarios financiados mediante seguros sociales obligatorios?
 - a) La cobertura universal de la población.
 - b) Cuentan con una aportación variable del Estado.
 - c) Suelen coexistir con seguros voluntarios.
 - d) Suelen coexistir con redes asistenciales de beneficencia.
 - e) Todas las anteriores son características de ellos.

3. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es falsa en relación a los sistemas sanitarios de servicio nacional de salud?
 - a) El Estado es el responsable de la salud.
 - b) Se financian esencialmente por impuestos estatales.
 - c) Son típicos de los países centroeuropeos.
 - d) Están en crisis de eficiencia y sostenibilidad.
 - e) Sus principios básicos son la universalidad, la equidad y la atención integral.

4. El gran debate en el sistema sanitario gira en torno a:
 - a) El alto coste de las prestaciones.
 - b) La viabilidad económica.
 - c) La sostenibilidad del modelo.
 - d) La variabilidad de la práctica clínica.
 - e) Ninguna es correcta.

5. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es falsa en relación al análisis comparativo de los sistemas sanitarios?

- a) Un sistema sanitario debería evaluarse en función de la universalidad de la asistencia.
- b) Un sistema sanitario debería evaluarse en función de la equidad de acceso a los servicios.
- c) Un sistema sanitario debería evaluarse en función de la efectividad de la asistencia sanitaria.
- d) Un sistema sanitario debería evaluarse en función de la estructura etaria de la población.
- e) Un sistema sanitario debería evaluarse en función de la eficiencia.

AUTOEVALUACIÓN 2

1. En España, la aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria, señale la correcta:

- a) Depende de la edad.
- b) Depende de la renta.
- c) Depende del grado de enfermedad.
- d) Todas las anteriores son correctas.
- e) Ninguna de las anteriores es correcta porque es universal para todos los ciudadanos.

2. El catálogo de prestaciones sanitarias del SNS:

- a) Puede variar por Comunidades Autónomas.
- b) Es de aplicación a las Comunidades Autónomas "no históricas".
- c) Afecta a todo el territorio nacional.
- d) Quedan excluidas de su aplicación País Vasco y Cataluña.
- e) Quedan excluidas País Vasco, Cataluña y Galicia.

3. La característica más destacada del Sistema Nacional de Salud español es:

- a) Cobertura universal.
- b) Derechos y deberes definidos.
- c) Descentralizado en las Comunidades Autónomas.
- d) Prestación de una atención integral de la salud.
- e) Todas son características destacadas del Sistema Nacional de Salud español.

AUTOEVALUACIÓN 3

1. En agosto de 2008 la Comisión de Determinantes Sociales de la Salud de la OMS publicó el informe *Reducir la desigualdad en una generación: equidad en salud a través de la acción sobre los determinantes sociales de la salud*, en este informe:

- a) Se documenta ampliamente el hecho de que la desigualdad en salud es la principal "enfermedad" que asola nuestro planeta.
- b) Se muestra con claridad cómo los países más ricos tampoco están libres de la desigualdad en salud.
- c) Destaca el hecho de que las causas fundamentales de la desigualdad en salud no se deben a factores biológicos o genéticos, los "estilos de vida", los servicios de salud o, incluso, la riqueza general del país.
- d) Hay muy pocas enfermedades puramente genéticas y éstas afectan a un porcentaje de población muy pequeño.
- e) Todas son correctas.

2. **Las conductas relacionadas con la salud o los mal llamados “estilos de vida”:**
- a) No provienen de elecciones estrictamente personales y libres.
 - b) Tres cuartas partes de la humanidad (unos 4.500 millones de seres humanos) disponen de la opción de elegir libremente factores fundamentales para la salud.
 - c) Proviene de elecciones estrictamente personales y libres.
 - d) No influyen en la salud de la población.
 - e) Todas son falsas.
3. **Entre los factores sociales, la Comisión de Determinantes Sociales de la Salud de la OMS destaca:**
- a) Las malas condiciones de empleo con una mayor precariedad laboral.
 - b) No poseer una vivienda digna y bien acondicionada.
 - c) No tener los recursos económicos necesarios para llevar una vida saludable.
 - d) No tener los recursos educativos necesarios para llevar una vida saludable.
 - e) Todas son correctas.
4. **Las desigualdades sociales tienen relación con:**
- a) Los aspectos determinantes de la salud y de la esperanza de vida.
 - b) Causas de mortalidad y enfermedades.
 - c) Conductas relacionadas con la salud.
 - d) Utilización de los servicios sanitarios: disponibilidad, accesibilidad y calidad.
 - e) Todas son ciertas.
5. **En cuanto al uso de los servicios sanitarios:**
- a) Ha habido un aumento de la población que ha visitado al médico general por parte de las clases más favorecidas.
 - b) Ha habido un aumento de la población que ha visitado al especialista por parte de las clases menos favorecidas.
 - c) La población de las clases más favorecidas realiza más prácticas preventivas.
 - d) La población de las clases más bajas acuden más al dentista.
 - e) No existen diferencias en el uso de servicios sanitarios por clase social.

AUTOEVALUACIÓN 4

1. **Enumere 2 ejemplos de planificación normativa, otros dos de estratégica y dos de operativa.**
2. **Enumere 2 ejemplos de necesidad normativa, sentida y expresada. Compruebe sus resultados con los ejemplos relatados en el texto.**
3. **La planificación sanitaria:**
 - a) Es un proceso multidisciplinar que concierne al futuro en el marco de servicios sanitarios.
 - b) Es valorar la oferta de servicios sanitarios.
 - c) Es estudiar la demanda de servicios sanitarios.
 - d) Es evaluar las necesidades percibidas por los ciudadanos.
 - e) Ninguna de las anteriores.

AUTOEVALUACION 5

4. ¿Qué técnicas de las descritas se escogerían para responder a las siguientes preguntas de investigación?
- a) Necesidades de familiares de enfermos oncológicos previo al alta hospitalaria en España.
 - b) Mejorar el circuito de derivación y consulta de pacientes cardíacos entre atención primaria y hospital de referencia.
 - c) Las opiniones de los médicos adjuntos de un hospital sobre el sistema MIR.
 - d) Los patrones de comportamiento de enfermería de urgencias en relación a la seguridad del paciente en el manejo de fármacos.
 - e) Propuesta de mejora en la comunicación entre medicina y enfermería de un servicio quirúrgico.
5. Plantear un debate sobre las fortalezas y debilidades de la metodología cualitativa aplicada a la planificación sanitaria.

AUTOEVALUACIÓN 6

1. Seleccione 4 criterios y sus 4 indicadores para el Plan de Calidad de una Unidad de Cirugía y explique cómo se realizaría.

AUTOEVALUACIÓN 7

1. Una de estas características no es propia de la investigación de resultados en salud:
- a) Es multidisciplinar.
 - b) Busca la evidencia acerca de las mejores intervenciones a realizar en pacientes.
 - c) Evalúa la eficacia de las intervenciones y prácticas sanitarias.
 - d) Suele recurrir a la explotación de grandes bases de datos.
 - e) Estudia diversos desenlaces, como mortalidad, morbilidad, calidad de vida o satisfacción percibida por los pacientes.
2. En relación con la Medicina Basada en la Evidencia, seleccione la afirmación falsa:
- a) La IRS es una disciplina muy relacionada con la MBE.
 - b) La MBE se centra en la toma de decisiones en investigación clínica.
 - c) La Medicina Basada en Resultados de Salud tiene mayor validez externa que la MBE.
 - d) La MBE contempla desenlaces como la calidad de vida o la satisfacción percibida.
 - e) Las opciones a), b) y c) son ciertas.
3. Respecto a la metodología de la investigación de resultados en salud, es falso que:
- a) Abarca diversos diseños de estudios, tanto observacionales como experimentales.
 - b) Trabaja casi exclusivamente con fuentes secundarias de datos.
 - c) Requiere un trabajo preciso y exhaustivo de recogida de información.
 - d) Contempla desenlaces desde la perspectiva clínica, económica, humanística y de gestión.
 - e) Todas las anteriores son ciertas.

4. Respecto al Big Data en investigación de resultados no es cierto que:

- a) Su aplicación en salud está limitada por la necesidad de avalar la protección de datos de carácter personal.
- b) Requiere el desarrollo de tecnologías más avanzadas que las existentes.
- c) Su potencial para la generación de nuevas hipótesis es limitado.
- d) Se nutre, entre otros, de los datos recogidos en centros asistenciales, laboratorios, informes, redes sociales, aplicaciones y dispositivos de monitorización de pacientes.
- e) Las opciones a, b y d son ciertas.

AUTOEVALUACIÓN 8

1. La regulación de los principios generales de la salud pública en nuestro ordenamiento jurídico están contenidos en:

- a) La Constitución Española, sin que exista todavía norma de desarrollo.
- b) La Ley General de Salud Pública y las Leyes Orgánicas de los estados de alarma, excepción y sitio y de medidas especiales en materia de salud pública.
- c) En la Ley Orgánica de medidas especiales en materia de salud pública.
- d) En la Ley General de Sanidad.
- e) Todas las anteriores son erróneas.

2. El modelo de salud pública que se consagra en nuestro ordenamiento está sustancialmente basado en:

- a) En el principio de obligatoriedad de sometimiento a las diferentes medidas de salud pública.
- b) En el principio de voluntariedad.
- c) En el principio de aceptabilidad de dichas medidas.
- d) En el principio de voluntariedad con algunas excepciones, fundamentalmente, a aplicar en los casos de crisis sanitaria como las epidemias.
- e) Todas las anteriores son erróneas.

3. El principio de proporcionalidad ha de jugar un papel importante en el campo de la salud pública porque:

- a) Nuestro ordenamiento se expresa en términos muy generales acerca de las posibles medidas a implantar en los casos concretos.
- b) Es un principio elaborado específicamente para la salud pública.
- c) Es un principio de aplicación única en el campo de la salud, ya sea asistencial o preventiva.
- d) El principio de proporcionalidad no resulta de aplicación al campo de la salud pública.
- e) El principio de proporcionalidad fue inicialmente aceptado por nuestro Tribunal Constitucional aunque luego ha renunciado a acudir a él en los casos de salud pública en consonancia con la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

AUTOEVALUACIÓN 9

1. ¿Gestionar es? Señale la respuesta más correcta:
 - a) Planificar.
 - b) Controlar.
 - c) Alcanzar unos objetivos a través de otros.
 - d) Evaluar.
 - e) Dirigir.
2. Las funciones clásicas hospitalarias son:
 - a) Asistencia, docencia e investigación.
 - b) Asistencia, prevención e investigación.
 - c) Asistencia, docencia y promoción de la salud.
 - d) Asistencia, gestión e investigación.
 - e) ninguna de las anteriores son características de ellos.
3. Para alcanzar una adecuada gestión hospitalaria hay que:
 - a) Establecer un sistema contable.
 - b) Establecer un sistema presupuestario.
 - c) Tener capacidad de decisión.
 - d) Hacer una correcta planificación.
 - e) Todas son correctas.

AUTOEVALUACIÓN 10

1. ¿Cuál de estas características no es propia del modelo de Atención Primaria en España?
 - a) Se financia a través de impuestos.
 - b) Se basa en la accesibilidad, integralidad de cuidados y la longitudinalidad.
 - c) Va hacia un modelo de atención biopsicosocial.
 - d) La reforma de la Atención Primaria en España se inicia con el R. D. del año 76 sobre Estructuras Básicas de Salud.
 - e) La provisión de la atención primaria es pública.
2. Señale la respuesta incorrecta en relación a los modelos de gestión:
 - a) El modelo de gerencia única, fomenta una organización integrada que coopere y permita superar las dificultades de coordinación entre niveles asistenciales.
 - b) La autonomía de gestión hace referencia a la delegación de recursos y responsabilidades a sus diversas unidades, pero puede caer en el hospitalocentrismo.
 - c) La autogestión significa que los profesionales son los propietarios de la empresa, pudiendo subcontratar a otros trabajadores.
 - d) Las Áreas de Gestión Clínica, incorporan la cultura de la corresponsabilidad de los profesionales en la gestión de los recursos públicos y la descentralización de la gestión.
 - e) Las Entidades de Base Asociativa sólo se han implantado en Cataluña.

3. En relación a la función directiva en Atención Primaria podemos afirmar que:

- a) La función directiva en Atención Primaria tiene la función y objetivo de establecer las metas y fines de la organización.
- b) El diseño de la estrategia no incluye la participación de mandos directivos, profesionales y ciudadanía.
- c) Los resultados son independientes del coste de producción.
- d) La mesogestión se centra en la práctica profesional.
- e) Los contratos programa o de gestión deben ser una representación de la actividad.

AUTOEVALUACIÓN 11

1. Supongamos los hospitales San Juan de la Cruz y San Pompilio María Pirrotti, ambos cuentan con 100 camas, cuya configuración y resultados de actividad se detallan en la tabla A y B:

- a) Analice los resultados teniendo en cuenta exclusivamente las estancias ocasionadas.
- b) Analice los resultados teniendo en cuenta el resto de indicadores clásicos.

AUTOEVALUACIÓN 12

1. Respecto al CMBD señala, entre las siguientes, la opción falsa:

- a) Recoge datos administrativos del paciente.
- b) Recoge datos clínicos del paciente.
- c) Recoge al alta la información del paciente en cada episodio de hospitalización.
- d) Recoge también la información de los pacientes atendidos en urgencias del hospital
- e) Todas son correctas.

2. Señalar cuál de las siguientes afirmaciones del CMBD es cierta:

- a) Se caracteriza por su exhaustividad.
- b) Es un estándar internacional.
- c) Es un sistema de información multiuso.
- d) Recoge información de la actividad de hospitalización.
- e) Todas son ciertas.

3. El Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada basado en el actual Conjunto Mínimo Básico de Datos, será de aplicación:

- a) En los centros públicos a partir del 1 de enero de 2016 e irá incorporando a los centros privados y a las diferentes modalidades de atención sanitaria hasta 2020.
- b) En los centros privados a partir del 1 de enero de 2016 e irá incorporando a los centros públicos y a las diferentes modalidades de atención sanitaria hasta 2020.
- c) En los centros públicos a partir del 1 de enero de 2016 e irá incorporando a los centros privados y a las diferentes modalidades de atención sanitaria hasta 2016.
- d) En los centros públicos a partir del 1 de enero de 2018 e irá incorporando a los centros privados y a las diferentes modalidades de atención sanitaria hasta 2020.
- e) En los centros públicos a las diferentes modalidades de atención sanitaria a partir del 1 de enero de 2016 y se irá incorporando a los centros privados y a los centros públicos hasta 2020.

4. El CMBD como herramienta aplicada a la gestión es útil para:

- a) Proporciona información de la comorbilidad y casuística de la asistencia prestada en el hospital.
- b) Permite analizar la calidad de la asistencia.
- c) A partir de su explotación se han generado los distintos sistemas de clasificación de pacientes como los AP-GRD, APR-GRD....
- d) Ayuda a la planificación sanitaria de recursos y cambios en la población.
- e) Todas son ciertas.

AUTOEVALUACIÓN 13

1. La comparación bruta de los resultados asistenciales o de costes de los proveedores puede ser inexacta por:

- a) Tratarse de proveedores de atención sanitaria.
- b) Atender a pacientes con diferente gravedad.
- c) No ser útil en los sistemas sanitarios públicos.
- d) Las diferencias en tamaño hospitalario.

2. La diferencia esencial entre comorbilidad y complicaciones es:

- a) La comorbilidad es crónica y las complicaciones agudas.
- b) La comorbilidad tiene relación con el diagnóstico principal y las complicaciones son diagnósticos secundarios.
- c) La comorbilidad no influye en los costes y las complicaciones sí.
- d) La comorbilidad esta presente en el momento del inicio de la atención y las complicaciones se desarrollan a posteriori.

3. Si le dicen que un hospital tiene un índice de casuística GRD de 1,6 Vd., pensaría que este hospital:

- a) Ganaría un 6% más si cobrará por acto.
- b) Es un hospital eficiente.
- c) Es un hospital con baja mortalidad.
- d) Es un hospital que atiende casos más complejos que el promedio de hospitales.

AUTOEVALUACIÓN 14

1. La expresión en términos monetarios de los planes de acción de una organización se conoce como:

- a) Cuenta de resultados.
- b) Balance económico.
- c) Presupuesto.
- d) Economía de gestión.
- e) Eficiencia.

2. Una de las siguientes variables económicas u organizativas no influye en la asignación presupuestaria:
- a) El nivel de deuda general.
 - b) La estructura de edad de la población.
 - c) El déficit máximo alcanzable.
 - d) La organización en comunidades autónomas.
 - e) La estructura administrativa.
3. El coste marginal se asocia a (señale la afirmación correcta):
- a) Al nivel de actividad.
 - b) Al momento de cálculo.
 - c) A la forma de asignación.
 - d) Al grado de decisión.
 - e) Al ámbito de cálculo.

AUTOEVALUACIÓN 15

1. Señale la afirmación falsa:
- a) La única alternativa a la hospitalización convencional es la Cirugía Mayor Ambulatoria.
 - b) Las unidades de alta resolución ofrecen versatilidad y flexibilidad de los espacios y recursos.
 - c) El hotel de pacientes tiene como función principal proporcionar alojamiento, siendo éste un importante componente de la suma de servicios que constituyen la atención sanitaria.
2. Entre las ventajas de la Cirugía Mayor Ambulatoria no figura:
- a) El servicio ofertado está mejor organizado y ajustado a las necesidades del paciente.
 - b) La recuperación es más lenta.
 - c) Las claves del éxito de un programa de CMA son la calidad de la atención, una correcta organización y una adecuada selección de pacientes y procedimientos.
 - d) Otra clave del éxito del programa de CMA es la calidad de la atención, disponer de personal altamente cualificado.
3. Las alternativas a la hospitalización convencional deben cumplir unas líneas estratégicas. Señale la respuesta correcta:
- a) El paciente no debe ser el protagonista de su proceso. El protagonista será el sistema sanitario.
 - b) No es necesaria la continuidad en la asistencia, integrada e individualizada.
 - c) Fijación de tiempos máximos de atención, para obtener mayor eficacia.
 - d) Posibilitar la participación real del equipo profesional en el funcionamiento y desarrollo de estas tipologías asistenciales.

AUTOEVALUACIÓN 16

1. **¿Cuál es la aportación más significativa de ASBE a la Medicina basada en la evidencia?**
 - a) Integra la experiencia del médico a la mejor evidencia científica disponible.
 - b) Considera las preferencias del paciente en la toma de decisiones que tomará el médico.
 - c) Incluye no sólo al médico asistencial si no a los distintas profesiones que intervienen en la atención sanitaria.
 - d) Todas son ciertas.

2. **En la gestión de los servicios sanitarios basados en la evidencia, ¿cuál es el mayor reto?**
 - a) Adaptar las evidencias al entorno.
 - b) Nos basaremos en la opinión de colegas de reconocido prestigio.
 - c) Maximizar la efectividad de las intervenciones de acuerdo al entorno administrativo, sanitario y poblacional en el que el gestor desempeña su función.
 - d) Las respuestas a) y c) son ciertas.
 - e) Ninguna es correcta.

3. **El desarrollo de una gestión sanitaria basada en la evidencia:**
 - a) Parte del conocimiento disponible y busca problemas en los que aplicarlo.
 - b) Requiere de la interrelación de profesionales y organizaciones.
 - c) Necesita como mínimo cinco años para su correcto funcionamiento.
 - d) Debe generar evidencias pero no es positivo que esté sujeto a evaluación.
 - e) Todas son ciertas.

AUTOEVALUACIÓN 17

1. **El uso de la evidencia en gestión de la calidad y seguridad del paciente es importante porque:**
 - a) Es una clara señal que estos son campos muy fuertes de la investigación.
 - b) Es esencial para apoyar el diagnóstico en situaciones clínicas más complejas.
 - c) Siempre se utiliza para apoyar la toma de decisiones a nivel de los departamentos de calidad y seguridad del paciente.
 - d) Ninguna de las anteriores.
 - e) Todas las anteriores.

2. **Entre las prácticas que tienen niveles de evidencia más sólidos y que están fuertemente recomendadas por la AHRQ para mejorar la seguridad del paciente, no se incluyen:**
 - a) Conjuntos de procesos que incluyen listados de verificación para prevenir infecciones del torrente sanguíneo asociadas con la vía central.
 - b) Protocolos/Intervenciones para reducir las caídas.
 - c) Precauciones de barrera para prevenir las infecciones nosocomiales.
 - d) Higiene de manos.
 - e) El uso de ecografía en tiempo real para la colocación del catéter central.

3. Respecto a la evidencia sobre el uso de los listados de verificación de seguridad quirúrgica, se puede decir que:
- a) Toda la evidencia es consistente y apunta hacia la obtención de grandes ganancias con el uso de los listados de verificación de seguridad quirúrgica.
 - b) Hay estrategias para la implementación exitosa de los listados de verificación, incluyendo involucrar a líderes institucionales como padrinos locales de la iniciativa, incorporando el feedback del personal al proceso de adaptación de los listados de verificación y evitando redundancias con los sistemas existentes de recogida de información.
 - c) En uno de los estudios mencionados sobre el uso de los listados de verificación de seguridad quirúrgica se refiere que no se consiguieran las ganancias esperadas porque no había formación de los profesionales de la salud sobre cómo aplicar y utilizar los listados, y porque la forma de recogida de información era diferente de los estudios anteriores.
 - d) Todas las anteriores son erróneas.
 - e) Las opciones b) y c) son correctas.

AUTOEVALUACIÓN 18

1. ¿Cuál de las siguientes se considera como una técnica de gestión de la utilización de los recursos?
- a) "Gatekeeping".
 - b) Programas de segunda opinión.
 - c) Planificación del alta.
 - d) Todas las mencionadas.
 - e) Ninguna de las citadas.
2. La revisión de la utilización hospitalaria puede realizarse:
- a) Previo a la hospitalización.
 - b) Durante la estancia.
 - c) De forma retrospectiva.
 - d) Cualquiera de ellas.
 - e) Ninguna de ellas.
3. En el contexto de la revisión de la utilización ¿Cuál de los siguientes no es un método diagnóstico independiente?
- a) Appropriateness Evaluation Protocol (AEP).
 - b) Oxford Bed Study Instrument (OBSI).
 - c) Delay Tool (DTO).
 - d) Community Hospital Appropriateness Evaluation Protocol (CHAEP).
 - e) Todos son diagnóstico independiente.

4. ¿Cuál de las siguientes no es un objetivo de las técnicas de revisión de la utilización de recursos?
- a) La reducción de procedimientos inadecuados.
 - b) El mantenimiento de la calidad de servicios hospitalarios.
 - c) Aumento de la eficiencia de los recursos.
 - d) Facilitar la accesibilidad a la asistencia.
 - e) Todas son un objetivo de las técnicas de revisión de la utilización.

AUTOEVALUACIÓN 19

1. Señale la respuesta correcta en relación a las dimensiones de la calidad:
- a) La eficacia es el beneficio obtenido en condiciones de uso habituales.
 - b) La accesibilidad contempla barreras de tipo estructural, organizativas, sociales y culturales.
 - c) La eficiencia es el grado de beneficio real obtenido en la población comparado con el beneficio que en teoría debería producir.
 - d) La efectividad es la forma en que la atención se presta de forma ininterrumpida y coordinada entre los distintos niveles asistenciales, servicios o profesionales.
 - e) La calidad científica técnica es la práctica de una atención sanitaria exenta de daños evitables.
2. La evaluación de proceso consiste en:
- a) El examen de las cualidades de los centros proveedores de servicios sanitarios, incluyendo recursos materiales, humanos y de organización.
 - b) La forma de organizar, planificar, diseñar y prestar la asistencia sanitaria a un paciente. Para minimizar la variabilidad innecesaria de la práctica clínica se intenta sistematizar la asistencia mediante protocolos, guías de práctica o vías clínicas.
 - c) El desarrollo de indicadores clínicos, económicos y de satisfacción, tanto del paciente como del profesional.
 - d) En la acreditación de centros sanitarios.
 - e) Examinar los resultados de morbilidad y mortalidad de la asistencia sanitaria
3. Señale la afirmación incorrecta en relación a las etapas de la calidad:
- a) La Revolución Industrial supuso la división del trabajo y la producción en cadena.
 - b) La Calidad Total se inicia en los años 70 como Deming, Juran y Crosby.
 - c) Los departamentos de inspección del control de la calidad se centran en el desarrollo de normas cuyo cumplimiento asegura la calidad del producto final evitando fallos durante todo el proceso.
 - d) El control de calidad supone un coste considerable derivado del proceso de inspección y de los productos desechados por defectuosos.
 - e) Los planteamientos de la calidad total se desarrollan en el modelo EFQM.

AUTOEVALUACIÓN 20

1. Uno de las siguientes afirmaciones NO tiene relación directa con la evaluación de la calidad:
 - a) Es una parte del ciclo PDCA.
 - b) Puede servir para conocer la efectividad de las intervenciones sanitarias.
 - c) Sirve para diseñar los presupuestos sanitarios.
 - d) Puede valer para conocer la percepción de los pacientes y usuarios.
 - e) Puede servir para valorar la eficiencia en el reparto del gasto público.

2. ¿Cuál de los siguientes son los enfoques más habituales en la Evaluación de la Calidad Asistencial?
 - a) Estructura, proceso y resultado.
 - b) Protocolización, proceso y mortalidad.
 - c) Estructura, formación continua, resultados.
 - d) Coste, eficiencia y satisfacción.
 - e) Personal, gasto en farmacia e inversiones.

3. La revisión de la práctica asistencial llevada a cabo por los propios profesionales sanitarios se denomina:
 - a) Acreditación.
 - b) Certificación.
 - c) Audit médico.
 - d) EFQM.
 - e) Todas son correctas.

4. ¿Cuál de las siguientes es una participación activa del usuario en la evaluación de la calidad?
 - a) Equipos de mejora.
 - b) Reclamaciones.
 - c) Audit médico.
 - d) Círculos de calidad.
 - e) Comisiones clínicas.

5. En la evaluación de la calidad realizada por el profesional médico, la dimensión mayormente estudiada es:
 - a) Accesibilidad.
 - b) Calidad científico técnica.
 - c) Satisfacción.
 - d) Continuidad.
 - e) Eficiencia.

AUTOEVALUACIÓN 21

1. Cumplimentar un formulario tipo para planteamiento de una línea de mejora normalizada:

Línea de mejora 2017

1. SERVICIO/ UNIDAD/ EQUIPO DE ATENCION PRIMARIA																		
2. LÍNEA DE MEJORA																		
3. RESPONSABLE DE LA LÍNEA DE MEJORA																		
4. OBJETIVOS E INDICADORES A CONSEGUIR DURANTE 2017																		
Objetivos:	Indicadores:	Resultado																
		Índice actual*						Objetivo 2017										
5. ACTIVIDADES PARA MEJORAR Enumerar las actividades que se van a desarrollar para conseguir los objetivos deseados y los responsables de las distintas tareas																		
ACTIVIDADES												Responsable						
1.-																		
2.-																		
6. EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO Indicar cómo se van a obtener y monitorizar los indicadores seleccionados																		
7. DURACIÓN Y CALENDARIO PREVISTOS Indicar las fechas previstas de inicio y finalización, el cronograma de las actividades previstas.																		
Fecha de inicio:						Fecha de finalización:												
Calendario de Actividades 2017						E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	2018

* En el caso de no disponer del valor del índice actual indicar ND (No disponible).

AUTOEVALUACIÓN 22

1. En evaluación de la calidad asistencial, el análisis de la estructura se puede realizar por medio de:
 - a) La acreditación.
 - b) La monitorización.
 - c) La auditoría.
 - d) El protocolo.
 - e) Ninguna de ellas es correcta.

2. Las normas, requisitos o criterios de estructura, proceso y resultado permiten:
 - a) Conocer si el servicio prestado es de Calidad.
 - b) Medir la idoneidad en cuanto a desempeño profesional y con relación a la respuesta del usuario, optimizando los recursos.
 - c) Identificar las expectativas del usuario, tras recibir unos determinados servicios sanitarios.
 - d) Medir la calidad de un servicio sanitario mediante el establecimiento de unos parámetros enfocados al cliente interno.
 - e) Conocer la asistencia sanitaria que se presta.

3. En el proceso de evaluación de la calidad asistencial, uno de los siguientes pasos no siempre se realiza:
 - a) Identificación de los aspectos más importantes de la atención sanitaria.
 - b) Propuesta de medidas de mejora.
 - c) Aplicación de criterios, estándares e indicadores.
 - d) Análisis de los datos y comparación de estándares.
 - e) Recogida de datos y organización de los mismos.

AUTOEVALUACIÓN 23

1. Con referencia al concepto de Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), ¿cuál de las siguientes respuestas no es correcta?
 - a) Son un conjunto de directrices y recomendaciones para facilitar la organización y la gestión.
 - b) Implican desarrollar mejoras en la organización.
 - c) Afectan a la estructura, procesos y resultados.
 - d) Es preciso adaptarlos a cada organización.
 - e) Su implantación sólo se precisa si los clientes lo exigen.

2. Los cambios de la nueva norma ISO 9001:2015, se refieren esencialmente a:
 - a) Contexto de la organización, gestión de riesgos y oportunidades y partes interesadas.
 - b) Tener una estructura diferente a las normas de gestión ambiental y salud en el trabajo.
 - c) Aumentar el número de documentos exigibles.
 - d) Considerar únicamente los requisitos legales y reglamentarios para diseñar los procesos.
 - e) Considerar solamente la estrategia de la unidad en la que se implanta el SGC.

3. ¿Cuál de los siguientes principios de la gestión de la calidad no está incluido en la norma ISO 9001:2015?
- a) La mejora.
 - b) La satisfacción de los profesionales.
 - c) El liderazgo.
 - d) La gestión de las relaciones.
 - e) El enfoque a procesos.
4. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es correcta?
- a) Algunos requisitos de la norma pueden no ser aplicables en alguna organización
 - b) La información documentada tiene que incluir la específicamente requerida por la norma
 - c) La norma especifica qué hacer, pero no cómo llevarlo a cabo
 - d) Todas las anteriores son correctas.
 - e) Ninguna es correcta

AUTOEVALUACIÓN 24

1. Todos los siguientes son conceptos fundamentales de la excelencia en el Modelo EFQM de Excelencia 2013, excepto uno. Señale cuál:
- a) Mantener en el tiempo resultados sobresalientes.
 - b) Añadir valor para los clientes.
 - c) Gestionar con agilidad.
 - d) Liderar con visión, inspiración e integridad.
 - e) Análisis sistemático de mercados.
2. El Modelo EFQM de Excelencia 2013 se compone de 9 criterios, siendo uno de los siguientes falso. Señale cuál:
- a) Estrategia.
 - b) Liderazgo.
 - c) Sostenibilidad.
 - d) Resultados en Clientes.
 - e) Resultados Clave.
3. De las siguientes afirmaciones sobre el Modelo de Excelencia 2013, señale la respuesta correcta:
- a) No puede aplicarse al ámbito de las instituciones sanitarias.
 - b) Se basa en una auditoría externa.
 - c) El Modelo se compone de 9 criterios: 4 criterios agentes facilitadores y 5 criterios de resultados.
 - d) Los criterios de "Resultados en Clientes" y "Resultados Clave" son los de mayor peso en la puntuación del Modelo EFQM.
 - e) El criterio de "Resultados en las Personas" es el de menor peso en la puntuación del Modelo EFQM.

4. Uno de los siguientes elementos del esquema lógico REDER no se incluye dentro del análisis de los criterios agentes facilitadores. Señale cuál:
- a) Enfoque.
 - b) Rendimiento.
 - c) Despliegue.
 - d) Evaluar.
 - e) Revisar.
5. Una de las siguientes afirmaciones sobre la aplicabilidad del Modelo EFQM de Excelencia es falsa. Señale cuál:
- a) El ejercicio de autoevaluación con el Modelo EFQM garantiza la mejora continua.
 - b) Es aplicable a todo tipo de organizaciones, sea cual sea su tamaño y condición.
 - c) Aporta un enfoque global y sistemático a la autoevaluación.
 - d) La autoevaluación permite identificar fortalezas y oportunidades de mejora en la organización.
 - f) Contribuye a la creación de una cultura de calidad y de trabajo en equipo.

AUTOEVALUACIÓN 25

1. El objetivo fundamental del marketing sanitario es:
- a) Definir, medir y cuantificar el tamaño del mercado y las potenciales ganancias.
 - b) Proporcionar a los clientes la última tecnología en materia sanitaria.
 - c) Proporcionar cuidados que resulten satisfactorios para los pacientes.
 - d) Promocionar adecuadamente los servicios sanitarios en la población.
2. Los cuatro elementos clave en el marketing sanitario son:
- a) Diagnóstico, resolución, difusión y mejora continua.
 - b) Salud, precio, accesibilidad y comunicación.
 - c) Producto, precio, punto de venta y promoción.
 - d) Televisión, radio, diarios e internet.
3. Los factores que podrían condicionar los criterios de calidad que perciben los pacientes son:
- a) El diagnóstico y tratamiento más adecuado para una enfermedad.
 - b) Limpieza de las instalaciones, ubicación, trato humano por parte del personal.
 - c) Tasas de supervivencia, prevalencia de enfermedades y gestión de brotes.
 - d) El uso de tecnología de punta en los métodos diagnósticos y tratamientos.

AUTOEVALUACIÓN 26

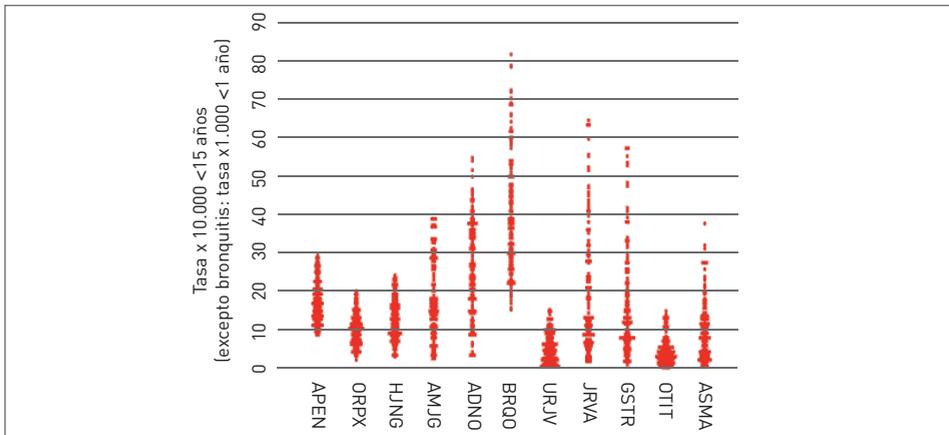
1. ¿Cuál de las siguientes frases es falsa?
- a) La RSC integra la preocupación por cuestiones sociales y medioambientales.
 - b) La RSC tiene repercusión positiva en la cuenta de resultados de las empresas.
 - c) El concepto de RSC está claramente delimitado en la actualidad.
 - d) La implicación de los empleados es mayor en las empresas con alta RSC.
 - e) Las prácticas de buen gobierno forman parte de la RSC.

2. ¿Cuáles de las siguientes dimensiones de la gestión forman parte de la RSC?
- a) Económica, social, medioambiental.
 - b) Económica, marketing social y reciclado de productos y sustancias.
 - c) Medioambiental y financiera.
 - d) Social, buen gobierno y fidelización de clientes.
 - e) Ninguna de las anteriores.
3. Indique cuál de los siguientes conceptos es sinónimo de RSC (concepto intercambiable por el de RSC):
- a) Imagen corporativa.
 - b) Reputación corporativa.
 - c) Satisfacción social.
 - d) Fidelización social.
 - e) Ninguna de las anteriores.
4. El término "stakeholders" sirve para definir:
- a) Los trabajadores de la empresa.
 - b) Los clientes de la empresa.
 - c) A los proveedores de la empresa.
 - d) A la sociedad en general.
 - e) Todas las anteriores respuestas son verdaderas.

AUTOEVALUACIÓN 27

1. En la figura 2 se muestran las tasas de ingresos por 10.000 niños (0 a 14 años) en 133 áreas de salud de 14 CC.AA. Puede verse que las apendicectomías (desde unas 10 intervenciones por 10.000 niños y año en el área con menor tasa de intervenciones a unas 30 por 10.000 en el área con mayor tasa de intervenciones) varía mucho menos que las adenoidectomías (desde unas 5 a 55 intervenciones por 10.000 niños). Las diferencias en variabilidad entre la apendicectomía y la adenoidectomía se deberían fundamentalmente a:
- a) La decisión de intervenir esta sujeta a escasa incertidumbre en el caso de la apendicectomía mientras que la incertidumbre sobre la indicación de la adenoidectomía es alta.
 - b) La apendicectomía es una intervención que se realiza en los quirófanos de urgencia, mientras que la adenoidectomía se suele realizar en sesiones programadas.
 - c) La apendicectomía es realizada, típicamente, por cirujanos generales, mientras que la adenoidectomía se realiza por especialistas en ORL.
 - d) No existen guías clínicas de adenoidectomía.

FIGURA 2. Tasas estandarizadas de ingresos pediátricos en 133 áreas de salud de 14 Comunidades Autónomas



Tasas por 10.000 menores de 15 años (en bronquiolitis, tasas por 1.000 menores de un año). Cada punto representa un área de salud. APEN: Apendicectomía, AMIG: amigdalectomía, ADNO: adenoidectomía. Fuente: Oterino de la Fuente D, Castaño E, Librero J, Peiró S, Bernal-Delgado E, Martínez N, et al. Variaciones en hospitalizaciones pediátricas por procedimientos quirúrgicos y diagnósticos seleccionados. *Atlas Var Pract Med Sist Nac Salud.* 2006; 2(1): 101-16.

2. El análisis de áreas pequeñas (SAA, Small Area Analysis o Small Area Variation Analysis) es una metodología usada para:
 - a) Describir y valorar si la incidencia acumulada de un determinado proceso es significativamente mayor en unas áreas geográficas que en otras
 - b) Evaluar si la variabilidad es diferente en diferentes procesos (y deducir si están sujetos a mayor o menor incertidumbre)
 - c) Realizar análisis de tipo ecológico para valorar si existe asociación entre las tasas de cirugía y la disponibilidad de recursos hospitalarios
 - d) Todas las anteriores son verdaderas.

3. Vd. diría que el ingreso hospitalario para atender una fractura de cadera es un tipo de atención:
 - a) Atención efectiva.
 - b) Atención discrecional o sensible a las preferencias de los pacientes.
 - c) Atención sensible a la oferta (disponibilidad de recursos hospitalarios).
 - d) Todas las anteriores son verdaderas.

4. Todas las siguientes excepto una son actuaciones encaminadas a reducir la variabilidad por atención sensible a la oferta:
 - a) Control de la oferta de camas hospitalarias.
 - b) Función de filtro de la atención primaria.
 - c) Incentivos a la productividad.
 - d) Sistemas de pago de base capitativa.

AUTOEVALUACIÓN 28

1. ¿Cuál de las siguientes actividades que a continuación se detallan, es la primera a realizar para que una organización sanitaria gestione por procesos?
 - a) Definición del proceso.
 - b) Identificación y secuencia de procesos.
 - c) Medición del proceso.
 - d) Descripción del proceso

2. La representación gráfica de la estructura de procesos que conforman un sistema de gestión se denomina:
 - a) Procesos principales.
 - b) Procesos operativos.
 - c) Diagrama de flujo.
 - d) Mapa de procesos.

3. En una empresa sanitaria, ¿en qué grupo se clasificaría el proceso asistencial?
 - a) Procesos de apoyo.
 - b) Procesos estratégicos.
 - c) Procesos operativos.
 - d) En ninguno de los anteriores.

4. ¿A qué se denomina alcance del proceso?
 - a) Al número de actividades que contiene el proceso.
 - b) Al inicio y al final del proceso.
 - c) Al inicio del proceso.
 - d) Al final del proceso.

5. ¿Cómo se denomina a la representación gráfica de las actividades de un proceso?
 - a) Diagrama de flujo.
 - b) Mapa de procesos.
 - c) Alcance del proceso.
 - d) Proceso de apoyo.

6. ¿Qué información es necesaria para describir los indicadores del proceso?
 - a) Forma de cálculo.
 - b) Meta.
 - c) Fuente de información.
 - d) Todas las anteriores.

7. La forma en que se relacionan y mantienen cohesionados los procesos de un sistema, se denomina:
 - a) Diagrama de flujo.
 - b) Interacción.
 - c) Mapa de procesos.
 - d) Misión del proceso.

AUTOEVALUACIÓN 29

1. En relación con los equipos de mejora, señale la respuesta FALSA:
 - a) son equipos de profesionales afectados por un problema.
 - b) sus miembros participan voluntariamente.
 - c) se les encargan áreas de mejora sin clarificar suficientemente.
 - d) tienen una duración limitada.
 - e) todas las respuestas anteriores son ciertas.
2. Equipos de mejora y círculos de calidad comparten todas las características siguientes, EXCEPTO:
 - a) Están formados por un grupo de personas afectadas por el problema que se intenta solucionar .
 - b) Para formar parte de los mismos, sus miembros deben acreditar capacidad de trabajo en equipo.
 - c) Deben tener objetivos concretos, bien definidos y conocidos por sus miembros.
 - d) El equipo debe tener una razón para trabajar unido.
 - e) No deben superar los 8 miembros.
3. Todas las siguientes afirmaciones sobre el ciclo PDCA son ciertas, EXCEPTO:
 - a) se basa en un concepto ideado por Walter A. Shewhart.
 - b) se le conoce por su acrónimo en inglés (Plan, Do, Check, Act).
 - c) se trata de un ciclo indefinido.
 - d) se le atribuye su autoría a Deming.
 - e) los indicadores para monitorizar la mejora se establecen en la fase de control.

AUTOEVALUACIÓN 30

1. ¿Cuál de las siguientes dimensiones de la satisfacción del paciente se mantiene como prioridad para los pacientes a lo largo del tiempo?
 - a) Accesibilidad.
 - b) Confort.
 - c) Información.
 - d) Consentimiento informado.
 - e) Todas varían en el tiempo en su importancia relativa.
2. ¿Entre qué colectivo de pacientes encontramos habitualmente un mayor nivel de satisfacción?
 - a) Pediátricos.
 - b) Quirúrgicos.
 - c) Mujeres.
 - d) Mayores.
 - e) No existe un patrón determinado.

3. Las preguntas que piden una información concreta a los pacientes sobre algún aspecto de la asistencia recibida, por ejemplo, si antes del ingreso le han explicado las normas del hospital corresponde al enfoque de preguntas denominadas:
- a) Informe del paciente.
 - b) Likert o de escala.
 - c) Ratings o escalas.
 - d) Determinantes del paciente.
 - e) Ninguna de las anteriores.

AUTOEVALUACIÓN 31

1. Señala la opción incorrecta:

- a) El Servicio de Medicina Preventiva gestiona y evalúa los programas de vacunación e inmunización del personal sanitario del centro hospitalario.
- b) En el Servicio de Medicina Preventiva se realizan actividades de vigilancia epidemiológica en colaboración con el departamento, incluyendo las correspondientes a la normativa sobre Enfermedades de Declaración Obligatoria.
- c) Recorrer y evaluar el circuito hospitalario para la eliminación de residuos no es competencia del Servicio de Medicina Preventiva.
- d) Medicina Preventiva del hospital debe inspeccionar las condiciones higiénico-sanitarias de diferentes zonas hospitalarias, con elaboración de informes y recomendaciones.
- e) El Servicio de Medicina Preventiva participa en el diseño, aplicación y control de los protocolos de asepsia, antisepsia o de política de utilización de antimicrobianas, desinfectantes y antisépticos, en las actividades de diagnóstico y tratamiento propias de las distintas unidades y servicios.

2. ¿Cuál de las siguientes áreas temáticas se encuentran dentro de la cartera de servicios del Servicio de Medicina Preventiva Hospitalaria?

- a) Epidemiología e Investigación.
- b) Docencia.
- c) Calidad Asistencial y Apoyo a la Gestión.
- d) Higiene y Saneamiento.
- e) Todas las opciones anteriores son verdaderas.

AUTOEVALUACIÓN 32

1. La medicina defensiva puede ser definida como:

- a) El ejercicio de la medicina atendiendo a la autonomía del paciente.
- b) El ejercicio de la medicina atendiendo al coste de los recursos.
- c) El ejercicio de la medicina atendiendo al riesgo de sufrir una reclamación.
- d) El ejercicio de la medicina a las normas legales.
- e) Todas las anteriores son falsas.

2. La medicina defensiva puede desarrollarse tanto mediante un exceso de tratamiento como mediante la negativa a tratar al paciente:
- a) Verdadero.
 - b) Falso.
 - c) Verdadero salvo en el ámbito de la Atención Primaria en el que sólo puede producirse mediante la omisión.
 - d) Falso, salvo en el ámbito de la Atención Primaria en el que sólo puede producirse mediante la omisión.
 - e) Todas las anteriores son falsas.
3. La medicina defensiva no supone un incremento del gasto sanitario:
- a) Falso.
 - b) Verdadero porque en todo caso supone extremar el celo sobre el paciente de manera que el gasto que provoca está justificado.
 - c) No hay evidencias que demuestren una conexión entre medicina defensiva y gasto sanitario.
 - d) Verdadero porque la medicina defensiva pretende satisfacer la autonomía del paciente.
 - e) Todas las anteriores son falsas.

AUTOEVALUACIÓN 33

1. Cualquier situación no deseable o factor que puede contribuir a aumentar la probabilidad de que se produzca, que está en relación con la atención sanitaria recibida y que puede tener consecuencias negativas para los pacientes se denomina:
- a) Daño.
 - b) Peligro.
 - c) Riesgo.
 - d) Efecto adverso.
 - e) Efecto secundario.
2. Una negligencia es:
- a) Un error.
 - b) Un fallo de sistema.
 - c) Un litigio.
 - d) Una mala praxis.
 - e) Un error difícilmente justificable.
3. Cualquier lesión o efecto nocivo relacionado con el uso correcto del medicamento se denomina:
- a) Efecto secundario.
 - b) Efecto colateral.
 - c) Reacción adversa medicamentosa.
 - d) Error de medicación.
 - e) Todas son correctas.

AUTOEVALUACIÓN 34

1. **Indique cuál de las siguientes acciones desarrolla la OMS en seguridad del paciente:**
 - a) Atención limpia es atención segura.
 - b) La cirugía segura salva vidas.
 - c) Soluciones para la seguridad del paciente.
 - d) Todas las anteriores.
 - e) Ninguna de las anteriores.

2. **¿Cuál de las siguientes áreas de trabajo no es una propuesta de la Comisión Europea para mejorar la implementación de las Recomendaciones del Consejo en seguridad del paciente?**
 - a) Colaborar para mejorar el intercambio de buenas practicas en calidad y seguridad del paciente.
 - b) Fomentar la formación en seguridad del paciente de los profesionales sanitarios.
 - c) Fomentar la notificación de los incidentes como herramienta de monitorización de fallos relacionados con la atención sanitaria.
 - d) Colaborar para desarrollar una definición común sobre calidad asistencial Todas las anteriores.
 - e) Fomentar el desarrollo de la formación en seguridad del paciente para los pacientes, las familias y los cuidadores.

3. **Indique cuál de las siguientes aseveraciones es correcta en relación a las competencias de la Union Europea en relación a la seguridad del paciente:**
 - a) Existen competencias legislativas en materias relacionadas con los medicamentos, productos sanitarios, sangre, células, tejidos y órganos.
 - b) La UE define estándares de obligado cumplimiento en los centros sanitarios en relación con la prevención y notificación de EA.
 - c) Las recomendaciones y conclusiones del Consejo de la UE representan un compromiso político vinculante.
 - d) Los estados miembros han presentado una evolución negativa en la aplicación de las acciones recomendadas por el consejo en el periodo 2010-2014.

AUTOEVALUACIÓN 35

1. **Mejorar la incorporación de los pacientes en la toma de decisiones en relación con su salud requiere actuaciones a nivel de:**
 - a) Política sanitaria.
 - b) Gestión de centros y servicios.
 - c) Gestión clínica.
 - d) Todas ellas.
 - e) Ninguna de las anteriores.

2. **La mejora de la comunicación entre profesionales de cara a mejorar la seguridad de los pacientes requiere actuaciones a nivel de:**
 - a) Política sanitaria.
 - b) Gestión de centros y servicios.
 - c) Gestión clínica.
 - d) B y C.
 - e) Ninguna de las anteriores.

3. **La definición precisa de puestos de trabajo y de los requerimientos necesarios para acceder a los mismos es una actuación que principalmente afecta a:**
 - a) Política sanitaria.
 - b) Gestión de centros y servicios.
 - c) Gestión clínica.
 - d) Todas ellas.
 - e) Ninguna de las anteriores.

4. **La supervisión de tareas en complejas en profesionales no iniciados por otros profesionales con experiencia corresponde a:**
 - a) Política sanitaria.
 - b) Gestión de centros y servicios.
 - c) Gestión clínica.
 - d) Todas ellas .
 - e) Ninguna de las anteriores.

AUTOEVALUACIÓN 36

1. **La delegación de las decisiones asistenciales del paciente en el médico se conoce como:**
 - a) Atención centrada en el paciente.
 - b) Descoordinación de niveles asistenciales.
 - c) Relación de agencia.
 - d) Asimetría de la información.
 - e) Ninguna es correcta.

2. **La información sobre un efecto adverso al paciente que lo ha padecido es:**
 - a) Una responsabilidad profesional colectiva.
 - b) Un imperativo ético.
 - c) Una decisión arbitraria.
 - d) Una decisión optativa.
 - e) Una obligación sólo si el profesional es el único responsable del mismo.

3. **La Ley de autonomía del paciente establece que:**
 - a) El respeto a las decisiones del paciente.
 - b) La beneficencia.
 - c) La no maleficencia.
 - d) La justicia.
 - e) Todas ellas.

AUTOEVALUACIÓN 37

1. ¿Cuál de las siguientes medidas puede reducir la aparición de errores en la asistencia sanitaria?

- a) Utilizar listados de verificación.
- b) Cuidar los aspectos de confort en el ambiente de trabajo.
- c) Desarrollar un entorno proclive al aprendizaje continuo, comentando los errores y analizando sus causas y consecuencias.
- d) Mejorar la comunicación verbal entre el equipo que atiende al paciente.
- e) Todas las anteriores reducen la aparición de errores.

2. ¿Cuál de las siguientes no se considera un “error de medicación”?

- a) Dispensar un medicamento sin verificar su fecha de caducidad.
- b) Prescribir un medicamento sin valorar sus contraindicaciones.
- c) Aparición de reacciones adversas a medicamentos.
- d) Usar la vía intravenosa para un fármaco intramuscular.
- e) Administrar un medicamento a un paciente con alergia previamente conocida.

3. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es falsa?

- a) La utilización de listados de verificación puede contribuir a evitar la aparición de errores por olvidos y lapsus.
- b) Los errores no sólo los cometen los malos profesionales.
- c) El análisis de los casi-errores no permite obtener la misma información en cuanto a posibilidades de prevención que el estudio de los eventos adversos.
- d) Dar antibióticos de forma rutinaria a niños con gastroenteritis es un error de sobreutilización.
- e) Los errores latentes suelen permanecer sin manifestarse en el sistema durante largos periodos de tiempo.

4. ¿Cuáles de las siguientes creencias es cierta?

- a) Los profesionales con mayor nivel de autoexigencia personal son los menos expuestos a cometer errores.
- b) Los errores siempre tienen malas consecuencias.
- c) Es más fácil cambiar a las personas que al sistema.
- d) a) y c) son ciertas.
- e) Todas las anteriores son falsas.

AUTOEVALUACIÓN 38

1. Los colectivos de pacientes en los que se concentra un mayor número de errores de medicación son:

- a) Bebés.
- b) Pacientes cardiometabólicos.
- c) Pacientes asmáticos.
- d) Pacientes polimedicados.
- e) Todas son correctas.

2. En España analizando el porcentaje de pacientes en consultas de atención primaria que cometen en el último año al menos un error de medicación es del:
- a) 7%.
 - b) 12%.
 - c) 19%.
 - d) 27%.
 - e) 32%.
3. Una de las causas principales de los errores de medicación de los pacientes es:
- a) Instrucciones de los prospectos.
 - b) Incumplimiento voluntario de la posología.
 - c) Incapacidad para el autocuidado.
 - d) Ser atendido por varios médicos a la vez.
 - e) Todas son correctas.

AUTOEVALUACIÓN 39

1. Cuando se produce un evento adverso y un profesional realiza una notificación:
- a) Debe incluir ineludiblemente su identificación para que pueda ser tenida en cuenta.
 - b) El profesional que ha cometido el error debe ser amonestado o sancionado, dependiendo de la gravedad, para que sirva de ejemplo a sus compañeros .
 - c) La institución debe promover que no haya notificación de incidentes, ya que si se producen son muy esporádicos e irrelevantes.
 - d) Aunque la notificación del incidente sea anónima, el sistema debe permitir que el notificador conozca las acciones correctivas derivadas de su notificación.
 - e) Los incidentes son responsabilidad exclusiva de quien cometió el error. La institución debe permanecer al margen.
2. Cuando se produce un evento adverso:
- a) Afecta a los pacientes y familiares como primeras víctimas.
 - b) Afecta a los profesionales implicados como segundas víctimas.
 - c) Afecta a la institución como tercera víctima.
 - d) En ningún caso la institución debe ocultar el error cometido.
 - e) Todas las anteriores son ciertas.
3. En relación con los sistemas de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente:
- a) Debe identificar inequívocamente al profesional implicado en el evento adverso.
 - b) Si del análisis del evento adverso se evidencia una negligencia, la institución debe al menos amonestar al profesional.
 - c) La notificación debería ser obligatoria.
 - d) La Dirección de la institución debe formar parte de la Comisión evaluadora de los incidentes.
 - e) El notificador no debe tener conocimiento del análisis llevado a cabo sobre su notificación.

AUTOEVALUACIÓN 40

1. El ENEAS es un estudio de:
 - a) Cohortes prospectivas.
 - b) Cohortes retrospectivas.
 - c) Encuesta transversal.
 - d) Casos y controles.
 - e) Ensayo clínico.

2. El diseño epidemiológico más barato es:
 - a) Estudio de prevalencia.
 - b) Estudio de cohortes prospectivas.
 - c) Estudio de cohortes retrospectivas.
 - d) No hay diferencia de coste.
 - e) b y c es la respuesta más correcta.

3. El IBEAS es un estudio de:
 - a) Cohortes prospectiva.
 - b) Cohortes retrospectiva.
 - c) Prevalencia.
 - d) Casos y controles.
 - e) Ensayo clínico.

AUTOEVALUACIÓN 41

1. ¿A qué se viene a comprometerse el médico en nuestro sistema jurídico?
 - a) Tiene una obligación de medios.
 - b) Tiene una obligación de resultados.
 - c) El medico se compromete a curar al paciente.
 - d) El medico se compromete a poner los medios a su alcance para intentar curar al paciente.
 - e) Son correctas la a) y la d).

2. ¿Cuándo consideramos que un acto médico es negligente?
 - a) Cuando no se ajusta a la denominada *lex artis ad hoc*.
 - b) Cuando no se consigue el resultado que esperaba el paciente.
 - c) Cuando no consigue la curación del paciente.
 - d) Cuando el paciente inicia un proceso jurídico por no estar conforme con el mismo.
 - e) Todas son correctas.

3. El consentimiento informado:
 - a) Persigue dejar constancia documental de la información dada al paciente.
 - b) Sirve de medio de apoyo para facilitar la transmisión de información al paciente.
 - c) Debe estar correctamente cumplimentado.
 - d) No protege a los profesionales sanitarios de posibles denuncias por responsabilidad.
 - e) Todas son correctas.

AUTOEVALUACIÓN 42

1. El análisis profundo y pormenorizado de las causas que han contribuido a la aparición del evento adverso, por medio de la técnica del análisis de causas raíz o similares forma parte de:
 - a) Prevención primaria.
 - b) Prevención secundaria.
 - c) Prevención terciaria.
 - d) Prevención cuaternaria.
 - e) c) y d) indistintamente.

2. Las actividades que tienen por finalidad incrementar los factores que mejoran la seguridad del paciente forman parte de:
 - a) Prevención primaria.
 - b) Prevención secundaria.
 - c) Prevención terciaria.
 - d) Prevención cuaternaria.
 - e) c y d indistintamente.

3. La supervisión de tareas complejas cuando no existe el entrenamiento o formación suficientes se enmarca dentro de:
 - a) Prevención primaria.
 - b) Prevención secundaria.
 - c) Prevención terciaria.
 - d) Prevención cuaternaria.
 - e) c y d indistintamente.

4. La detección de situaciones de pacientes expuestos a tratamientos y pruebas diagnósticas innecesaria forma parte de:
 - a) Prevención primaria.
 - b) Prevención secundaria.
 - c) Prevención terciaria.
 - d) Prevención cuaternaria.
 - e) a y b indistintamente.

AUTOEVALUACIÓN 43

1. Las fases del proceso de Gestión de Riesgos son (sin estar ordenadas cronológicamente):
 - a) Identificación de riesgos.
 - b) Despliegue.
 - c) Análisis de situación y contexto.
 - d) Análisis y evaluación de los riesgos.
 - e) Planificar respuestas.
 - f) Implementación, seguimiento y revisión.

El **orden correcto** de las fases del proceso de Gestión de Riesgos es:

- a) a - b - c - d - e - f.
- b) f - b - a - c - d - e.
- c) a - b - d - c - e - f.
- d) c - a - d - e - b - f.
- e) e - c - f - d - a - b.

2. Un sistema de notificación y registros de efectos adversos forma parte de:

- a) La identificación reactiva.
- b) La identificación proactiva.
- c) Del AMFE.
- d) De la espina de pescado.
- e) De la evaluación del impacto económico.

3. ¿Cuál de las siguientes herramientas es exclusivamente proactiva?

- a) La espina de pescado.
- b) El análisis de barreras.
- c) El AMFE.
- d) Los por qué en cascada.
- e) El análisis de cambios.

AUTOEVALUACIÓN 44

1. A nivel ministerial, como estructura organizativa de apoyo encontramos una de las siguientes respuestas. Señale cuál:

- a) Núcleos de seguridad.
- b) Unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios.
- c) Unidades de gestión de crisis.
- d) Comité técnico institucional.
- e) Comité de apoyo sectorial.

2. El Decreto 78/2016, de 17 de mayo, sobre medidas de seguridad de pacientes, atañe a una sola de las siguientes Comunidades Autónomas. Señale cuál:

- a) Murcia.
- b) Madrid.
- c) País Vasco.
- d) Andalucía.
- e) Canarias.

3. Los proyectos de gestión de riesgos y prácticas seguras, denominados “zero”, son propios de estructuras:

- a) Periféricas u operativas.
- b) De nivel macro.
- c) Son proyectos políticos derivados de estrategias sectoriales.
- d) Deben ejecutarse por los equipos directivos de las Áreas de Salud.
- e) Ninguna de las anteriores es correcta.

4. Los observatorios de Riesgo son estructuras de apoyo que suelen corresponder al nivel:
- a) Ministerial.
 - b) Comunidades Autónomas.
 - c) Gerencias de Riesgos.
 - d) Equipos directivos de área.
 - e) Núcleos de seguridad.
5. La identificación inequívoca de pacientes se incluye en una de las siguientes respuestas. Señale cuál:
- a) Es una práctica de investigación.
 - b) Sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes.
 - c) Cultura de seguridad.
 - d) Participación de los pacientes en su propia seguridad.
 - e) Práctica clínica segura.

AUTOEVALUACIÓN 45

1. Una de las siguientes no es característica del AMFE. Identifícala:
- a) Es un análisis proactivo.
 - b) Es un análisis sistemático.
 - c) Es un análisis esporádico.
 - d) Es un análisis participativo.
 - e) Permite la priorización.
2. El índice de prioridad del riesgo es una combinación de:
- a) La gravedad, la probabilidad de ocurrencia y la importancia.
 - b) La probabilidad de ocurrencia, la importancia y la frecuencia.
 - c) La probabilidad de detección, la frecuencia y la gravedad.
 - d) La gravedad, la probabilidad de ocurrencia y la probabilidad de detección.
 - e) La frecuencia, importancia y gravedad.
3. ¿Cuál de las siguientes no es acción a implementar tras el AMFE?
- a) Evitar la causa.
 - b) Mitigar la consecuencia.
 - c) Mitigar el efecto.
 - d) Transferir el riesgo.
 - e) Calcular el coste.

AUTOEVALUACIÓN 46

1. Respecto al análisis de causas raíz, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es correcta?
- a) Intenta obtener soluciones a partir de las causas próximas.
 - b) En las reuniones siempre participa la dirección.
 - c) Su objetivo es conocer al responsable o los responsables del fallo.
 - d) Se basa en el enfoque de los factores que influyen en los fallos.
 - e) No tiene influencia en la cultura de seguridad de la organización.

2. ¿Cuál es el orden lógico para realizar un análisis de causas raíz?
- a) Detección del hecho y análisis riguroso del mismo.
 - b) Recopilación de toda la información y búsqueda de soluciones.
 - c) Detección del hecho, recopilación de información, realización del mapa de los hechos, análisis y mejoras.
 - d) Detección del hecho, recopilación de información, realización del mapa de los hechos, análisis y mejoras.
 - e) Detección del hecho, búsqueda de las causas y medidas para prevenir un evento similar.
 - f) Análisis de datos y realización del informe.
3. ¿Cuáles son las fuentes de información para el análisis de causas raíz?
- a) La facilitada por el notificador.
 - b) La registrada en la historia clínica.
 - c) La obtenida a través de entrevistas con personas clave.
 - d) La observada en la visita al lugar donde sucedió el evento.
 - e) Todas las anteriores.

AUTOEVALUACIÓN 47

1. Una normativa clínica que describa detalladamente los pasos que deben seguirse en el tratamiento de una enfermedad, sugiriendo la secuencia en el tiempo de cada uno de ellos y el momento adecuado e indicando las responsabilidades de los diferentes profesionales que van a intervenir se denomina:
- a) Normativa clínica.
 - b) Guía de práctica clínica.
 - c) Protocolo terapéutico.
 - d) Vía clínica.
 - e) Nada de lo anterior.
2. ¿Cuál de los siguientes aspectos debe considerarse al diseñar un bundle o paquete de medidas?
- a) El paquete tiene que incluir 3-5 intervenciones con evidencia demostrada de eficacia.
 - b) El paquete debe utilizarse en una población bien definida de una determinada área asistencial.
 - c) Las intervenciones incluidas en el bundle deben ser más descriptivas que prescriptivas permitiendo cierta adaptación a circunstancias locales y aplicación del juicio clínico.
 - d) El cumplimiento del paquete debe medirse globalmente y para cada una de las intervenciones que lo integran.
 - e) Todos anteriores.
1. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones en relación con las vías clínicas es falsa?
- a) Su finalidad es estructurar las actuaciones ante situaciones clínicas que presentan una evolución predecible. .
 - b) Entre sus objetivos está disminuir la práctica clínica y la mejora de la calidad asistencial.
 - c) Son documentos realizados de forma sistemática de ayuda a la toma de decisiones con carácter orientativo para todos los centros sanitarios.
 - d) Sugieren la secuencia en el tiempo de los cuidados e intervenciones que incluyen.
 - e) Indican las responsabilidades de los diferentes profesionales que van a intervenir.

2. ¿Cuál de las siguientes características comparten protocolos guías clínicas y vías clínicas?
- a) Establecen pautas de actuación unificadas.
 - b) Están fundamentados en la mejor evidencia.
 - c) Deben estar consensuados.
 - d) Su finalidad es facilitar la toma de decisiones.
 - e) Todas las anteriores.

AUTOEVALUACIÓN 48

1. ¿Cuál de los siguientes aspectos debe considerarse al diseñar un bundle?
- a) El paquete tiene que incluir 3-5 intervenciones con evidencia demostrada de eficacia.
 - b) El paquete debe utilizarse en una población bien definida de una determinada área asistencial.
 - c) Las intervenciones incluidas en el bundle deben ser más descriptivas que prescriptivas permitiendo cierta adaptación a circunstancias locales y aplicación del juicio clínico.
 - d) El cumplimiento del paquete debe medirse globalmente.
 - e) Todas las anteriores.
2. De los siguientes elementos del bundle ventilador elaborado para el proyecto NZ, indique qué elemento no fue considerado obligatorio.
- a) Formación y entrenamiento apropiado en la manipulación de la vía aérea.
 - b) Higiene estricta de las manos antes de manipular la vía aérea.
 - c) Aspiración continua de secreciones subglóticas.
 - d) Higiene bucal utilizando clorhexidina (0,12%-0,2%).
 - e) Evitar los cambios programados de las tubuladuras, humidificadores y tubos traqueales.
3. De los siguientes elementos del bundle ventilador elaborado para el proyecto BZ, indique qué elemento no fue considerado en la estrategia de Michigan.
- a) Higiene adecuada de manos.
 - b) Uso de medidas de barrera total durante la inserción de los CVC
 - c) Aspiración continua de secreciones subglóticas.
 - d) Retirada de CVC innecesarios.
 - e) Higiene bucal utilizando clorhexidina (0,12%-0,2%).
 - f) Manejo higiénico de los catéteres.
4. De los siguientes elementos del bundle de la infección quirúrgica zero, indique qué elementos no se consideran obligatorios. Puede indicar más de una opción.
- a) Uso de clorhexidina al 2% alcohólica tintada en la preparación prequirúrgica de la zona a intervenir.
 - b) Profilaxis quirúrgica antibiótica aplicada según la normativa de la Comisión, de Infecciones del centro.
 - c) Aplicación efectiva de medidas de normotermia en el paciente a intervenir.
 - d) Aplicación efectiva de las medidas de control de la normoglucemia en pacientes operados diabéticos.
 - e) Ninguna de las anteriores.

AUTOEVALUACIÓN 49

1. **¿Cuál de las siguientes es la principal vía de transmisión cruzada de gérmenes entre pacientes en la asistencia sanitaria? (señale sólo una respuesta):**
 - a) Manos de los profesionales sanitarios.
 - b) Aire circulante en el hospital.
 - c) Las superficies colonizadas (p.ej. camas, sillas, mesas, flores).
 - d) Dispositivos en técnicas no invasivas (estetoscopios, manguitos de presión, etc.) entre pacientes.
2. **¿Cuál es la fuente más frecuente de microorganismos responsables de las infecciones asociadas a la asistencia? (señale sólo una respuesta):**
 - a) Los microorganismos del sistema de agua del hospital.
 - b) Microorganismos del aire del hospital.
 - c) Microorganismos presentes ya en el paciente.
 - d) Microorganismos en las superficies del hospital.
3. **¿Cuál de las siguientes medidas de higiene de las manos previenen la transmisión cruzada de gérmenes a los pacientes?**
 - a) Higiene de manos antes del contacto con pacientes.
 - b) Higiene de manos después del contacto con pacientes.
 - c) Higiene de manos inmediatamente después de exposición de riesgo con fluidos corporales.
 - d) Higiene de manos después de la exposición al entorno inmediato del paciente.
4. **¿Cuál de las siguientes medidas de higiene de las manos previenen de infecciones en los profesionales sanitarios?**
 - a) Higiene de manos antes del contacto con pacientes.
 - b) Higiene de manos inmediatamente después de exposición de riesgo con fluidos corporales.
 - c) Higiene de manos inmediatamente ante de procedimientos asépticos.
 - d) Higiene de manos después de la exposición al entorno inmediato del paciente.

AUTOEVALUACIÓN 50

1. **Las infecciones relacionadas con la asistencia:**
 - a) Incrementan la mortalidad de los pacientes.
 - b) Incrementan los costes sanitarios.
 - c) Son un indicador de seguridad y calidad de la atención sanitaria.
 - d) Todas son ciertas.
2. **Señale la respuesta correcta respecto a la vigilancia epidemiológica:**
 - a) Forma parte de las actividades diarias de los servicios quirúrgicos.
 - b) Es el primer eslabón en el ciclo de mejora para reducir la infección.
 - c) No requiere formación previa ni criterios estandarizados.
 - d) La comparación con otros centros no es necesaria.

3. Sobre la etiología de la infección relacionada con la asistencia sanitaria, señale la respuesta correcta:
- a) El principal reservorio de microorganismos es el ambiental.
 - b) Los pacientes inmunodeprimidos son más vulnerables a la infección.
 - c) Apenas existe transmisión por contacto indirecto en el hospital.
 - d) El uso de dispositivos invasivos no incrementa el riesgo de infección.

AUTOEVALUACIÓN 51

1. ¿Cuál de las siguientes acciones es imprescindible para evaluar un PROA?
- a) Vigilar la infección de sitio quirúrgico.
 - b) Monitorizar la infección asociada a catéter central.
 - c) Conocer la infección asociada a ventilación mecánica.
 - d) Monitorizar la resistencia a antibióticos.
 - e) Todas son igual de imprescindibles.
2. ¿Cuál de los siguientes no es un proceso operativo de un PROA?
- a) Asesorar en situaciones reales de prescripción.
 - b) Decidir los objetivos del programa para el año siguiente.
 - c) Elaborar una Guía local de tratamiento antibiótico.
 - d) Impartir cursos de formación sobre prescripción antibiótica.
 - e) Ninguno de ellos es un proceso operativo.
3. ¿Cuál de las siguientes es una línea estratégica del *Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos* del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad?
- a) Formar a los profesionales.
 - b) Sensibilizar a la población.
 - c) Definir prioridades en investigación.
 - d) Controlar las resistencias bacterianas.
 - e) Todas las anteriores son líneas estratégicas del Plan.

AUTOEVALUACIÓN 52

1. Señale la respuesta incorrecta respecto a la elaboración de medicamentos estériles en el Servicio de Farmacia:
- a) La legislación establece que todos los medicamentos estériles deben ser elaborados en el Servicio de Farmacia.
 - b) El personal que interviene en la elaboración debe estar suficientemente cualificado y trabajar de acuerdo a las Normas de Correcta Elaboración de Fórmulas magistrales y Preparados Oficinales.
 - c) La Guía de Buenas Prácticas ha diseñado una matriz específica para preparaciones estériles para evaluar el nivel de riesgo asociado a su elaboración.
 - d) El farmacéutico es el responsable final de todas las preparaciones que se realizan en el Servicio de Farmacia.
 - e) El medicamento debe ser identificado y etiquetado por el profesional que lo elabora.

2. Dentro de las prácticas de seguridad recomendadas por las principales agencias reguladoras se encuentra:
- a) Implicar activamente a los pacientes en su seguridad, se les debe informar sobre su medicación y sus posibles efectos adversos.
 - b) Cambiar la apariencia de los nombres de medicamentos semejantes en los lugares en que se visualizan (pantallas, etiquetas) utilizando letras mayúsculas insertadas en el nombre.
 - c) Implantar sistemas de prescripción electrónica con ayudas a la prescripción.
 - d) Conciliar el tratamiento farmacológico antes de que transcurran 24 horas desde el ingreso hospitalario.
 - e) Todas las respuestas son correctas.
3. Indicar la respuesta incorrecta respecto a las recomendaciones de seguridad en la administración de medicamentos:
- a) Unificar las dosis de administración, y protocolizar concentraciones y forma de preparación de los medicamentos.
 - b) Implementar el uso de pulseras identificativas en las que se identifique al paciente por el número de habitación o ubicación física.
 - c) Utilización de conexiones distintas en catéteres, sondas y jeringas según la vía de acceso.
 - d) Unificar horarios de administración en los centros hospitalarios.
 - e) Todas las opciones son correctas.

AUTOEVALUACIÓN 53

1. Respecto a las reacciones adversas a medicamentos tipo B señala la respuesta correcta:
- a) Son no predecibles.
 - b) Raramente son dosis-dependientes.
 - c) Presentan alta mortalidad y baja morbilidad.
 - d) Responden a la retirada de los fármacos.
 - e) Todas son correctas.
2. Cualquier suceso indeseable que ha sucedido con el paciente mientras estaba utilizando un medicamento y existe la sospecha de que es causado por el medicamento, corresponde a la definición de:
- a) Reacción adversa a medicamentos.
 - b) Evento adverso.
 - c) Efecto secundario.
 - d) Problema relacionado con medicamentos.
 - e) Todas son correctas.
3. Las alertas de productos sanitarios se difunden a los centros sanitarios afectados desde:
- a) La Unidad de Vigilancia de AEMPS.
 - b) Únicamente se publican en web.aemps.es.
 - c) El Punto de Vigilancia de la Comunidad Autónoma donde esté ubicado .
 - d) No se transmiten a los centros sanitarios afectados.
 - e) Ninguna de las anteriores es cierta.

4. Las tarjetas de implantación:

- a) Se incluyen en todos los productos sanitarios.
- b) No existe obligación de cumplimentación por el centro o profesional sanitario.
- c) Su cumplimentación, para determinados implantes, es un requisito legal para el centro sanitario.
- d) Se incluyen voluntariamente en los productos sanitarios por los comercializadores.
- e) Ninguna de las anteriores es cierta.

AUTOEVALUACIÓN 54

1. Las características que deben tener los sistemas de PE (prescripción electrónica) son:

- a) Complejidad a su acceso para el prescriptor.
- b) Estar interconectados con otras bases que contienen información clínica del paciente (datos diagnósticos y analíticos que permitan ajustes de dosis en insuficiencia renal, hepática...).
- c) La confidencialidad de la información no está garantizada.
- d) Son independientes de los módulos de dispensación y administración de medicación.
- e) Todas las anteriores son correctas.

2. Entre las ayudas que No suelen incorporar los sistemas de prescripción se encuentran:

- a) Alertas por dosis incorrectas.
- b) Alertas sobre el ajuste de dosis en un paciente con insuficiencia renal.
- c) Alertas por precio excesivo del fármaco.
- d) Alertas por alergias.
- e) Alertas por caducidad del medicamento.

3. Señalar cuál de las siguientes opciones NO es correcta:

- a) Los sistemas automatizados de dispensación deben estar conectados a la prescripción electrónica para que se puedan validar antes de su retirada.
- b) Si un medicamento no es exactamente igual a otro en todas sus características no podrá ser sustituido.
- c) El visado permite verificar que el producto prescrito cumple con las condiciones de utilización autorizadas en la ficha técnica y las indicaciones terapéuticas financiadas por el SNS.
- d) El paciente puede decidir entre las opciones clínicas disponibles para solucionar un problema de salud, esta labor no siempre recae en el personal sanitario.
- e) En una oficina de farmacia sólo el profesional farmacéutico y ante circunstancias excepcionales está autorizado a hacer un cambio de forma farmacéutica de un medicamento prescrito por el médico.

AUTOEVALUACIÓN 55

1. La frecuencia de los eventos adversos en las consultas de atención primaria, según el estudio APEAS, se aproxima a la cifra de:
 - a) 0-0,5% de las consultas.
 - b) 2-3% de las consultas.
 - c) 10% de las consultas.
 - d) 15% de las consultas.
 - e) Ninguna de las cifras anteriores es correcta.

2. Los eventos adversos más comunes en el primer nivel asistencial se relacionan con:
 - a) Las infecciones.
 - b) El uso de fármacos.
 - c) La comunicación.
 - d) Las técnicas de cuidados de enfermería.
 - e) El empeoramiento de la patología de base del paciente.

3. ¿Cuál o cuáles de los siguientes procedimientos pueden utilizarse para conocer la magnitud y la trascendencia de los eventos adversos en el primer nivel asistencial?
 - a) Estudios de prevalencia.
 - b) Revisión de quejas y reclamaciones.
 - c) Observación directa en las consultas.
 - d) Trigger tools.
 - e) Todos los anteriores.

4. ¿Cuál o cuáles de los siguientes aspectos diferenciales del primer nivel asistencial condiciona el modo de orientar las actuaciones dirigidas a la mejora de la seguridad del paciente?
 - a) El tipo de patología atendida.
 - b) La dificultad de seguimiento y control continuado del paciente.
 - c) El tiempo disponible para cada paciente.
 - d) La incertidumbre diagnóstica.
 - e) Todos los anteriores.

AUTOEVALUACIÓN 56

1. ¿Cuál es el grupo de causas que más frecuentemente se ha relacionado con la aparición de incidentes de seguridad en Urgencias?
 - a) Medicación.
 - b) Identificación.
 - c) Cuidados.
 - d) Comunicación.
 - e) Diagnóstico.

2. ¿Cuántos de los eventos adversos en Urgencias se consideran evitables?
- a) Prácticamente ninguno es evitable.
 - b) El 12%.
 - c) Entre un 20-30%.
 - d) Más del 40%.
 - e) Todos son evitables.
3. ¿Cuál de los siguientes factores NO se ha identificado como posible factor predisponente para que se den errores que afecten a la seguridad del paciente en urgencias?
- a) La masificación de los servicios de Urgencias.
 - b) La necesidad de dar respuesta rápida.
 - c) El uso de sistemas de notificación de incidentes.
 - d) La información disponible sobre el paciente.
 - e) La comunicación.

AUTOEVALUACIÓN 57

1. Entre los factores que hacen previsible un incremento de las necesidades de atención sanitaria en España puede destacarse:
- a) El envejecimiento poblacional.
 - b) El incremento de la dependencia.
 - c) El incremento de la cronicidad.
 - d) b) y c).
 - e) a), b) y c).
2. Los incidentes relacionados con la seguridad del paciente que aparecen más comúnmente en los centros sociosanitarios están relacionados:
- a) Con las técnicas quirúrgicas.
 - b) Con los cuidados.
 - c) Con las infecciones asociadas a la atención sanitaria.
 - d) Con un deficiente control clínico en el primer nivel asistencial.
 - e) Con nada de lo anterior.
3. La *Joint Comission* señala como objetivos de seguridad para pacientes que requieren atención de larga duración:
- a) El uso seguro de la medicación.
 - b) Prevención de caídas.
 - c) Prevención de úlceras por presión.
 - d) Identificación inequívoca del paciente.
 - e) Todos los anteriores.

AUTOEVALUACIÓN 58

1. Señale la verdadera. Las vacunas:

- a) Solo deben administrarse en la infancia.
- b) Tienen muchas contraindicaciones.
- c) son los productos farmacéuticos a los que se exige más garantía de seguridad.
- d) Están consideradas como la medida más coste efectiva para proteger la salud de la población.
- e) c) y d) son ciertas.

2. Señale la verdadera. En el desarrollo de las vacunas:

- a) El número de sujetos que participan en los ensayos es mucho mayor que para otros fármacos.
- b) En los estudios en fase III se prueba la vacuna en miles de individuos.
- c) En cualquier fase del desarrollo de una vacuna, se estudia la seguridad.
- d) Todas son ciertas.

3. ¿Puede la administración de una vacuna provocar graves efectos adversos?

- a) Las vacunas solo producen efectos secundarios muy leves.
- b) Las vacunas solo producen efectos graves si el niño ya ha pasado la enfermedad.
- c) Los efectos adversos más frecuentes tras vacunación son enrojecimiento y dolor local.
- d) Las vacunas producen efectos adversos graves con frecuencia.

4. El sistema de farmacovigilancia español para declarar efectos adversos:

- a) Está centralizado en el Ministerio de Sanidad.
- b) Solo pueden declarar los profesionales sanitarios.
- c) Eudravigilance es el registro que recibe la información de todos los países miembros del Espacio Económico Europeo.
- d) Solo se deben declarar efectos adversos graves.

AUTOEVALUACIÓN 59

1. La calidad de los cuidados:

- a) Es inherente al ejercicio profesional de las enfermeras.
- b) Se define como la capacidad de alcanzar el mayor beneficio posible deseado teniendo en cuenta los valores de individuos y sociedades.
- c) Contribuye a una mayor percepción de seguridad.
- d) Tiene como objetivo la excelencia.
- e) Todas las respuestas son correctas.

2. Señale la respuesta correcta:

- a) La seguridad es una de las dimensiones de la calidad.
- b) Los efectos adversos secundarios a la atención sanitaria representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad sólo en sistemas sanitarios poco desarrollados.
- c) La seguridad del paciente se ha convertido en una de las estrategias prioritarias del Sistema Nacional de Salud Español.
- d) Son correctas la a) y la c).
- e) El Estudio Nacional de Efectos Adversos (ENEAS) situó la incidencia de efectos adversos en España muy por debajo de la media europea.

3. Según la metodología del ciclo de mejora de la calidad, la primera fase en nuestro caso sería:

- a) Evaluación de indicadores.
- b) Búsqueda de medidas correctoras.
- c) La identificación de riesgos relacionados con los cuidados.
- d) Análisis del problema.
- e) Son correctas la c) y la d).

4. Entre los riesgos de cuidados relacionados con la Seguridad del paciente anunciados por la Joint Commission International se encuentran:

- a) Identificación correcta de los pacientes.
- b) Errores de la medicación.
- c) Lesiones del paciente por caídas.
- d) Comunicación efectiva.
- e) Todas son correctas.

5. De los siguientes indicadores de calidad de cuidados ¿cuál no está relacionado con la seguridad de pacientes?

- a) % pacientes con pulsera identificativa.
- b) Caídas notificadas.
- c) % pacientes que han desarrollado LPP con Norton ≤ 14 al ingreso..
- d) Errores de medicación notificados.
- e) % intervenciones quirúrgicas realizadas.

AUTOEVALUACIÓN 60

1. En relación a la función de “copiar y pegar” información dentro de la historia clínica electrónica, es cierto que:

- a) No se recomienda utilizar la función de “copiar y pegar” en la historia clínica electrónica.
- b) La información “copiada y pegada” ha de ser fácilmente identificable para poder confirmarla y validarla.
- c) Conocer la fuente, al autor, la hora y la fecha de la información que ha sido copiada no es relevante, y puede dificultar su comprensión.
- d) Todas son falsas.
- e) Todas son verdaderas.

2. Respecto a los incidentes de seguridad relacionados con las TIC en salud, entre sus factores contribuyentes se encuentran:
- a) La visibilidad o interpretación de la información en la pantallas.
 - b) La dificultad para encontrar la información en el sistema.
 - c) La falta de correspondencia entre los flujos de trabajo de los profesionales y la configuración de las TIC.
 - d) a) y b) son ciertas.
 - e) Todas son ciertas.
3. Las aportaciones de las TIC a la seguridad del paciente tiene que ver fundamentalmente con:
- a) La monitorización de indicadores en seguridad del paciente desde la historia clínica electrónica.
 - b) La incorporación de alertas y recordatorios relacionados con las prácticas seguras.
 - c) El empoderamiento de los pacientes.
 - d) a) y b) son ciertas.
 - e) Todas son ciertas.

AUTOEVALUACIÓN 61

1. ¿Cuál de las siguientes técnicas no utiliza radiación ionizante?
- a) Resonancia Magnética.
 - b) TC.
 - c) PET-TC.
 - d) Densitometría.
 - e) Mamografía.
2. Los riesgos en radiología se asocian a:
- a) Uso inadecuado del equipamiento.
 - b) Sobreutilización.
 - c) Error diagnóstico.
 - d) Infrautilización.
 - e) Todas las anteriores.
3. ¿Cuál de las siguientes estrategias reduce el uso inadecuado de pruebas diagnósticas?
- a) Guías de adecuación de solicitud de exploraciones.
 - b) Sistemas informatizados de apoyo al diagnóstico (CDSS).
 - c) La formación e información del profesional.
 - d) Seguir las recomendaciones de "no hacer" de la Sociedad Española de Radiología -SE-
RAM.
 - e) Todas las anteriores.

AUTOEVALUACIÓN 62

1. Señale cuál de las siguientes afirmaciones, sobre la asistencia de calidad en los laboratorios clínicos, es falsa:
 - a) Incluir una información imprescindible sobre el paciente en el formulario de solicitud de pruebas al laboratorio.
 - b) Identificar a los pacientes siempre de igual forma.
 - c) Etiquetar mediante un sistema de código de barras las muestras.
 - d) El plazo de entrega de los resultados puede variar y prolongarse en el tiempo.
 - e) Etiquetar mediante un sistema de código de barras los datos demográficos de los pacientes.

2. Señalar cuál de las siguientes afirmaciones sobre el VALOR CRÍTICO es cierta:
 - a) Es un valor que representa un estado fisiopatológico que puede amenazar la vida del paciente.
 - b) Es necesario un circuito para su notificación urgente.
 - c) Siempre debe quedar en el laboratorio un registro escrito del valor detectado, persona que realiza la notificación y persona que la recibe, fecha y hora de la misma.
 - d) El registro escrito en el que consta quien es la persona que notifica el Valor Crítico y quien es la persona que lo recibe, debe permanecer en sitio público para que se pueda consultar.
 - e) Todas son ciertas.

3. En la actualidad los errores más frecuentes relacionados con la seguridad del paciente en el laboratorio son:
 - a) La muestra se ha extraído a un paciente equivocado.
 - b) La muestra se ha asignado a un paciente equivocado.
 - c) No se notifica del resultado CRÍTICO ó ALARMA al paciente de forma inmediata.
 - d) Las opciones a, b y c son ciertas.
 - e) Ninguna de las anteriores es cierta.

AUTOEVALUACIÓN 63

1. Uno de los siguientes enunciados es falso respecto a una línea estratégica de prácticas seguras para el paciente hospitalizado:
 - a) Promover el uso seguro de medicamentos.
 - b) Evitar los daños asociados a la cirugía en los pacientes intervenidos.
 - c) Identificación adecuada de los pacientes.
 - d) Evitar que el paciente conozca los efectos adversos de la medicación que toma.
 - e) Revisar de forma sistemática la medicación en los pacientes crónicos polimedcados.

2. Las infecciones asociadas a cuidados sanitarios suponen altos costes directos e indirectos. ¿Cuál de las siguientes es falsa?

- a) Las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria afectan al 2% de los pacientes hospitalizados en centros de agudos en nuestro medio..
- b) En ocasiones las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria se relacionan con dispositivos biomédicos implantables.
- c) La infección de sitio quirúrgico, la infección urinaria asociada a catéter, la bacteriemia por catéter vascular y la neumonía asociada a ventilación mecánica son ejemplos de infecciones asociadas a cuidados sanitarios.
- d) La lucha contra la resistencia antimicrobiana debe abordarse mediante una estrategia multidisciplinar que implique a diferentes profesionales de diferentes especialidades.
- e) La higiene de manos resulta una medida barata y efectiva en la prevención de infecciones asociada a los cuidados sanitarios..

3. Respecto a los efectos adversos señale la falsa:

- a) Se debería ofrecer a los pacientes y cuidadores que han sufrido un evento adverso grave Información a tiempo, clara, sincera y oportuna sobre lo que ha acontecido, así como un plan de apoyo a sus necesidades.
- b) Es fundamental obviar estos incidentes en la historia clínica.
- c) Una estrategia muy adecuada se presenta en la historia clínica electrónica, donde la historia de alergias de los pacientes se mantiene intacta y alerta al facultativo a la hora de prescribir.
- d) Desarrollar acciones formativas para los profesionales y los gestores de los centros sanitarios sobre aspectos de atención a los pacientes y profesionales implicados en eventos adversos graves resulta una opción muy adecuada y garante de poder prevenir dichos efectos.
- e) Es de importancia el ofrecer apoyo a los profesionales sanitarios implicados en un evento adverso grave.

AUTOEVALUACIÓN 64

1. Son evento adverso frecuente en pediatría es:

- a) Las IRAS.
- b) La sepsis.
- c) Los errores de medicación.
- d) Todas.
- e) Ninguna.

2. Se deben considerar dentro de la seguridad del paciente:

- a) Las segundas víctimas.
- b) El coste económico.
- c) Los errores de medicación.
- d) Todas las anteriores.
- e) la respuesta correcta es la b).

3. La Asociación Española de Pediatría considera clave en la seguridad del paciente:

- a) El control de lavado de manos.
- b) la elaboración de una lista de medicamentos de alto riesgo.
- c) La identificación del paciente y del procedimiento.
- d) La respuesta correcta es la b).
- e) La respuesta correcta es la a), b) y c).

AUTOEVALUACIÓN 65

1. Indique una intervención que permita mejorar la seguridad y la calidad asistencial en Obstetricia:

- a) Uso de Checklist.
- b) Mejora en la comunicación entre profesionales.
- c) Uso de protocolos y guías clínicas de actuación.
- d) Trabajo en equipo basado en la simulación.
- e) Todas son ciertas.

2. ¿Cuál de los siguientes factores no influye en la aparición de Eventos Adversos en la paciente obstétrica?

- a) Diversidad de equipos asistenciales.
- b) Miedo al litigio.
- c) Alto grado de comorbilidad.
- d) Situaciones de emergencia.
- e) Falta de comunicación.

3. Identifique algún problema relacionado con la evaluación de la seguridad de la paciente obstétrica:

- a) Dificultad en la comparación entre centros.
- b) Gran variabilidad en la práctica clínica.
- c) Inexistencia de indicadores de medición de la calidad y la seguridad propios de la Obstetricia.
- d) Insuficiencia de métodos que permitan identificar Eventos Adversos en Obstetricia.
- e) Todas son ciertas.

AUTOEVALUACIÓN 66

1. Una de las siguientes no está entre las líneas de estrategia del Segundo Reto Global por la Seguridad del Paciente: "La Cirugía Segura Salva Vidas":

- a) Ofrecer información a los profesionales y gestores sanitarios sobre la importancia de la cultura de la seguridad en el campo de la cirugía.
- b) Definir algunas medidas unitarias para construir un registro mínimo de datos que permita monitorizar los cuidados quirúrgicos.
- c) Identificar algunas acciones básicas para mejorar la seguridad quirúrgica para implantarlas a nivel global.
- d) Evaluar estas estrategias para poder difundir e implantarlas en los hospitales de alrededor del mundo.
- e) Limitar el acceso de los profesionales y gestores sanitarios a la evaluación y resultados de las estrategias encaminadas a la mejora en la seguridad del paciente quirúrgico.

2. **Uno de los siguientes no está entre los diez objetivos esenciales para la seguridad de la cirugía según el Segundo Reto Global por la Seguridad del Paciente: “La Cirugía Segura Salva Vidas”:**
 - a) El equipo operará al paciente correcto en el sitio anatómico correcto.
 - b) El equipo utilizará métodos que se sabe que previenen los daños derivados de la administración de la anestesia, sin necesidad de proteger al paciente del dolor.
 - c) El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida de la función respiratoria o del acceso a la vía aérea, y reconocerá esas situaciones.
 - d) El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida considerable de sangre, y reconocerá esas situaciones.
 - e) El equipo evitará provocar reacciones alérgicas o reacciones adversas a fármacos que se sabe que suponen un riesgo importante para el paciente.

3. **¿Cuál de los siguientes objetivos de la Estrategia número 8 del Plan Nacional de Calidad para el SNS no pretende mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios?**
 - a) Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad de los pacientes entre los profesionales y los pacientes, en cualquier nivel de atención sanitaria.
 - b) Diseñar y establecer sistemas de información y notificación de incidentes relacionados con la seguridad de pacientes para poder identificar y culpabilizar a los responsables directos.
 - c) Implantar prácticas seguras en el Sistema Nacional de Salud.
 - d) Promover la investigación en seguridad de los pacientes.
 - e) Participación de los pacientes en la estrategia de seguridad de pacientes.

4. **¿Cuál de las siguientes preguntas no está contemplada en la GPC para la Seguridad del Paciente Quirúrgico?**
 - a) Prevención de la infección de la herida quirúrgica.
 - b) Uso de la profiaxis antibiótica.
 - c) Prevención de complicaciones cardiovasculares.
 - d) Mantenimiento de la normovolemia.
 - e) Prevención del tromboembolismo venoso.

AUTOEVALUACIÓN 67

1. **Respecto a la mortalidad asociada a la anestesia, responda la cierta:**
 - a) Es un parámetro claramente diferenciado de la mortalidad quirúrgica y debe analizarse por separado.
 - b) Se ha reducido en los países desarrollados, pero no tanto en los países en vías de desarrollo.
 - c) Se ha conseguido equiparar con la asociada a la industria de la aviación.
 - d) Es dependiente del procedimiento anestésico e independiente del ASA de los pacientes.
 - e) Se ha conseguido reducir a cifras de 1 por cada 10.000 anestесias en los últimos 50 años.

2. La Declaración de Helsinki, responda la cierta:

- a) Es un tratado internacional vinculante para los estados firmantes.
- b) Compite con otras iniciativas como la cirugía segura salva vidas.
- c) Es un llamamiento general a la seguridad del paciente sin llegar a concretar medidas a aplicar.
- d) Es un acuerdo de estrategias para la seguridad del paciente recomendada por sociedades científicas impulsada por la Sociedad Europea de Anestesiología.
- e) Todo lo anterior es cierto.

3. El factor humano, responda la cierta:

- a) Es como se llaman a las estrategias para hacer más accesible y humana la atención sanitaria.
- b) Es una falacia. Se ha demostrado científicamente.
- c) El es conjunto de habilidades necesarias para trabajar en equipo y tomar decisiones acertadas.
- d) Son los conocimientos técnicos necesarios para llegar a un diagnóstico y aplicar un tratamiento.
- e) Es una disciplina ampliamente estudiada en los programas de pregrado y postgrado tradicionalmente.

4. El plan estratégico de un servicio de anestesia:

- a) Debe ser independiente del resto del hospital.
- b) Debe ser compartido entre iguales, sin que existan liderazgos.
- c) Debe incluir la renovación de las máquinas de anestesia cada 5 años.
- d) Debe incluir una formación que haga innecesario el uso de ayudas cognitivas en quirófano.
- e) Debe asegurar la continuidad asistencial entre quirófano, reanimación y planta.

5. Respecto a los sistemas de comunicación de incidentes, responda la cierta:

- a) Bien implementados, pueden ser el vehículo de introducción de una cultura de seguridad moderna.
- b) Deben ser obligatorios necesariamente para tener mejores datos.
- c) Como mejor funcionan es a través del análisis de las incidencias a nivel nacional, para tener una visión más objetiva.
- d) Un mayor número de incidentes comunicados, significan más deficiencias en el servicio.
- e) Son un sistema perfecto para detectar individuos con carencias profesionales.

AUTOEVALUACIÓN 68

1. ¿Cuál de los siguientes factores hace de la seguridad del paciente en los Servicios de Medicina Intensiva un problema relevante?

- a) La gravedad de las patologías atendidas.
- b) La polimedicación.
- c) La frecuencia de las técnicas invasivas empleadas.
- d) El stress de los profesionales.
- e) Todas las anteriores.

2. **Respecto a la importancia de problemas de seguridad en los pacientes críticos. Señale cuál de estas respuestas es falsa:**
- a) Según el estudio SYREC, los incidentes relacionados con la medicación son los más preocupantes.
 - b) Los estudios muestran resultados diferentes ya que se han realizado con metodologías diferentes.
 - c) En España el estudio ENEAS aporta datos específicos respecto a la incidencia de EA en los Servicios de Medicina Intensiva.
 - d) En torno al 50% de los problemas detectados son evitables en alguna medida.
 - e) Existen trabajos que muestran que la práctica totalidad de pacientes que ingresan en los Servicios de Medicina Intensiva corren el riesgo de sufrir incidentes relacionados con la seguridad del paciente.
3. **¿Cuál de las siguientes respuestas es falsa respecto a la Cultura de Seguridad (CS) del paciente?**
- a) La CS depende de las actitudes de profesionales y líderes de la organización.
 - b) LA CS no es un valor estático, puede mejorar.
 - c) Existen diversos cuestionarios para medir la CS.
 - d) Los cuestionarios de CS en el medio sanitario han servido como modelo para desarrollar cuestionarios similares en la industria nuclear.
 - e) La CS en los Servicios de Medicina Intensiva tiene una importancia capital para desarrollar con éxito estrategias de mejora de la Seguridad del Paciente..
4. **Los proyectos “Tolerancia Zero”:**
- a) Tienen como objetivo exclusivo disminuir la incidencia de infecciones relacionadas con la asistencia.
 - b) Han supuesto un cambio en la sensibilidad de los profesionales respecto a los problemas de seguridad.
 - c) Los proyectos desarrollados hasta ahora tienen como objetivo disminuir la bacteriemia relacionada con catéter, la neumonía asociada a vía aérea artificial y la infección de la herida quirúrgica.
 - d) La participación en estos proyectos ha sido minoritaria en los hospitales de gran tamaño.
 - e) El Plan de Seguridad Integral se ha abandonado progresivamente para centrar los programas en los objetivos clínicos.

AUTOEVALUACIÓN 69

1. **¿Qué componente de los proyectos de seguridad basados por objetivos es más importante?**
- a) La estructura piramidal creada para implementar las recomendaciones.
 - b) El paquete de recomendaciones específicas de medidas con alta evidencia de su efectividad.
 - c) La incorporación del concepto de seguridad integral en la práctica asistencial de pacientes críticos.
 - d) La formación en las técnicas y procedimientos y en la difusión de conceptos de seguridad entre el personal sanitario de las UCI.
 - e) Todas son igual de importantes.

2. ¿Cuál de las siguientes medidas no estaba incluida en el paquete de recomendaciones del Proyecto BZ?
- a) Higiene adecuada de manos antes y después de insertar y manipular un catéter vascular.
 - b) Utilización de medidas máximas de barrera durante la inserción de los CVC.
 - c) Evitar las vena femorales como lugar de inserción.
 - d) Limitar la duración de los catéteres venosos centrales a 7 días..
 - e) uso de clorhexidina acuosa al 2% o alcohólica al 0,5% en la preparación de la piel.
3. ¿Cuál era el objetivo del proyecto Bacteriemia Zero cuando se inició su aplicación en el año 2009?
- a) Limitar la tasa de B-CV a menos del 9% de los pacientes.
 - b) Disminuir la mortalidad de los pacientes que desarrollen B-CVC.
 - c) Disminuir la tasa nacional de B-CVC por debajo de 4 episodios por 1.000 días de CVC.
 - d) Lograr disminuir los costes relacionados con las B-CVC.
 - e) Disminuir en más del 50% la tasa de B-CVC de cada UCI.
4. ¿Cuál de las siguientes medidas no estaba incluida en el paquete de recomendaciones obligatorias del proyecto NZ?
- a) Aspiración continua de secreciones subglóticas.
 - b) Higiene bucal utilizando clorhexidina (0,12%- 0,2%).
 - c) Control y mantenimiento de la presión del neumotaponamiento por encima de 20 cm H₂O.
 - d) Evitar, siempre que sea posible, la posición de decúbito supino a 0°.
 - e) Favorecer todos los procedimientos que permitan disminuir de forma segura la intubación y/o su duración.
5. ¿Cuál es la tasa de neumonías asociadas a ventilación mecánica que se ha alcanzado en el año 2015 en las UCI españolas?
- a) Menos de 5 episodios por 100 pacientes con ventilación mecánica.
 - b) 5,8 episodios por 1.000 días de ventilación mecánica.
 - c) 9,6 episodios por 1.000 días de estancia en UCI.
 - d) 3,2 casos por cada 100 pacientes ingresados en UCI.
 - e) 9 episodios por 1.000 días de ventilación mecánica.

AUTOEVALUACIÓN 70

1. Según el documento de la NPSA de Reino Unido “Con la Seguridad en Mente” de 2006, ¿cuál de los siguientes incidentes en seguridad en salud mental no está dentro de los más frecuentes?
- a) Documentación.
 - b) Accidentes.
 - c) Comportamiento agresivo o antisocial.
 - d) Autolesiones.
 - e) Fugas y desapariciones.

2. ¿Cuál de las siguientes no es una medida a tomar en relación a los elementos de seguridad estructural de las Unidades de Hospitalización Psiquiátricas?
- a) Los baños tendrán adecuados elementos de seguridad.
 - b) El control de enfermería se situará en un lugar desde donde se tenga un buen control visual de la Unidad.
 - c) Los dormitorios serán mixtos.
 - d) Se modificarán los aspectos peligrosos de aquellos elementos que sean indispensables.
 - e) Los cristales de las ventanas serán de seguridad.
3. ¿Cuál de estos es un signo de alarma que puede alertarnos de una posible conducta violenta?
- a) Tono de voz bajo.
 - b) Importante inquietud psicomotriz.
 - c) Expresión facial relajada.
 - d) No consumo de tóxicos.
 - e) Ausencia de impulsividad.
4. ¿Cuál de las siguientes no es una característica relevante en los pacientes de alto riesgo suicida?
- a) Depresión Mayor.
 - b) Alcoholismo.
 - c) Menor de 45 años.
 - d) Enfermedad somática crónica.
 - e) Desempleo o jubilación.
5. ¿Cuál de las siguientes no es una medida a adoptar cuando identificamos un paciente con riesgo de autolesión?
- a) Transmitir la información a los profesionales encargados de su monitorización para extremar su vigilancia.
 - b) Ubicarlo en el lugar de seguridad acorde a su riesgo.
 - c) Explicar a familiares y amigos de las precauciones que hay que tener con el paciente, entre ellas el acceso a aquellos elementos peligrosos que no deben tener a su alcance.
 - d) Elaboración de un plan de alta individualizado para el riesgo de cada paciente.
 - e) Nunca será necesaria la aplicación de medidas de contención.

AUTOEVALUACIÓN 71

1. Según el Estudio IBEAS, la prevalencia de los Eventos Adversos en los hospitales de América Latina corresponde a un:
- a) 7,7%.
 - b) 13,1%.
 - c) 10,5%.
 - d) 8,7%.
 - e) 5,2%.

2. Según el estudio AMBEAS, la prevalencia de los eventos adversos en atención ambulatoria corresponde a un:
- a) 7,7%.
 - b) 13,1%.
 - c) 10,5%.
 - d) 8,7%.
 - e) 5,2%.
3. La estrategia más utilizada por los países latinoamericanos para mejorar la seguridad del paciente ha sido:
- a) Usar sistemas de calidad total.
 - b) Implementar sistemas de acreditación.
 - c) Utilizar modelos de mejora.
 - d) Realizar estudios epidemiológicos.
 - e) Corregir el marco jurídico.

AUTOEVALUACIÓN 72

1. ¿Qué clase de coordinación precisaría la realización de una obra consistente en derribar un tabique en un quirófano?
- a) Clase I.
 - b) Clase II.
 - c) Clase III.
 - d) Clase IV.
 - e) Clase V.
2. Ejecutar los trabajos con métodos que minimicen el levantamiento de polvo es una indicación que se ha de dar a los operarios en obras que precisen de una coordinación:
- a) Clase I.
 - b) Clase II.
 - c) Clase III.
 - d) Clase IV.
 - e) Clase I, II, III y IV.
3. ¿Cuál de los siguientes locales necesita una climatización con tres niveles de filtración?
- a) Quirófanos.
 - b) Habitación de hospitalización.
 - c) Sala de radiología convencional.
 - d) Sala de hemodiálisis.
 - e) Todas las anteriores.
4. ¿Cuál de las siguientes condiciones NO suele tener relación con la proliferación de la Legionella en el agua de las instalaciones de un centro sanitario?
- a) Temperatura muy elevada del agua.
 - b) Agua agresiva o incrustante.
 - c) Agua estancada o retenida.
 - d) Presencia de "biofilm" en las conducciones.
 - e) Mantenimiento inadecuado de las instalaciones.

AUTOEVALUACIÓN 73

1. La agresión a un facultativo en su ámbito de trabajo es considerada en el Código Penal español:
 - a) Falta.
 - b) Delito de atentado contra la autoridad.
 - c) Maltrato singular.
 - d) Delito de coacciones.
 - e) Delito contra la intimidad.
2. En relación a quien ejerce la agresión al trabajador, qué situación es la que más se contempla en las guías o artículos en relación a la violencia ocupacional en el trabajador sanitario:
 - a) Agresión producida en una situación de delincuencia.
 - b) Agresión ocasionada por personas ajenas a la organización del trabajo.
 - c) El agresor es otro trabajador.
 - d) La violencia la ejerce algún familiar o conocido del trabajador.
 - e) Ninguna es cierta.
3. Para establecer las bases de un plan preventivo qué causas y desencadenantes de la violencia debemos estudiar:
 - a) Características individuales y relaciones interpersonales.
 - b) Situaciones que generan violencia con más frecuencia.
 - c) Condiciones medioambientales.
 - d) Organización del trabajo.
 - e) Todas las anteriores.

AUTOEVALUACIÓN 74

1. Indíquese qué información básica para el CI no figura expresamente el 10 LAP:
 - a) Las consecuencias relevantes que la intervención origina con seguridad.
 - b) Los riesgos personales o profesionales del paciente.
 - c) Los EAs.
 - d) Los riesgos probables.
 - e) Las contraindicaciones.
2. ¿Con qué antelación debe obtenerse el CI en base a la LAP?
 - a) Varios meses antes de llevar a cabo el procedimiento..
 - b) Al menos con 24 horas de antelación..
 - c) Es válido el CI obtenido inmediatamente antes de llevar a cabo el procedimiento.
 - d) La LAP no fija un plazo determinado, basta con que medie el tiempo necesario entre información y CI para que la decisión pueda tomarse con libertad.
 - e) Con la antelación que indique el profesional sanitario.

3. ¿Quién presta el CI en caso de IVE en una menor de 16 años de edad tras la reforma operada en 2015?
- a) La menor de 16 años ostenta la mayoría de edad sanitaria y puede consentir, sin que sus padres sean informados.
 - b) La menor de 16 años carece tras la reforma de intervención alguna en la IVE, siendo sus representantes los que prestan el consentimiento.
 - c) La menor de 16 años ostenta la mayoría de edad sanitaria y puede consentir, si bien sus padres deben ser informados.
 - d) Para prestar el CI en una IVE se exige la mayoría de edad de 18 años.
 - e) Además de la manifestación de voluntad de la menor de 16 años, se exige el consentimiento expreso de sus representantes legales.

AUTOEVALUACIÓN 75

1. Los principios de la bioética:
- a) No son útiles en la medicina ni en la biotecnología.
 - b) Nos hacen reflexionar acerca de la praxis médica y distribución de recursos.
 - c) No veo qué relación tienen con la seguridad del paciente.
 - d) Posiblemente requieran más tiempo para reflexionar acerca de los mismos si se pretende se empleen en la práctica clínica diaria.
 - e) a) y d).
2. Según lo que acabas de leer, ¿cuál es el principio ético que en el caso de que no se aplicara, el sistema sanitario público se resentiría en sus principios esenciales?
- a) Autonomía.
 - b) No maleficencia.
 - c) Beneficencia.
 - d) Justicia.
 - e) Ninguno de los anteriores.
3. La seguridad del paciente y la bioética se encuentran relacionadas:
- a) No veo que tengan ninguna relación, es un capítulo elaborado a propósito por los autores.
 - b) No encuentro la utilidad de relacionar ambas materias tan alejadas entre sí.
 - c) Hacer lo que se debe, e informar a los pacientes y/ o familiares de los eventos adversos constituye una correcta praxis médica.
 - d) Resulta indispensable el aprendizaje de técnicas para pedir perdón, para comunicar los errores, para que los pacientes puedan comprender lo sucedido y para los daños originados puedan ser reparados.
 - e) c) y d).

AUTOEVALUACIÓN 76

1. Señale la afirmación correcta en relación con un incidente de seguridad del paciente:
- a) El paciente es la segunda víctima.
 - b) El Hospital es la segunda víctima.
 - c) El Centro de Salud es la segunda víctima.
 - d) El profesional es la segunda víctima.
 - e) Ninguna es correcta.

2. Señale la afirmación correcta:

- a) Los profesionales estamos obligados legalmente a informar al paciente de los malos resultados de la asistencia sanitaria.
- b) Los profesionales estamos obligados éticamente a informar al paciente de los malos resultados de la asistencia sanitaria.
- c) La obligación de informar al paciente de los malos resultados de la asistencia sanitaria rige en todas las Comunidades Autónomas de España.
- d) Ninguna es correcta.
- e) a), b) y c) son correctas.

3. Señale la afirmación incorrecta en relación con la seguridad del paciente:

- a) Los pacientes deben ser protagonistas de su seguridad.
- b) La transparencia en la información clínica es esencial.
- c) La búsqueda de responsabilidades individuales debe ser previa al enfoque sistémico de los eventos adversos.
- d) Todas las afirmaciones son incorrectas.
- e) Ninguna de las afirmaciones es incorrecta.

AUTOEVALUACIÓN 77

1. Las situaciones de crisis en los servicios sanitarios pueden acontecer por:

- a) Epidemias.
- b) Huelgas de personal.
- c) Rumores falsos.
- d) a) y b).
- e) a), b) y c).

2. El concepto de “error médico” suele utilizarse en los medios para referirse a:

- a) Errores cometidos por los profesionales sanitarios.
- b) Casos de imprudencias y mala praxis.
- c) Complicaciones del curso clínico de una enfermedad.
- d) Utilización de una quirúrgica con malos resultados.
- e) Todo lo anterior.

3. Al conjunto ordenado y estructurado de actuaciones que, en caso de crisis, pondremos en marcha para afrontar esa situación se le denomina:

- a) Plan de gestión de la comunicación.
- b) Plan de crisis.
- c) Plan de riesgos.
- d) a) y b).
- e) Nada de lo anterior.

4. Una comunicación efectiva ante una situación de crisis no se ve especialmente favorecida por:
- a) La confesión de todos los detalles de una situación.
 - b) La disponibilidad para seguir facilitando información conforme se vaya disponiendo de la misma.
 - c) La agilidad para facilitar la información.
 - d) La precisión de la información.
 - e) La veracidad.

AUTOEVALUACIÓN 78

1. La afirmación “la atención centrada en el paciente, debería suponer un cambio significativo en el que la evidencia y la eficiencia fueran acompañadas de la efectividad y la autonomía del paciente como valores primordiales” corresponde a:
- a) La Declaración de Luxemburgo.
 - b) La Declaración de Madrid.
 - c) La Declaración de Barcelona.
 - d) La Declaración de Lisboa.
 - e) La Declaración de Londres.
2. Señale la afirmación más correcta en relación con el significado del término atención centrada en el paciente:
- a) Significa organizar la atención a la salud pensando en los pacientes.
 - b) Implica integrar a los pacientes en todos los aspectos de la atención.
 - c) Implica integrar a los familiares de los pacientes en todos los aspectos de la atención.
 - d) Ninguna es correcta.
 - e) a), b) y c) son correctas.
3. Señale cuál de los siguientes factores no contribuye a mejorar en la cultura de la seguridad del paciente:
- a) La rendición de cuentas con datos válidos y precisos ante los responsables de las organizaciones y sus clientes.
 - b) El liderazgo ejecutivo para conducir y controlar los cambios.
 - c) La incorporación de nuevo personal.
 - d) El despliegue estructurado de medidas de mejora.
 - e) La revisión periódica de actuaciones.

AUTOEVALUACIÓN 79

1. Cuando hablamos de medir la seguridad del paciente nos referimos a (señale la opción más correcta):
- a) Valorar la información disponible sobre estructura.
 - b) Valorar la información disponible sobre proceso.
 - c) Valorar la información disponible sobre resultado.
 - d) Todas las anteriores son correctas.
 - e) Ninguna de las es correcta.

2. La medida que expresa un número de sucesos en un número de casos determinados se denomina:
 - a) Indicador.
 - b) Criterio.
 - c) Estándar.
 - d) Ninguna es correcta.
 - e) a) y b) son correctas.

3. El indicador que mide el beneficio obtenido por el paciente tras una determinada actividad se denomina:
 - a) Centinela.
 - b) Estándar.
 - c) De resultado.
 - d) De estructura.
 - e) De proceso.

AUTOEVALUACIÓN 81

1. La prioridad más destacada para investigación en los países desarrollados es:
 - a) Los fallos latentes en la organización.
 - b) La inadecuada formación, competencias y habilidades.
 - c) La identificación, desarrollo y evaluación de soluciones localmente efectivas y asequibles.
 - d) La escasa cultura de seguridad y culpabilización.
 - e) La falta de comunicación y coordinación.

2. La prioridad más destacada para investigación en los países en desarrollo es:
 - a) Los fallos latentes en la organización.
 - b) La inadecuada formación, competencias y habilidades.
 - c) La identificación, desarrollo y evaluación de soluciones localmente efectivas y asequibles.
 - d) La escasa cultura de seguridad y culpabilización.
 - e) Análisis del coste-efectividad de las estrategias de reducción de riesgos.

3. La fuente de datos más utilizada en los estudios epidemiológicos de eventos adversos es:
 - a) Los indicadores de seguridad.
 - b) Las entrevistas con los profesionales.
 - c) Las rondas de seguridad.
 - d) La historia clínica.
 - e) Ninguna de las anteriores.

4. Tras la investigación orientada a identificar y cuantificar los daños y el impacto de los eventos adversos, el paso siguiente es:
- a) Trasladar la evidencia a la autoridad sanitaria.
 - b) Trasladar la evidencia a la práctica.
 - c) Comprender las causas.
 - d) Identificar soluciones.
 - e) Ninguno de los anteriores.

SOLUCIONES:

Respuestas 1

1: c 2: a 3: c 4: c 5: d

Respuestas 2

1: d 2: c 3: e

Respuestas 3

1: e 2: a 3: d 4: e 5: c

Respuesta 4

1: a

Las otras cuestiones son teoría

Respuestas 5

1: a. Metasíntesis; b. Técnicas de consenso c. grupo focal/entrevista; d. Observación participante; e. Técnicas de consenso

2: Pregunta de teoría

Respuesta 6

1. Son cuestiones de teoría

Respuestas 7

1: c 2: d 3: b 4: c

Respuestas 8

1: b 2: d 3: a

Respuestas 9

1: c 2: a 3: e

Respuestas 10

1: d 2: b 3: a

Respuestas 11

1. Son teoría

Respuestas 12

1: e 2: e 3: a 4: e

Respuestas 13

1: b 2: d 3: d

Respuestas 14

1: c 2: b 3: a

Respuestas 15

1: a 2: b 3: d

Respuestas 16

1: d 2: d 3: e

Respuestas 17

1: d 2: b 3: e

Respuestas 18

1: d 2: d 3: e 4: e

Respuestas 19

1: b 2: b 3: c

Respuestas 20

1: c 2: a 3: c 4: b 5: b

Respuestas 21

1. Es Teoría

Respuestas 22

1: a 2: a 3: b

Respuestas 23

1: e 2: a 3: b 4: d

Respuestas 24

1: e 2: c 3: d 4: b 5: a

Respuestas 25

1: c 2: b 3: b

Respuestas 26

1: c 2.: a 3: e 4: e

Respuestas 27

1: a 2: d 3: a 4: c

Respuestas 28

1: b 2: d 3: c 4: b 5: a 6: d 7: b

Respuestas 29

1: c 2: b 3: e

Respuestas 30

1: c 2: d 3: a

Respuestas 31

1: c 2: e

Respuestas 32

1: c 2: a 3: a

Respuestas 33

1: c 2: e 3: c

Respuestas 34

1: d 2: c 3: a

Respuestas 35

1: d 2: b 3: d 4: c

Respuestas 36

1: c 2: b 3: c

Respuestas 37

1: e 2: c 3: c 4: e

Respuestas 38

1: e 2: c 3: d

Respuestas 39

1: d 2: e 3: c

Respuestas 40

1: b 2: a 3: c

Respuestas 41

1: a 2: e 3: e

Respuestas 42

1: c 2: a 3: a 4: d

Respuestas 43

1: d 2: a 3: c

Respuestas 44

1: d 2: c 3: a 4: b 5: e

Respuestas 45

1: c 2: c 3: e

Respuestas 46

1: d 2: c 3: e

Respuestas 47

1: d 2: e 3: c 4: e

Respuestas 48

1: e 2: c 3: e 4: c y d

Respuestas 49

1: a 2: c 3: a 4: b

Respuestas 50

1: d 2: b 3: b

Respuestas 51

1: d 2: b 3: e

Respuestas 52

1: a 2: e 3: b

Respuestas 53

1: e 2: a 3: c 4: c

Respuestas 54

1: b 2: e 3: b

Respuestas 55

1: b 2: b 3: e 4: e

Respuestas 56

1: a 2: d 3: c

Respuestas 57

1: e 2: b 3: e

Respuestas 58

1: e 2: d 3: c 4: c

Respuestas 59

1: e 2: d 3: c 4: e 5: e

Respuestas 60

1: b 2: e 3: e

Respuestas 61

1: a 2: e 3: e

Respuestas 62

1: d 2: e 3: d

Respuestas 63

1: d 2: a 3: b

Respuestas 64

1: d 2: d 3: e

Respuestas 65

1: e 2: c 3: e

Respuestas 66

1: e 2: a 3: b 4: d

Respuestas 67

1: b 2: d 3: c 4: e 5: a

Respuestas 68

1: e 2: c 3: d 4: b

Respuestas 69

1: e 2: d 3: c 4: a 5: b

Respuestas 70

1: a 2: c 3: b 4: c 5: e

Respuestas 71

1: c 2: e 3: b

Respuestas 72

1: d 2: e 3: a 4: a

Respuestas 73

1: b 2: b 3: e

Respuestas 74

1: c 2: d 3: e

Respuestas 75

1: b 2: d 3: e

Respuestas 76

1: d 2: j 3: h

Respuestas 77

1: e 2: e 3: b 4: a

Respuestas 78

1: c 2: e 3: c

Respuestas 79

1: d 2: a 3: c

Respuestas 81

1: e 2: c 3: d 4: c

