

14.9 Seguridad del paciente y gestión del riesgo



Principios básicos sobre seguridad del paciente. Conceptos, herramientas y recursos para la ayuda en la mejora de la seguridad en la atención sanitaria.

Autora: Yolanda Agra Varela

*Consejera técnica. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*

Se recomienda imprimir 2 páginas por hoja

Citación recomendada:

Agra Varela Y. Seguridad del paciente y gestión del riesgo [Internet]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2014 [consultado día mes año]. Tema 14.9. Disponible en: [direccion url del pdf](#).



TEXTOS DE ADMINISTRACION SANITARIA Y GESTIÓN CLÍNICA
by UNED Y ESCUELA NACIONAL DE SANIDAD
is licensed under a Creative Commons
Reconocimiento- No comercial-Sin obra Derivada
3.0 Unported License.



Resumen:

La seguridad del paciente es la dimensión esencial de la calidad asistencial. Implica desarrollar estrategias para reducir el riesgo de ocasionar daño innecesario, al paciente, asociado a la atención sanitaria.

Los sistemas sanitarios son organizaciones de alto riesgo donde la probabilidad de que algo vaya mal y se produzcan errores es alta.

El análisis de los errores, cuando ocurren, debe hacerse desde una aproximación sistémica, orientada a analizar los eventos

adversos (daño innecesario ocasionado al paciente) y los factores causales, buscar soluciones, rediseñar el sistema y en definitiva aprender de los errores para que no se repitan.

Introducción

1. Seguridad del paciente.

Conceptos básicos

1.1. Principios de calidad asistencial

1.2. Seguridad del paciente. ¿De qué estamos hablando?

1.3. El error y su naturaleza

1.4. El factor humano

2. Incidentes. Magnitud e importancia

2.1. Estudios epidemiológicos

2.2. Sistemas de notificación

3. Gestión del riesgo

3.1. Fases de la gestión de riesgos

3.2. AMFE

3.3. ACR

3.4. Herramientas asociadas

3.5. Indicadores

4. Elementos esenciales en la mejora de la seguridad del paciente

4.1. Cultura de seguridad

4.2. Liderazgo, trabajo en equipo y comunicación

4.3. Prácticas seguras

4.4. Participación de los pacientes

Referencias bibliográficas

Los estudios epidemiológicos muestran que alrededor del 10% de los pacientes ingresados en hospitales sufren eventos adversos como consecuencia de la atención sanitaria, de los que al menos el 50% podrían prevenirse aplicando prácticas seguras. Los factores más frecuentemente asociados a los eventos adversos están relacionados con la medicación, las infecciones, los procedimientos y la comunicación

La gestión del riesgo supone desarrollar actividades clínicas y administrativas específicas para controlar el riesgo asociado a la atención sanitaria.

Implica la identificación y análisis de los riesgos a través de herramientas estructuradas y la propuesta de soluciones para mejorar la seguridad de la atención sanitaria.

Las estrategias orientadas a mejorar la seguridad del paciente deben contemplar como aspectos fundamentales el fomento de la cultura de seguridad y

el liderazgo, el trabajo en equipo efectivo y la comunicación, la implementación de prácticas seguras de efectividad demostrada y la participación de los pacientes y sus familiares.

Introducción

Los sistemas sanitarios, con su compleja interacción de relaciones humanas, tecnología, condiciones de los pacientes y conocimientos disponibles son organizaciones de alto riesgo donde es frecuente la producción de daños innecesarios a los pacientes.

La seguridad del paciente (SP) ha preocupado desde siempre a los profesionales e instituciones sanitarias¹ sin embargo, su importancia fue puesta especialmente de manifiesto a partir del informe "Error es humano"² publicado en el año 1999 por el Instituto Americano de Medicina. Este informe atrajo la atención de profesionales, gestores, políticos y público en general por la seguridad del paciente al revelar el gran impacto que los daños asociados a la atención sanitaria tienen para los pacientes, las organizaciones sanitarias y la sociedad. Desde entonces, la preocupación por la SP ha orientado las políticas de calidad de las principales organizaciones sanitarias internacionales^{3,4,5} que han venido desarrollando estrategias y recomendaciones para fomentar el control de los daños evitables en la práctica clínica (figura 1).

Figura 1. El marco internacional de la seguridad del paciente



1.- Seguridad del paciente. Conceptos básicos.

En este apartado se aportan una serie de conceptos y definiciones necesarios que permiten estandarizar el lenguaje en el campo de la SP.

1.1 Principios de calidad asistencial.

La calidad asistencial, es el pilar fundamental de la atención sanitaria junto con la sostenibilidad del sistema. Su mejora permite racionalizar mejor los recursos, reducir los costes y ofrecer una asistencia más segura y centrada en las necesidades del paciente.

Una de las definiciones más ampliamente citada, para calidad asistencial, es la formulada por el *Institute of Medicine* en 1990⁶, como “el grado en que los servicios de salud para los individuos y la población, aumentan la probabilidad de obtener los resultados deseados y son al mismo tiempo consistentes con el conocimiento científico actual”.

Las dimensiones más frecuentemente incluidas en calidad asistencial son⁷:

- *Efectividad*. Proporciona atención sanitaria basada en la evidencia que produce resultados en la mejora de la salud para los individuos y la comunidad, acorde a sus necesidades.
- *Eficiencia*. Proporciona atención sanitaria maximizando los recursos y evitando el despilfarro. Relaciona los costos generados con los resultados o beneficios obtenidos
- *Accesibilidad*. Proporciona atención sanitaria a tiempo, geográficamente razonable y en un lugar donde las técnicas y recursos son apropiados a las necesidades de salud detectadas
- *Equidad*. Proporciona atención sanitaria que no varía en calidad por características personales, como género, raza, etnia, situación geográfica o estatus socioeconómico

La calidad asistencial, es el pilar fundamental de la atención sanitaria junto con la sostenibilidad del sistema

- *Aceptable (Centrada en el paciente)*: Proporciona atención sanitaria teniendo en cuenta las preferencias y expectativas de los usuarios y la cultura de sus comunidades.
- *Segura*. Proporciona atención sanitaria que minimiza los riesgos y daños a los usuarios de los servicios.

La seguridad y la atención centrada en el paciente constituyen las dimensiones fundamentales de la calidad asistencial.

1.2 Seguridad del paciente. ¿De qué estamos hablando?

Con el fin de facilitar la descripción, medición, análisis e interpretación de la información en SP, la Organización Mundial de la Salud (OMS) desarrolló una Clasificación Internacional cuyos conceptos clave se describen a continuación⁸.

-Seguridad del paciente. Reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable. Teniendo en cuenta los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención.

Esta definición implica la necesidad de desarrollar estrategias continuas para prevenir, reducir y controlar el daño asociado a la atención sanitaria en el ámbito que esta se desarrolle:

- *A nivel profesional*, aplicando prácticas clínicas y procedimientos seguros para reducir la probabilidad de dañar al paciente.
- *A nivel institucional*, adecuando los centros asistenciales de acuerdo a normas y estándares que reduzcan los posibles riesgos para los pacientes, profesionales y ciudadanos en general.
- *A nivel político*, planificando estrategias que sitúen a la SP en el centro de las políticas sanitarias nacionales e internacionales.

-Riesgo. En el campo de la SP podemos entender por riesgo, la probabilidad de que ocurra un incidente

La seguridad y la atención centrada en el paciente constituyen las dimensiones fundamentales de la calidad asistencial.

Seguridad del paciente. Reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable.

-El daño asociado a la atención sanitaria es aquél que deriva de los planes o medidas adoptados durante la provisión de la atención sanitaria o que se asocia a ellos. La atención sanitaria se refiere a cualquier factor relacionado con la provisión del servicio, factores de la organización, del profesional, del paciente, del ambiente, de los equipos y en definitiva del sistema.

- Incidente relacionado con la seguridad del paciente, es el evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario al paciente. Se acepta que la atención sanitaria se asocie a cierto tipo de daño "necesario" para mantener o mejorar la salud del paciente.

- Cuasi incidente, incidente que no alcanza al paciente. Por ejemplo, un paciente acude a urgencias con un cuadro de cólico nefrítico y el médico de guardia ordena tratamiento con AINE por vía intramuscular. La enfermera antes de inyectar al paciente, le pregunta si tiene alguna alergia y este manifiesta que es alérgico a los AINE. La enfermera alerta al médico y se cambia de medicamento.

-Incidente sin daños, incidente que alcanza al paciente, pero no causa ningún daño apreciable. Ejemplo: en el mismo caso anterior, al paciente se le inyecta un AINE pero no sufre ninguna reacción alérgica.

-Incidente con daños (evento adverso), incidente que produce daño al paciente. Ejemplo: en el mismo caso anterior, se inyecta un AINE y el paciente presenta un shock anafiláctico que precisa tratamiento urgente e ingreso en la UCI por complicaciones.

La seguridad del paciente significa desarrollar estrategias para reducir el riesgo de ocasionar daño innecesario asociado a la atención sanitaria

1.3 El error y su naturaleza en la práctica asistencial

Se entiende por **error**⁷ al hecho de no llevar a cabo una acción planeada o de aplicar un plan incorrecto. Representa la diferencia entre lo que se ha hecho y lo que se debería de haber hecho. Los errores pueden ser de comisión, si se hace algo erróneo (por ejemplo: aplicar tratamientos fútiles en pacientes terminales) o de omisión, si no se hace lo correcto⁹ (por ejemplo no poner de forma pautada tratamiento analgésico en pacientes con dolor).

Los errores aumentan el riesgo de que se produzcan incidentes por eso es necesario detectarlos y controlarlos.

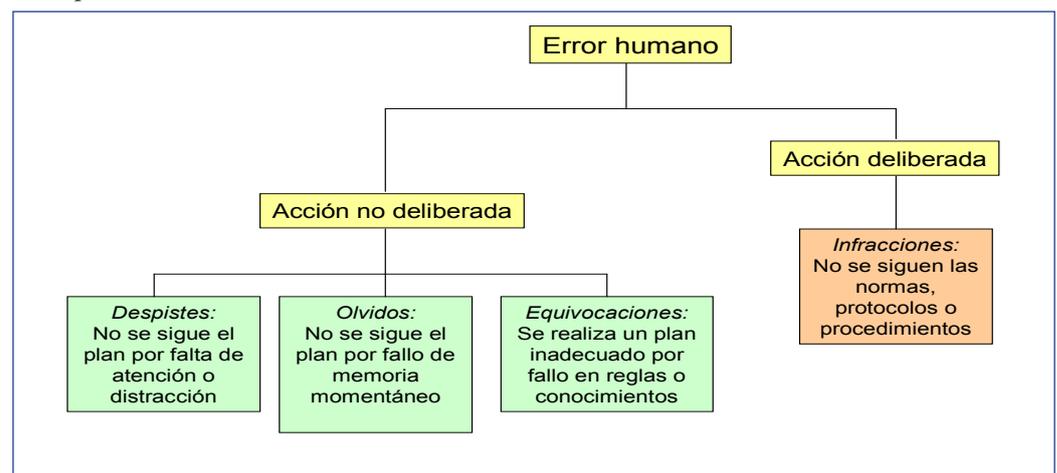
Los errores humanos básicos, se pueden clasificar en⁹ (figura 2):

- *Olvidos o Lapsus*. Las acciones planeadas no se realizan por fallo de memoria momentánea.
- *Despistes o Deslices*. Las acciones no se realizan de la forma planeada por falta de atención o distracciones.

Pueden ocurrir durante el desarrollo de tareas rutinarias. Por ejemplo, olvidarse de llenar algún tubo en la recogida de muestras sanguíneas

- *Equivocaciones*. Se realiza un plan inadecuado. Ocurren cuando hay un fallo en la realización de una tarea porque el profesional tiene escasa formación o experiencia o porque se aplica una regla incorrecta o se aplica mal una buena regla. Por ejemplo prescribir un antibiótico inadecuado para una neumonía nosocomial
- *Infracciones*. Son acciones deliberadas que ocurren cuando no se siguen las normas, protocolos, o procedimientos establecidos por falta de interés, indiferencia o planificación adecuada. Por ejemplo, no comprobar la identificación del sitio quirúrgico correcto antes de realizar cirugía.

Figura 2. Tipos de error humano



Es importante distinguir estos fallos porque tienen diferentes soluciones. Así las soluciones informáticas, estandarización de procedimientos, uso de listas de verificación, verificación doble, etc. contribuyen a la reducción de *lapsus* y *deslices*.

Las equivocaciones pueden disminuirse a través de la formación pero la reducción de infracciones requiere mejorar la cultura y modificar comportamientos.

Los sistemas sanitarios son sistemas complejos donde la probabilidad de que algo vaya mal es alta. Cuando hablamos de sistema, en SP, nos referimos al conjunto de elementos interdependientes que constituyen la organización y que condicionan la atención sanitaria.

Los errores en la atención sanitaria pueden deberse a factores humanos o a factores del sistema (figura 3).

Figura 3. Factores humanos y del sistema relacionados con la producción de errores

- **Factores humanos:**
 - Falta de formación y/o experiencia
 - Falta de tiempo
 - Problemas de salud, adicciones
 - Fatiga, estrés
 - Escasa motivación
 - Personalidad
 - Diversidad de pacientes y o lugares de atención
 - Errores de los pacientes

- **Factores del sistema**
 - Falta de cultura de seguridad en la organización
 - Falta de entrenamiento de los profesionales
 - Presión asistencial
 - Inadecuada tecnología
 - Sistemas de información deficientes
 - Comunicación deficiente
 - Factores ambientales y de diseño
 - Tipo de procedimiento

Fuente: Reason JT. Beyond the organisational accident: the need for "error wisdom" on the frontline. Quality and Safety in Health Care, 2004, 13:28-33

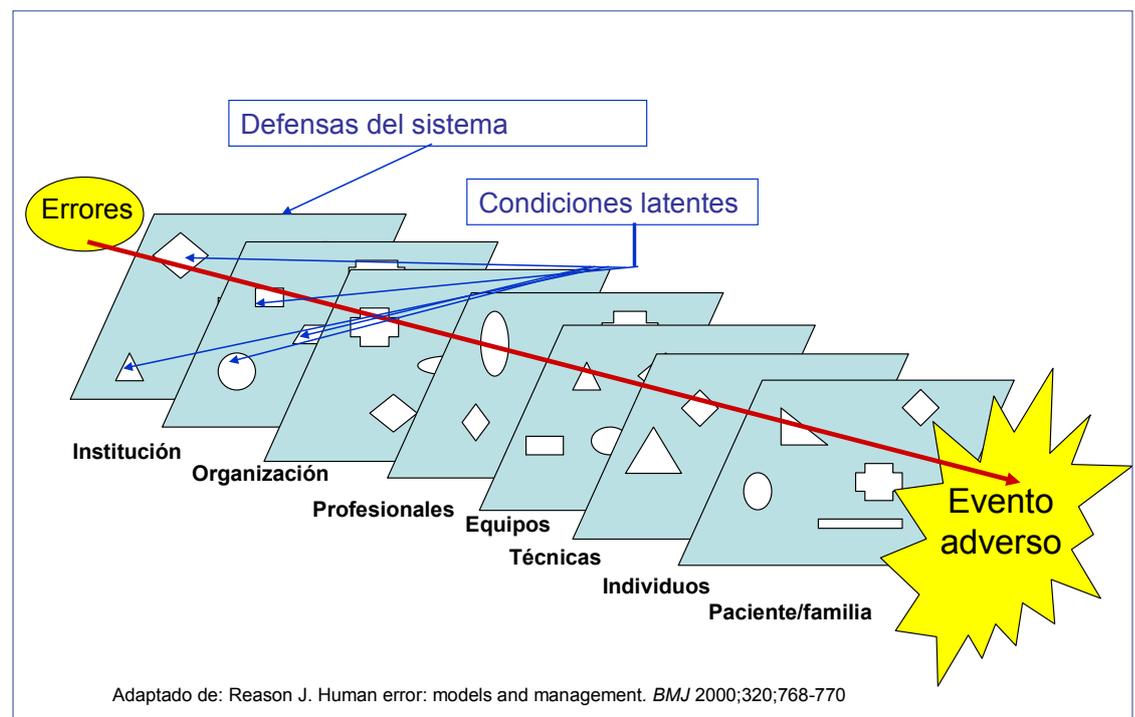
A la hora de analizar errores, existen dos aproximaciones contrapuestas: centrarse en la persona (buscando un culpable) o centrarse en el sistema (el ser humano comete errores que pueden derivar en daño por un mal sistema).

Cuando se analiza el error desde el punto de vista sistémico, no se trata de cambiar la condición humana sino de cambiar las condiciones en las que trabajan los humanos y preguntar cómo y por qué fallaron las defensas del sistema en lugar de preguntar quién fue el culpable¹⁰.

La aproximación sistémica se centra en las condiciones en las que trabajan las personas y trata de crear defensas para evitar o minimizar el daño ocasionado por los errores. Siguiendo el modelo de Reason, las diferentes defensas o barreras del sistema (organización, formación de los profesionales, tecnología, etc.) se representan como las lonchas de un queso suizo con sus agujeros¹¹. El evento adverso ocurre cuando los agujeros de las diferentes lonchas momentáneamente se alinean, convirtiendo el fallo en daño para el paciente.

Así, cuando un fallo humano, llamado fallo activo, encuentra alineados los agujeros que son los fallos latentes del sistema, el daño llega al paciente (figura 4).

Figura 4. Modelo de fallos del sistema.



Los fallos o errores activos son actos inseguros debidos a los profesionales y ocurren en el punto de contacto con el paciente, suelen ser de corta duración y poco predecibles. Los fallos o errores latentes, son debidos al sistema y están influenciados por

la cultura de la organización. Se deben a problemas de gestión y organización. Suelen ser de larga duración, pueden identificarse y eliminarse antes de que ocasionen problemas de seguridad para el paciente.

Culpabilizar a los profesionales cuando un error se produce, conduce a estigmatizar, a ocultar los fallos por miedo a acciones disciplinarias, a impedir el aprendizaje y en definitiva a la repetición del problema. Por el contrario, la aproximación sistémica está orientada a analizar el problema y los factores causales, buscar soluciones, rediseñar el sistema y en definitiva aprender de los errores para que no se repitan.

Un incidente se produce por la combinación de fallos activos (de las personas) y fallos latentes (del sistema)

1.4 El factor humano y su relación con la seguridad del paciente

El ser humano es falible y el error es el precio que debe pagarse por la inteligencia humana⁸. El error, no puede erradicarse por completo pero si pueden crearse condiciones para reducir al máximo su posible aparición. Por eso es necesario diseñar adecuadamente el lugar de trabajo para acomodarlo a las limitaciones del comportamiento y desempeño de los profesionales con el fin de disminuir la ocurrencia de errores y sus consecuencias.

Ergonomía o factor humano es la disciplina científica preocupada por entender las interacciones entre el individuo, el trabajo y la organización¹². Se refiere a la profesión que aplica la teoría, principios, datos y métodos para optimizar el bienestar humano y el desempeño del sistema¹³.

La teoría y métodos sobre el factor humano en salud, han sido adaptados del mundo de la industria de alto riesgo (aviación civil, industria nuclear, etc.) donde han tenido gran influencia en el rediseño de sistemas para la reducción de riesgos.

Aplicar la ingeniería del factor humano al lugar de trabajo significa desarrollar mecanismos para reducir los errores, como por ejemplo:

- Crear sistemas de recuerdo para evitar fiarse de la memoria

- Hacer que las cosas importantes sean visibles
- Revisar y simplificar los procesos
- Estandarizar los procedimientos más frecuentes
- Utilizar listas de verificación de forma sistemática
- Realizar formación supervisada de profesionales sobre procedimientos de alto riesgo.

La formación sobre el factor humano permite mejorar las condiciones ambientales y las habilidades cognitivas y sociales de los profesionales para conseguir una atención sanitaria más segura.

2. Incidentes. Magnitud e importancia.

Entre los métodos más utilizados para identificar incidentes relacionados con la atención sanitaria están: la observación directa del paciente, sesiones clínicas, rondas de seguridad, reuniones de evaluación pre y post intervención, sistemas de información específicos, indicadores de SP, estudios epidemiológicos "ad hoc", sistemas de notificación, y información proveniente del paciente (reclamaciones y sugerencias, encuestas, entrevista clínica o entrevistas "ad hoc"¹⁴).

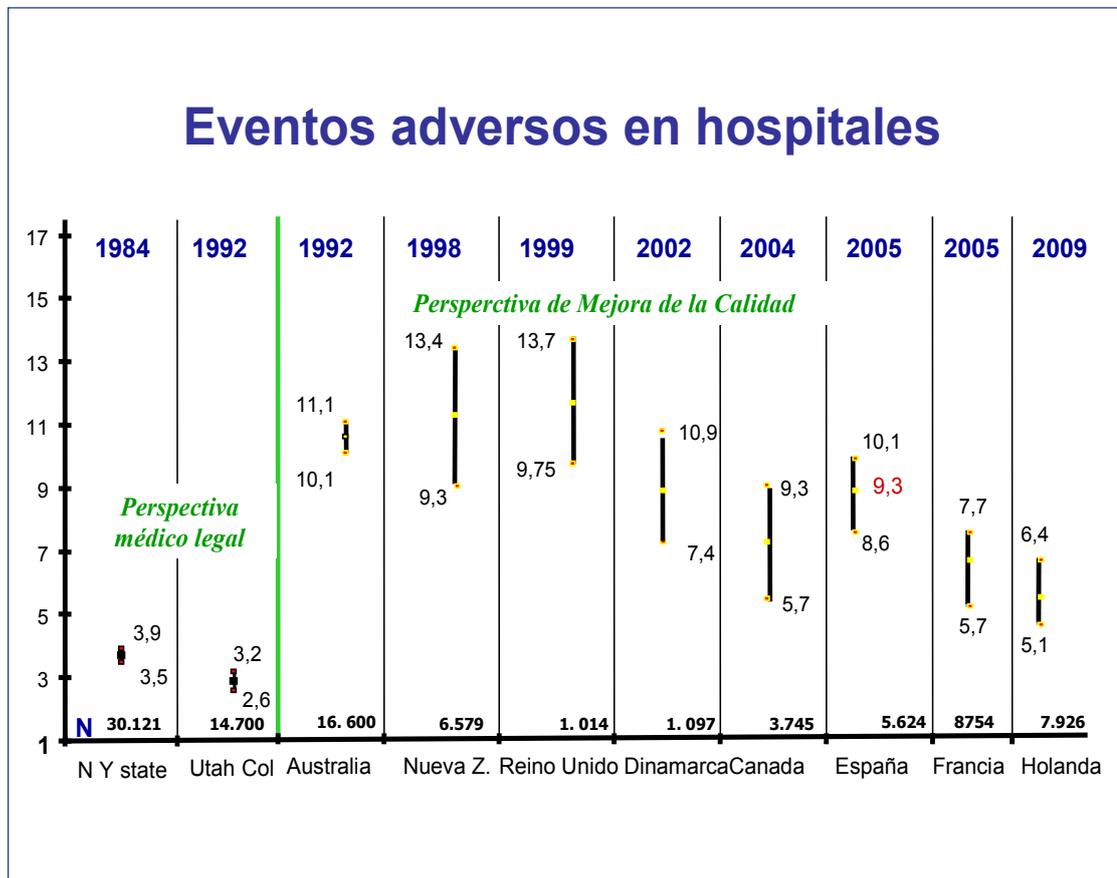
Los estudios epidemiológicos y los sistemas de notificación nos dan una información útil y precisa de la frecuencia y magnitud de los incidentes y de los factores relacionados con los mismos.

2.1 Estudios epidemiológicos

Los diferentes estudios epidemiológicos publicados desde los 90 sobre la frecuencia de los EA, han contribuido de forma importante al conocimiento de la magnitud, impacto y factores asociados de estos EA. Los diferentes objetivos perseguidos y la diferente metodología utilizada, en estos estudios, explican las diferencias encontradas en la frecuencia de EA (figura 4). Haciendo una síntesis de dichos resultados, se puede decir que aproximadamente un 10% de los pacientes hospitalizados sufren EA como consecuencia de la atención hospitalaria con un rango entre 4 y 17% (entre el 8 y 12% en Europa)¹⁵.

Según estos estudio, aproximadamente el 50% de los EA podrían haberse prevenido aplicando prácticas seguras.

Figura 4. Estudios realizados sobre incidencia de EA en hospitales.



Alrededor del 10% de los pacientes ingresados en hospitales sufren EA como consecuencia de la atención sanitaria, de los que al menos el 50% podrían prevenirse aplicando prácticas seguras. Los factores más frecuentemente asociados a los eventos adversos están relacionados con la medicación, las infecciones, los procedimientos y la comunicación.

En España, son varios los estudios desarrollados en el sistema nacional de salud (SNS) para conocer la frecuencia y el impacto de los incidentes asociados a la atención sanitaria en diversos ámbitos sanitarios (tabla 1).

- *Estudio ENEAS.* Estudio de cohortes para determinar la incidencia de EA en los hospitales españoles y describir las causas inmediatas de los mismos. Incluyó una muestra representativa de 5.624 pacientes de 24 hospitales del SNS.

La incidencia de pacientes con EA relacionados con la asistencia sanitaria fue de 9,3%. El 37,4% de los EA estaban relacionadas con la medicación, el 25,3% con las infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS) y 25,0% con los procedimientos. El 42,8% de los EA se consideró evitable, en función de unos criterios explícitos prefijados¹⁶

- *Estudio APEAS*. Estudio observacional transversal realizado en 48 centros de atención primaria del SNS donde se evaluaron 96.047 visitas. La prevalencia de pacientes con algún EA fue 10% (IC 95%: 1,0 a 1,2%) de los cuales el 70% podrían considerarse evitables. El 55,5% de los EA estuvieron relacionados con los medicamentos prescritos; el 17% con empeoramiento de la enfermedad de base, el 8% con procedimientos, el 7,4% con las IRAS y el resto con otro.¹⁷

- *Estudio SYREC*. Estudio de cohortes prospectivo realizado en 79 UCI españolas, en base a la notificación de incidentes por los propios profesionales.

El riesgo de sufrir un incidente sin daño, por el hecho de ingresar en la UCI, expresado en mediana, fue del 73% y del 40% para el EA. Los EA que aparecieron con más frecuencia fueron los relacionados con los cuidados y las IRAS. El 90% de todos los incidentes sin daño y el 60% de los EA fueron clasificados como evitables o posiblemente evitables¹⁸.

- *Estudio EARCAS*. Estudio cualitativo en el que se preguntó a una muestra de profesionales de 124 hospitales de media y larga estancia y 5.091 residencias socio sanitarias, sobre el tipo y frecuencia de incidentes y EA relacionados con la atención sanitaria. Se identificaron como incidentes más comunes, los relacionados con los cuidados, los medicamentos, la IRAS y la valoración del paciente.

Se consideraron como medidas prioritarias mejorar la coordinación entre niveles asistenciales, el uso de medicamentos, los cuidados individualizados, el trabajo en equipo y la comunicación¹⁹.

Tabla 1. Estudios sobre frecuencia de EA en el Sistema Nacional de Salud.

	ENEAS 2006	APEAS 2008	SYREC 2009	EARCAS 2011
Tipo de estudio	Cohortes históricas	Prevalencia	Prospectivo (Notificación)	Cualitativo
Ámbito	Hospitales (n=5.624 p.)	CAP (n = 9 6 0 4 7 consultas)	UCI 79 UCI	HMLE (124) RES (5091)
Frecuencia EA	9,3% (IC: 8,6-10,1)	11,18% (IC:10,5 - 11,8)	62% (Incidentes)	No determinable
Factores asociados	Medicamentos IRA Procedimientos	Medicamentos Empeoramiento Procedimientos IRA	Medicamentos Equipos Cuidados Catéteres	Cuidados Medicamentos IRA Valoración

EA: Evento adverso; CAP: centros de atención primaria; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; HMLE: hospitales de media y larga estancia; RES: Residencias socio sanitarias; IRA: Infección relacionada con la atención sanitaria.

2.2 Sistemas de notificación

Los sistemas de notificación son una fuente útil y complementaria para la identificación de incidentes cuyo objetivo prioritario es mejorar la seguridad aprendiendo de los errores para que no se repitan. Permiten también monitorizar el progreso en la prevención de errores y compartir experiencias con otros^{20,21}.

Las principales características que deberían tener los sistemas de notificación son:

- Voluntario. Fomentando la participación en un ambiente organizativo donde prime la cultura de seguridad y el aprendizaje. Los sistemas obligatorios no aseguran la notificación en condiciones adversas de trabajo.
- No punitivo. Los profesionales que notifican deben estar libres de represalias como consecuencia de la notificación.
- Confidencial: Los datos relacionados con el incidente notificado (del notificador, paciente e institución) no se

La principal limitación de los sistemas de notificación es la infranotificación que en general es debida a falta de conciencia sobre la ocurrencia de errores, falta de información y formación del beneficio de estos sistemas, falta de tiempo, miedo a represalias, escasa cultura de la organización y falta de retroalimentación de la información analizada

- revelan a terceras partes.
- Anónimo o con datos anonimizados para impedir la identificación de los datos del profesional y paciente por terceros
- Independiente. El sistema debe ser independiente de cualquier autoridad con poder para castigar al notificador o a la organización.
- Orientación sistémica. Las mejoras han de ir orientadas al sistema más que a las personas
- Análisis por expertos. El análisis del incidente debe realizarse en el seno de equipos multidisciplinares formados por profesionales entrenados.
- Envío de informes y recomendaciones a los interesados en tiempo adecuado. Este aspecto es muy importante para no desmotivar a los profesionales.

La implementación de un sistema de notificación incluye:

- Compromiso de la organización para implantar un sistema de notificación
- Planificación. Selección de la herramienta a utilizar, identificación de responsables y definición de funciones, circuito de información y canales de comunicación entre los profesionales
- Formación de responsables y profesionales en conceptos básicos sobre SP y utilización de la herramienta seleccionada.
- Análisis y gestión de las notificaciones. Se realizará Análisis Causa Raíz en los incidentes que causen grave daño al paciente o aquellos que presenten alto riesgo de causar daño
- Propuesta e implantación de mejoras
- *Feedback* de los resultados a los profesionales a través de informes, boletines, reuniones específicas, etc.

La principal limitación de los sistemas de notificación es la infranotificación que en general es debida a falta de conciencia sobre la ocurrencia de errores, falta de información y formación del beneficio de estos sistemas, falta de tiempo, miedo a represalias, escasa cultura de la organización y falta de retroalimentación de la información analizada.

En la página del proyecto Europeo EUNetPaS²² se puede encontrar una relación de los sistemas de notificación de los

países de la Unión Europea. En España existen diversos sistemas de notificación sobre incidentes específicos (de medicamentos como el de la AEMPS o ISMP- España) o incidentes en general como el SINASP que promueve el Ministerio de Sanidad (<https://www.sinasp.es>)

3. Gestión del riesgo

Se entiende por gestión del riesgo en atención sanitaria a las actividades clínicas y administrativas realizadas para identificar, evaluar y reducir el riesgo de producir daño al paciente, a los profesionales, a los visitantes al centro y a la organización²³.

La gestión del riesgo debe implicar a todos los profesionales y requiere la adopción de una actitud proactiva y el uso de una metodología que permita identificar problemas, analizar sus causas y desarrollar acciones que prevengan o disminuyan su repetición²⁴.

3.1 Fases de la gestión de riesgos

Las fases del proceso de gestión del riesgo (figura 5) son^{25,26}

Fase 1: Identificación del riesgo.

A través de diferentes fuentes de información: documentación clínica, información de los profesionales, indicadores, sistemas de vigilancia, sistemas de notificación, reclamaciones, encuestas a pacientes, etc.

Como herramientas de ayuda en esta fase se utilizan técnicas de consenso como la lluvia de ideas, la técnica del grupo nominal o el diagrama de Ishikawa.

Fase 2: Análisis y evaluación del riesgo

Permite conocer la frecuencia, la importancia, la evitabilidad del riesgo y los factores asociados permitiendo determinar cuáles son los más relevantes.

Los riesgos identificados se deben analizar tanto desde una perspectiva *proactiva* para poder identificar y prevenir riesgos potenciales como *reactiva* analizando los incidentes que han

La gestión del riesgo debe implicar a todos los profesionales y requiere la adopción de una actitud proactiva y el uso de una metodología que permita identificar problemas, analizar sus causas y desarrollar acciones que prevengan o disminuyan su repetición

sucedido para que no se repitan.

Las herramientas a utilizar en esta fase son:

- *Análisis proactivo*: Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), Matriz de riesgos y análisis de barreras entre otros
- *Análisis reactivo*: Análisis Causa Raíz

Fase 3: Planificación e implementación de la respuesta a los riesgos

Una vez identificados y analizados los riesgos hay que desarrollar un plan de contingencias que indicará la respuesta más apropiada en cada caso:

- Evitar los riesgos (por ejemplo: evitar medicamentos de nombre y apariencia similares)
- Reducir el riesgo (por ejemplo: formación de profesionales)
- Minimizar las consecuencias del riesgo (por ejemplo: informar adecuadamente a los pacientes/familiares que han sufrido un EA)

A veces hay que aceptar el riesgo porque no se puede evitar o porque el beneficio obtenido compensa al riesgo.

En esta fase la comunicación y el liderazgo son clave. Los planes de acción deben estar claramente definidos, los responsables identificados y las acciones, métodos y fecha de implantación explicitados. Los gestores del proyecto son los máximos responsables en esta fase y se encargarán de implicar al equipo de trabajo, consensuar acciones, realizar el seguimiento y comunicar los logros al resto de participantes

Fase 4: Seguimiento y revisión.

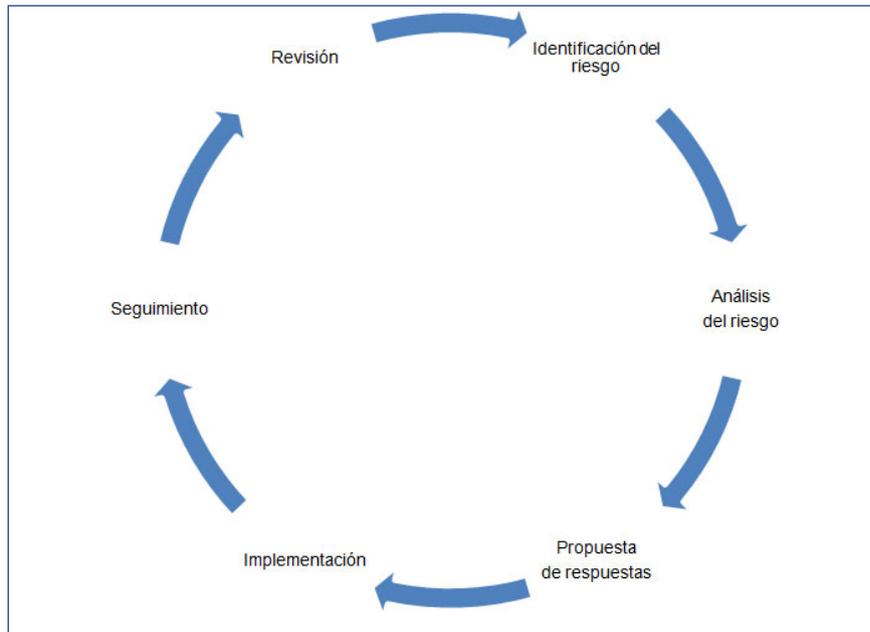
Seguimiento de las medidas implantadas, verificar el alcance de los objetivos propuestos y elaborar informes pertinentes. La revisión del plan permitirá controlar otros posibles riesgos

Como herramientas de ayuda se pueden usar los gráficos de control para monitorizar los indicadores que avalúen la consecución de las medidas propuestas.

Es importante comunicar al equipo y al resto de la organización los resultados alcanzados y aprovechar las lecciones aprendidas

para reforzar la cultura de seguridad.

Figura 5. Fases de la gestión del riesgo



3.2 Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE)

Es una técnica estructurada de análisis proactivo (antes de que suceda un EA) que permite analizar, rediseñar y mejorar un proceso cuantificando y evaluando el riesgo y efectos de posibles fallos así como las causas de los mismos^{26,27}.

Analiza los posibles riesgos, asignándoles prioridad y permitiendo actuar preventivamente sobre cada uno de ellos. Para ello calcula el índice de importancia para cada riesgo a través de: La probabilidad de que ocurra, el impacto o la gravedad y la probabilidad de ser detectado.

Fases:

1. Crear y formar el equipo AMFE, que ha de ser multidisciplinar y con conocimiento en esta metodología.
2. Seleccionar el servicio o proceso a evaluar a través de técnicas de consenso (tormenta de ideas o técnica de grupo nominal). Conviene que el proceso a evaluar no sea demasiado

complejo, en su lugar, seleccionar un subproceso.

3. Describir detalladamente todos los pasos del proceso a evaluar, siendo de utilidad diseñar un diagrama de flujo que represente los pasos que componen el proceso.

4. Identificar para cada paso del proceso, todos los posibles modos de fallos (todo lo que pueda ir mal incluyendo los problemas menos frecuentes) y sus causas

5. Para cada modo de fallo el equipo asignará el número de prioridad de cada riesgo (NPR), según la clasificación de la National Patient Safety Agency (NPSA)²⁵:

- O: Probabilidad de ocurrencia (1: muy poco probable que ocurra; 10: muy probable que ocurra)
- D: Probabilidad de detección (1: muy probable que se detecte; 10: muy poco probable que se detecte)
- G: Gravedad (1: muy poco probable que el daño ocurra; 10: muy probable que un daño severo ocurra)

Para calcular el NPR multiplicar las 3 probabilidades:

$$\text{NPR} = O \times D \times G$$

6: Planificar las mejoras a implantar. Los modos de fallo con el NPR más alto son los que hay que priorizar para la mejora

7. Evaluar el impacto potencial de las mejoras propuestas recalculando el NPR. Si el NPR aún no es aceptable se hará otra propuesta de mejoras.

3.3 Análisis Causa Raíz (ACR)

Es una técnica de análisis reactivo, que sirve para analizar de forma sistemática las causas subyacentes que han ocasionado un evento adverso. Su objetivo es aprender de los EA para que no vuelvan a repetirse.

Es una herramienta que involucrando a profesionales y pacientes mejora la cultura de seguridad²⁵.

Antes de realizar un ACR es necesario crear un equipo de

trabajo multidisciplinar con experiencia en el problema que se analiza y conocimiento sobre la metodología a utilizar²⁸

AMFE	ACR
¿Qué fallos pueden ocurrir? ¿Por qué pueden ocurrir? ¿Qué consecuencias tendrían si ocurrieran? ¿Cuáles son las acciones prioritarias para minimizar o eliminar esos fallos?	¿Qué ha pasado? ¿Cómo ha pasado? ¿Por qué ocurrió? ¿Cómo podemos reducir los riesgos?

Fases (tabla 2):

1. Identificar los EA que deben ser investigados. Prioritariamente se hará ACR en EA graves (muerte, lesión permanente, pérdida funcional). También en los casos que se haya producido un riesgo alto de producir daño al paciente.
2. Recoger información sobre el paciente, los profesionales implicados, los equipos utilizados y la situación en la que se han producido.
3. Describir los hechos ordenadamente de forma cronológica usando, árbol de decisión, cronología narrativa, línea del tiempo, tabla persona-tiempo, etc.
4. Analizar la información disponible a través de herramientas cualitativas (lluvia de ideas, técnica del grupo nominal, espina de pescado, técnica de los 5 Porqués) y cuantitativas (diagrama de Pareto, histograma, gráficos de control).
5. Proponer y aplicar las medidas correctoras adecuadas explicitando claramente: qué medidas, quién las aplicará, cuándo, dónde y fecha de revisión.
6. Evaluar el resultado de las medidas aplicadas

Tabla 2. Fases del Análisis Causa Raíz y herramientas asociadas

Fase del ACR	Acciones y herramientas asociadas
1. Identificación del EA a analizar	Árbol de decisiones
2. Recoger información	Lista de factores, registros clínicos, entrevistas a pacientes
3. Secuencia cronológica de los hechos	Línea temporal, tabla persona-tiempo
4.-Análisis de la información	Lluvia de ideas, Técnica del grupo nominal, los 5 Por qué, Diagrama de Ishikawa
5.-Generar soluciones y recomendaciones	Análisis de barreras Tipos de acciones preventivas
6. Implementar soluciones	Evaluación y análisis del impacto
7. Redactar informe	

3.4 Herramientas asociadas

A continuación se describen de forma resumida las principales herramientas de utilidad para realizar un ACR²⁷

-Tormenta de ideas

Permite generar un amplio número de ideas, de forma oral o escrita, sobre los posibles riesgos a partir de las aportaciones realizadas por todos los miembros del equipo.

Fases:

1. El monitor del grupo plantea el objetivo de la sesión y el ámbito en el que se van a identificar los riesgos y las reglas generales para generar ideas. Se establece un tiempo máximo de 30´.

2. Cada participante, por orden, emite una idea y el monitor las recoge sin emitir ningún juicio. Se puede construir ideas sobre las expresadas por otros pero nunca se pueden criticar ni discutir.
3. Revisión de la lista de ideas para verificar su comprensión y eliminar duplicidades.
4. Agrupar ideas afines y agrupar aparte las ideas fuera del ámbito tratado

-Técnica de grupo nominal:

Permite, identificar riesgos y clasificarlos por orden de importancia. Puede utilizarse después de la lluvia de ideas para reducir la lista de problemas identificados.

Fases:

1. Presentación del objeto de la reunión y el área en la que se van a identificar riesgos.
2. Cada participante, por orden, enuncia de una en una sus ideas.
3. Recogida de aportaciones de forma oral o escrita. El monitor del grupo registra las ideas sin comentarios ni aclaraciones de las mismas. Se debe limitar el número de ideas en función del número de participantes.
4. Periodo de discusión para aclarar y agrupar ideas: posteriormente se leen los riesgos identificados para aclarar el enunciado, si fuera preciso, y agrupar los que son similares.
5. Votación sobre la importancia de las ideas. A partir del listado de ideas, se seleccionan las cinco más relevantes y se priorizan asignando (cada participante) 5 puntos a la más relevante y 1 a la menos.
6. Recuento final de votos y redacción del listado final de ideas por orden de prioridad

La persona que monitorice el grupo debe facilitar la comunicación de todos los individuos del grupo y evitar enfrentamientos o desviaciones del tema.

-Técnica de los 5 Porqué

Esta sencilla técnica sigue una secuencia de pensamiento lógico por medio del cual se intenta llegar a las causas primarias del problema. Se pregunta repetidamente por qué ocurre un problema para encontrar sus posibles causas.

Fases:

1. Definir el problema a analizar de forma clara y identificar, por lluvia de ideas, las probables causas del mismo.
2. Empezar a preguntar "¿Por qué ha sucedido el problema?".
3. Continuar preguntando "¿Por qué?" al menos cinco veces. Esto permite al equipo buscar a fondo causas no identificadas.
4. Durante este tiempo el monitor del grupo controlará que no se empiece a preguntar "Quién". El objetivo es analizar el proceso no identificar a las personas responsables.

-Diagrama causa-efecto:

Llamado también *Diagrama* de Ishikawa (en honor a su autor) o Diagrama en espina de pescado por su forma. Describe de forma gráfica las causas, principales y secundarias, que contribuyen al problema y la relación entre ellas según la perspectiva de los diferentes profesionales que intervienen en el proceso (figura 6).

Fases:

1. *Identificar de forma clara el problema* a analizar, que se escribirá a la derecha del diagrama en la cabeza del pescado. Si un problema está vagamente definido resulta muy difícil delimitar sus causas.
2. *Identificar las causas principales*. Las causas principales dependerán del tipo de problema que se esté analizando pero, en general, se utilizan las categorías de riesgo según la National Patient Safety Agency²⁷.
3. *Identificar las subcausas*. Las subcausas o causas secundarias son aquellos factores que contribuyen a la pres-

encia de las causas principales. La tormenta de ideas será de gran ayuda para identificar todas las posibles causas y posteriormente agruparlas, según su contenido, en las causas principales.

4. *Verificar las subcausas* antes de analizarlas: una vez identificadas todas las posibles causas se considerarán, una a una, si han sido definidas de modo operacional, si interactúan con otras causas y si existen, o se pueden generar, datos para medir su influencia en la aparición del problema. Con esto se pretende entender mejor el impacto de las causas sobre el problema y seleccionar las más relevantes para la búsqueda de soluciones.
5. *Ponderar las subcausas*. Se tendrá en cuenta, comparando las causas entre sí, cuales son las que con mayor probabilidad contribuyen a la aparición del problema para señalarlas como prioritarias a la hora de poner las medidas correctoras.
6. *Análisis detallado de causas*. Las causas consideradas relevantes en la producción del problema serán analizadas teniendo en cuenta quién, dónde, por qué y cómo se produce esa causa con el fin de encontrar la medida correctora más específica para su solución.
7. *Búsqueda de soluciones*. Con toda esta información disponible el equipo de trabajo está en condiciones de proponer las soluciones más oportunas para resolver el problema.

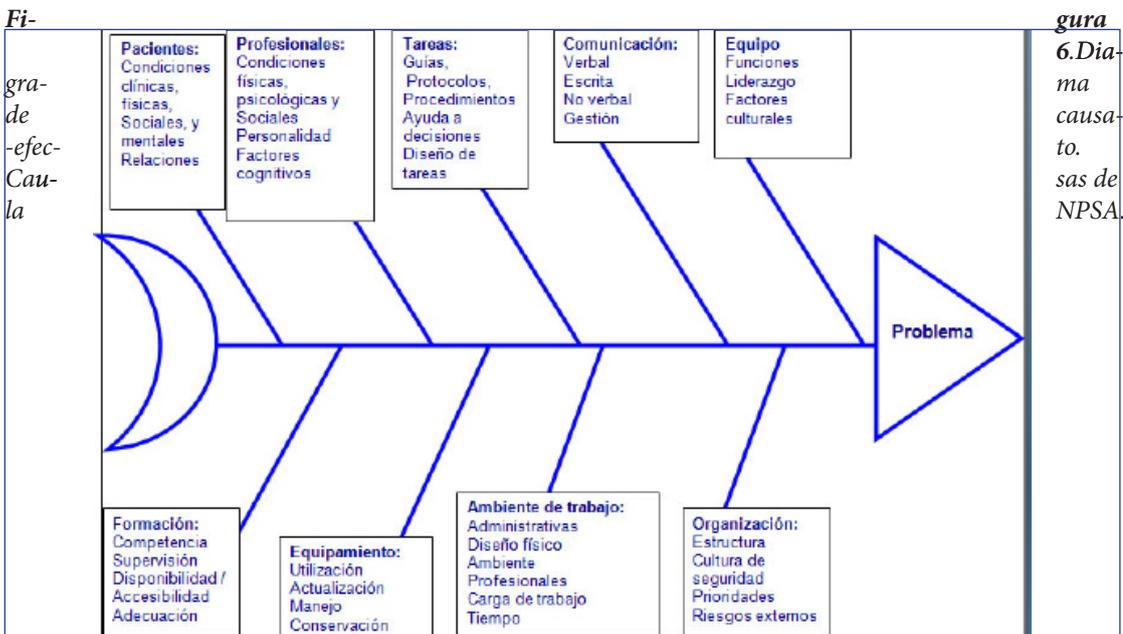


Diagrama de Pareto

Técnica gráfica (figura 7) que representa los factores que contribuyen al problema por orden de frecuencia descendente. Formula la regla de "20-80" que se refiere a que solamente un pequeño número de factores (20%), llamados "pocos vitales", son la causa de la mayor parte de los errores en un determinado proceso (80%).

Permite seleccionar las medidas de mejora a implantar

Fases:

1. Registrar en una hoja de datos las causas del problema, frecuencia y costo (si interesa) de las mismas.
2. Dibujar el gráfico. En el eje vertical (ordenada) se representa el número de veces de ocurrencia del suceso (desde 0 hasta el número total de observaciones realizadas, en tanto por ciento). En el eje horizontal (abscisa) se representan las causas del problema en orden decreciente de frecuencia. Si se ha calculado el costo de cada causa, se dibujarán las barras en orden decreciente de costo.
3. Dibujar, opcionalmente, una línea, diagonal desde el punto cero de ambos ejes hasta el extremo superior derecho del diagrama, que represente el porcentaje acumulativo de las causas.
4. Describir brevemente las condiciones de recogida de los datos y los registros utilizados. Esta información es imprescindible para comprender adecuadamente los datos del diagrama.

Figura 7. Diagrama de Pareto

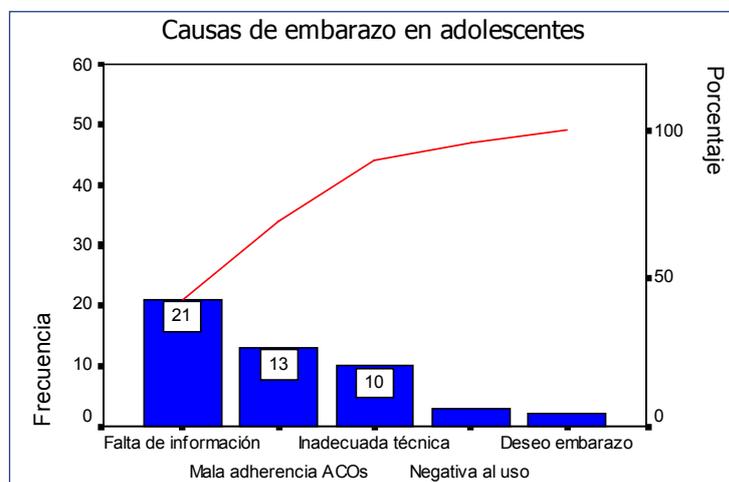


Gráfico de control

Un gráfico de control muestra como se comporta un proceso en comparación con sus límites estadísticos de control. Permite identificar si las variaciones en la medida del indicador se deben a causas comunes, inherentes al proceso, o a causas especiales de variación. Si un gráfico de control presenta variaciones debidas a causas especiales, identificadas por datos fuera de los límites establecidos, las medidas correctoras oportunas contribuirán a estabilizar el proceso²⁹.

El gráfico de control representa en el eje x el tiempo y en el eje Y el número de sucesos. Tiene una estructura constituida por una línea central, valor medio del suceso medido, y unos límites de control estadístico (límite superior de control, LSC y límite inferior de control, LIC) que indican los márgenes de tolerabilidad de los datos (figura 8).

Un proceso estable presenta los puntos del gráfico agrupados alrededor de la línea central y por encima y por debajo de la misma aproximadamente en igual número y algunos de ellos cerca de los límites de control, pero no fuera de los mismos ("días 10 al 20 de la figura 8"). Si estas condiciones no se cumplen, el proceso está fuera de control.

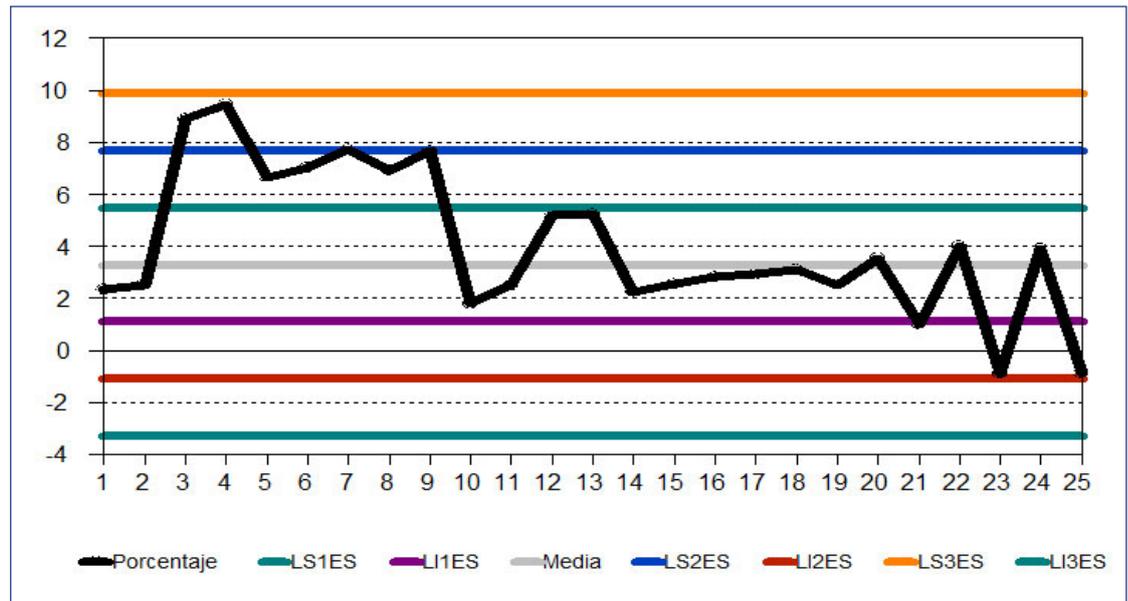
Para examinar si un gráfico presenta patrones fuera de control, se divide el área del mismo en tres bandas superiores y tres inferiores, correspondientes cada una de ellas a uno, dos o tres desviaciones típicas, respectivamente, por encima o por debajo de la línea central como muestra la figura 8. Según la distribución que los puntos del gráfico presenten en estas seis bandas se pueden describir las siguientes situaciones en las que el proceso está fuera de control:

- Que dos o tres puntos consecutivos caigan en la banda correspondiente a la media más (o menos) tres veces la desviación típica.
- Que cuatro o cinco puntos consecutivos caigan en la banda correspondiente a la media más (o menos) dos veces la desviación típica.
- Que ocho o más puntos consecutivos caigan a un lado de la línea central.
- Que ocho o más puntos consecutivos presenten una se-

cuencia ascendente o descendente en valor.

- Que los puntos se presenten a un lado y al otro de la línea central a modo de sierra dentada.
- Que los datos de trece puntos consecutivos caigan, a ambos lados de la línea central, dentro de la media más (o menos) un error estándar

Figura 8. Gráfico de control.



Histograma

Representación gráfica de una variable en forma de barras. La superficie de cada barra es proporcional a la frecuencia de los valores representados. Los datos del eje X representan los diferentes intervalos de clase de la variable medida y el eje Y las frecuencias de los valores dentro de cada intervalo (figura 9).

Permite identificar, si la distribución no es simétrica, situaciones susceptibles de mejora.

Fases:

1. Registrar los datos en una base de datos.
2. Determinar el rango para todo el conjunto de datos y determinar el número de intervalos, así como su extensión y límites.
3. Trazar un eje de coordenadas y en él dibujar las barras,

que representen el número de datos en cada intervalo.

4. Identificar y clasificar el patrón de variación. Si las causas de variación son comunes el histograma es simétrico. Si el proceso está fuera de control, el histograma está desplazado a derecha o izquierda o presenta un patrón bi-modal.

Figura 9. Histograma

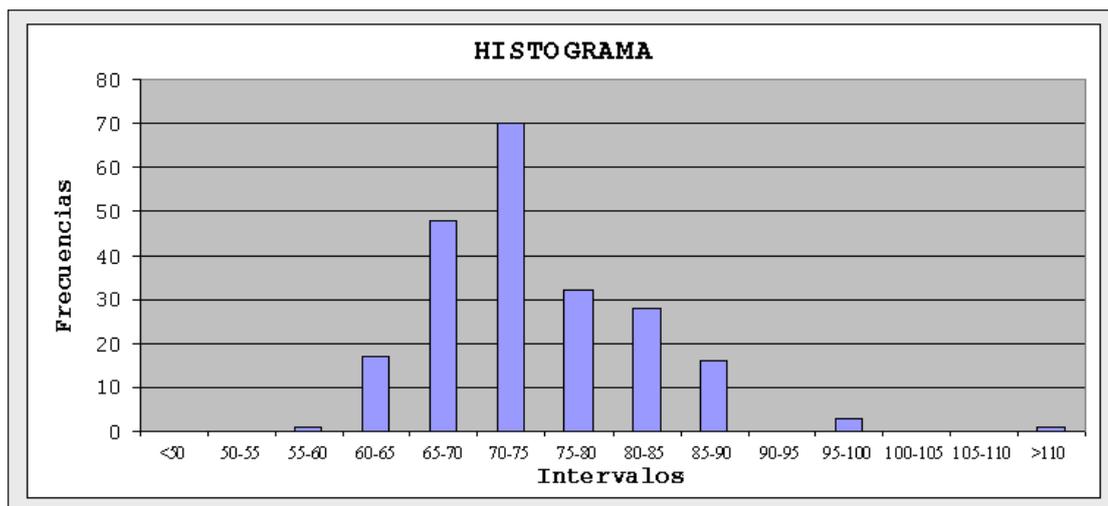


Diagrama de puntos

Muestra si los datos de dos variables están o no correlacionados y que tipo de correlación tiene.

Fases:

1. Registrar los datos en una base de datos.
2. Dibujar los datos en un eje de coordenadas. Los datos de una variable se representan en el eje Y, y el de la otra en el eje X.
3. Examinar la distribución de los datos en el diagrama y la correlación o no entre las variables:
4. La correlación es positiva si ambas variables cambian en la misma dirección.
5. La correlación es negativa si cambian en direcciones opuestas.
6. No existe correlación cuando no se observa relación en los cambios de una y otra.

Diferentes ejemplos prácticos sobre estas herramientas

pueden encontrarse en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/index.php/formacion/proyectos-seguridad-paciente.html?phpMyAdmin=mvRY-xVABNPM34i7Fnm%2C23Wrlq5>

3.5 Indicadores:

La unidad de medida utilizada en los estudios de monitorización es el indicador. Un indicador es una medida que expresa un número de sucesos en un número de casos determinados³⁰. 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*.

Los indicadores pueden ser clasificados según el suceso que midan, el aspecto al que se refieran y sus propiedades de medición

Tipos de indicadores según la gravedad del suceso:

La gravedad del suceso se refiere al riesgo para la salud de los pacientes:

- *Centinela*: miden incidentes graves (muerte, lesión física o psíquica grave) o daño potencial y que son altamente evitables.
- *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

Tipo de indicadores según el 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
- *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.

Características de los indicadores: Propiedades de medición.

- *Validez* o capacidad para medir aquello que se pretende que mida. La evaluación de la validez de un indicador se realizará a la luz de la evidencia científica existente sobre el problema que el indicador mide.
- *Sensibilidad* o capacidad para detectar casos con problemas de calidad reales.
- *Especificidad* o capacidad para excluir casos sin problemas.
- *Fiabilidad* o capacidad para reproducir el resultado en las mismas situaciones de medición y suponiendo estabilidad de los sujetos medidos.
- *Relevancia clínica* o frecuencia del problema y riesgo que el mismo supone para el paciente.
- *Utilidad* o capacidad para determinar situaciones susceptibles de mejora.

A nivel internacional, la OCDE cuenta con un grupo de trabajo en seguridad del paciente para consensuar indicadores válidos, de datos administrativos, para poder identificar mejoras y establecer comparaciones entre países³⁰.

4. Elementos esenciales para mejorar la seguridad del paciente

En este apartado se describen de forma resumida los elementos que las organizaciones sanitarias deberían contemplar para implantar estrategias orientadas a la mejora de la SP^{26,31}.

4.1 Cultura de seguridad

La cultura de la organización se considera en las industrias de alto riesgo, el elemento esencial en la mejora de la seguridad³².

La cultura de seguridad es un concepto complejo para el que se utilizan diferentes definiciones. Una de las definiciones más utilizadas a nivel europeo es la de la *European Society for Quality in Healthcare*³³: *modelo integrado de comportamiento individual y organizativo, basado en creencias y valores compartidos,*

continuamente orientado a minimizar los daños asociados a la atención sanitaria.

Para crear una cultura de seguridad es necesario un compromiso explícito de gestores y profesionales para³⁴:

- o Reconocer que existen riesgos, y se producen errores y que es crucial aprender de ellos para que no se repitan
- o Reconocer que todos los profesionales son responsables de la disminución de los errores.
- o Creer que el daño al paciente debe ser intolerable
- o Facilitar la formación de los profesionales en SP como paso previo para mejorar la cultura
- o Liderar la gestión de riesgos y el análisis de los errores desde una orientación sistémica
- o Favorecer la notificación de incidentes en una ambiente no punitivo
- o Promover el liderazgo, el trabajo en equipo y la comunicación abierta para hablar y escuchar sobre los problemas existentes.
- o Orientar la organización hacia la mejora de la SP como objetivo prioritario

Los cuatro elementos fundamentales para alcanzar y mantener una cultura de seguridad son: crear una estructura y liderazgo, medir la cultura, *feedback* e intervención, formación sobre trabajo en equipo y gestión del riesgo³⁵.

La forma más frecuente de medir la cultura es a través de cuestionarios que permiten analizar la percepción de los profesionales sanitarios sobre el clima de seguridad de la organización. Las dimensiones habitualmente evaluadas incluyen: comunicación entre profesionales, trabajo en equipo, apoyo de la dirección y percepción global de seguridad³⁴. Según una reciente revisión bibliográfica³⁶, los cuestionarios recomendados para uso interno en los países de la Unión Europea a nivel hospitalario son el Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSPS)³⁷, Manchester Patient Safety Assessment Framework (PSAF)³⁸ y el Safety Attitudes Questionnaire (SAQ)³⁹.

De ellos están disponibles en español el HSPS⁴⁰ y el SAQ para

UCI⁴¹. A nivel de atención primaria existe una adaptación de MOSP⁴².

4.2 Liderazgo, trabajo en equipo y comunicación

Liderazgo es la capacidad de influir en las personas para alcanzar los objetivos de la organización ^{12,43}.

El liderazgo es un aspecto crítico para el éxito de los programas de SP. Los líderes en seguridad tienen un papel fundamental en la mejora de la cultura de la organización y en la gestión de riesgos. Deben creer en su papel y en lo que hacen y además deben contar con el respeto de su equipo y la autoridad suficiente para desarrollar sus funciones.

Las principales funciones de un líder de SP son:

- Fomentar la cultura de seguridad
- Promover actividades de formación en gestión de riesgos para el equipo
- Facilitar la comunicación entre los miembros de equipo para que puedan hablar libremente y preguntar
- Tener capacidad para resolver conflictos
- Saber pedir ayuda y delegar tareas
- Promover la comunicación de incidentes y aprender de los errores
- Integrar la gestión de riesgos con la gestión de la organización o servicio
- Fomentar la comunicación con pacientes y familiares
- Favorecer la monitorización continua
- Saber establecer prioridades, tomar decisiones e implementar soluciones para reducir el riesgo mediante el rediseño de procedimientos, procesos o sistemas.

Existen diversas herramientas de utilidad para guiar a los líderes de la organización en el desarrollo de comportamientos para mejorar la SP de la organización⁴⁶.

Trabajo en equipo. Un equipo de trabajo es un grupo de personas que tienen unas tareas asignadas acordes con su conocimiento y habilidades y que interactúan dinámicamente, durante un periodo de tiempo, para alcanzar un objetivo común⁴⁴.

Las características que debe poseer un equipo de trabajo efectivo se pueden resumir en:

- Tener objetivos comunes y evaluables
- Contar con liderazgo efectivo
- Flexibilidad y diálogo para resolver conflictos
- Buena comunicación
- Cohesión y respeto mutuo
- Evaluar acciones y proponer mejoras

Las barreras para conseguir un equipo de trabajo efectivo están frecuentemente relacionadas con: la inestabilidad de los equipos de trabajo, la dificultad para cuestionar la jerarquía (generalmente ejercida por los médicos), adoptar patrones individualistas y cambios en los roles de las personas de forma no pactada.

Entre los diferentes instrumentos de ayuda para los equipos de trabajo, se puede mencionar el *Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety (TeamSTEPPS™)* desarrollado por la AHRQ y el Departamento de Defensa de Estados Unidos. Se trata de un sistema de trabajo de equipo que enseña a entender el papel de los miembros del equipo y a trabajar colaborativamente para mejorar la calidad y seguridad de la organización o servicio⁴⁶.

Comunicación. La comunicación es un elemento esencial del trabajo en equipo. Según la Joint Commission, la comunicación constituye en el 70% de los casos la causa más común en el ACR de los eventos centinela, así como la causa más frecuente de reclamaciones y litigios⁴⁵. Además la mayoría de EA evitables se deben a falta de comunicación efectiva entre los profesionales⁴⁶.

Los errores en la comunicación se pueden producir durante la transición asistencial (transferencia de pacientes entre servicios

o organizaciones), en el registro de la documentación clínica o transmitiendo información (oral o escrita).

Es importante desarrollar estrategias para hablar e intercambiar información entre los miembros del equipo de forma efectiva.

Se recomiendan diversas técnicas de comunicación estructurada como el ISBAR (figura 10), para prevenir los errores de comunicación^{47,48}.

Figura 10. Técnica ISBAR de comunicación estructurada

ISBAR

Identify: Identificación. Nombre, cargo, localización. Solicitar hablar con la persona adecuada. Aportar detalles de identificación del paciente

Situation: Situación. Explicar por qué se llama, qué pasa, decir claramente si es urgente.

Background: Antecedentes. Resumen de diagnóstico, historia clínica y tratamiento

Assessment: Medición. Informar sobre signos vitales, impresión clínica y que se piensa de lo que está pasando

Request: Exponer claramente que se solicita: ¿Venir y revisar al paciente? ¿Solicitar consejo?

4.3 Aplicar soluciones y prácticas seguras

La información obtenida en la organización o servicio durante la gestión de riesgos y la investigación de incidentes debe servir para identificar soluciones y prácticas que promuevan la seguridad en la atención prestada.

Se entiende por práctica segura a las intervenciones desarrolladas para prevenir o mitigar incidentes relacionados con la atención sanitaria y mejorar La SP. Las Prácticas seguras pueden incluir intervenciones clínicas, intervenciones en la organización del sistema y en el comportamiento, o varias combinaciones de éstas⁴⁹.

Diferentes organizaciones internacionales han recomendado,

en base a la frecuencia de EA más frecuentes y a la evidencia existente para su control, diversas prácticas seguras:

- **La OMS**, en el marco del Programa de Seguridad del Paciente, viene desarrollando una serie de acciones para mejorar la SP a nivel internacional (figura 11). De ellas merece la pena destacar el reto global para mejorar la higiene de manos entre los profesionales, pacientes y cuidadores como el método más sencillo para reducir las IRA⁵¹.

Figura 11. Programas de SP de la OMS.



- **El National Quality Forum**⁵¹, presentó en 2003 una serie de prácticas seguras que han sido actualizadas en 2010. Esta actualización incluye 34 prácticas, que están organizadas en las siguientes categorías:
 - Creación y mantenimiento de una cultura de seguridad
 - Consentimiento informado, últimas voluntades, comunicación de EA, y cuidado de cuidadores

- Necesidad de cuidados y provisión de servicios
- Comunicación
- Gestión de la medicación
- Prevención de IRA
- Prácticas para condiciones y ámbitos específicos.

La selección de estas practicas se ha hecho en base a la evidencia de su efectividad en reducir EA; capacidad de ser aplicadas en diferentes ámbitos y pacientes; y utilidad para profesionales, gestores y pacientes.

- **La Joint Commission**⁵² estableció en 2002 unos objetivos nacionales (que se revisan anualmente) para ayudar a las organizaciones acreditadas a desarrollar acciones específicas relacionadas con la SP. Estos objetivos hacen referencia a las siguientes acciones:

- La correcta identificación de pacientes
- Mejora de la comunicación
- Seguridad en el uso de medicamentos
- IRAS
- Reducción de caídas
- Reducción de úlceras por presión
- Medición del riesgo
- Protocolo universal para prevenir errores en cirugía (de lugar, persona o procedimiento)

- **El Ministerio de Sanidad** español, en el marco de la estrategia de SP, viene promoviendo una serie de prácticas seguras en colaboración con las Comunidades Autónomas y sociedades científicas⁵⁴ basadas en las recomendaciones internacionales anteriormente mencionadas.

El reto actual es disponer de herramientas adecuadas que permitan evaluar el impacto de las prácticas implementadas⁵⁵

4.4 Participación de los pacientes

El concepto de participación de los pacientes se utiliza alternativamente con otros términos como son: colaboración, implicación, cuidados centrados en el paciente o empoderamiento. Podemos entender por *participación de los pacientes en seguridad* como las acciones que los pacientes llevan a cabo para reducir la probabilidad de ocurrencia de errores en el sistema y la mitigación de los mismos cuando ocurren⁵⁶.

Diferentes expertos han señalado el importante papel que los pacientes pueden tener en la prevención de incidentes⁵⁷ lo que ha motivado un creciente interés en el desarrollo de diferentes intervenciones para promover la participación de los pacientes y sus familias en pro de una atención más segura (Tabla 3).

El liderazgo en la implicación de los pacientes por su seguridad lo ha tomado la OMS con el programa "Los pacientes por la seguridad del paciente", iniciado en el año 2005. Este programa tiene como objetivo mejorar la calidad y la seguridad de la atención sanitaria a nivel mundial a través de la implicación activa de los pacientes y consumidores⁵⁸.

A pesar de estas iniciativas la participación activa de los pacientes por su seguridad está lejos de ser una realidad señalándose como barreras principales, la falta de formación específica de los pacientes y la dificultad de los profesionales para delegar poder en los pacientes.

Las propuestas para mejorar la participación de los pacientes se pueden resumir en^{27, 59}:

- Formar y apoyar a los profesionales, como paso previo a la implicación de pacientes.
- Promover estrategias para informar y formar a los pacientes y ciudadanos en la seguridad de sus cuidados.
- Desarrollar una política de "organización abierta" que permita informar adecuadamente a pacientes y familiares cuando un incidente puede provocar o ha provocado un daño
- Favorecer la participación de los pacientes y ciudadanos en las políticas de seguridad.

- Tener en cuenta la diversidad social, cultural y lingüística la hora de desarrollar acciones que promuevan la participación de los pacientes.

Entre las experiencias desarrolladas a nivel nacional, destaca la *Red Ciudadana de Formadores en Seguridad del Paciente* promovida por el Ministerio de Sanidad, como una iniciativa cuyo objetivo es lograr la participación activa de los ciudadanos en las políticas de calidad⁶⁰.

Los pacientes pueden tener un papel importante en la prevención de los EA sin embargo, no puede hacerseles responsables de su seguridad. Su participación debe ser facilitada por la organización sanitaria y por los profesionales que deben respetar su voluntad de implicación.

Tabla 3. Implicación de pacientes. Ejemplo de acciones internacionales

Agencias	Acciones	Web
National Patient Safety Foundation (NPSF)	Recursos, información y publicaciones, semana anual de concienciación.	http://npsf.org/paf/
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	Campañas y materiales específicos para prevenir errores, implicarse en la mejora de la calidad asistencial y en la seguridad de los centros sanitarios.	http://www.ahrq.gov/consumer/safety.html
Institute for Safe Medication Practice (ISMP)	Web especialmente dirigida a los consumidores con información y alertas.	http://www.consumermedsafety.org/
The Joint Comisión (JC)	Material educativo y para campañas específicas (<i>Speak up</i>). Objetivos nacionales de seguridad del paciente.	http://www.jointcommission.org/topics/patient_safety.aspx http://www.jointcommission.org/speakup.aspx

National Patient Safety Agency (NPSA)	Espacio web específico para los pacientes <i>(Please ask)</i> con información, recursos y posibilidad de notificar eventos adversos.	http://www.npsa.nhs.uk/pleaseask/
Australian Commission on Safety & Quality in Health Care	Marco estratégico específico que incluye a pacientes y consumidores en la calidad y seguridad de la atención sanitaria.	http://www.safetyandquality.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/home

Referencias bibliográficas

1. Aranaz JM, Agra Y. La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. *Med Clin (Barc)* 2010;135(Supl 1):1-2.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson. Institute of Medicine. *To Err Is Human. Building a Safer Health System..* Washington, DC: National Academies Press; 1999.
3. World alliance for patient safety [página en Internet]. Geneva: World Health Organization. [Accedido el 1 de diciembre de 2010]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/en/>
4. Programa por la seguridad del paciente. Washington: Organización Panamericana de la Salud. [citado 10 Dic 2011]. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/>
5. Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria. *La prevención de efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico.* Estrasburgo: Consejo de Europa. Comité Europeo de la Sanidad. Consejo de Europa; 2004.
6. Institute of Medicine. *Medicare: A Strategy for Quality Assurance.* Vol.1. Washington, DC: National Academy Press, 1990.
7. Bengoa R, Kawar R, Key P, Leatherman S, Massoud R, Saturno P. *Quality of care: a process for making strategic choices in health systems.* Geneva: World Health Organization; 2006.
8. World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. *Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Informe técnico definitivo.* Geneva: World Health Organization.2009 [citado 10 Dic 2011]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/es/index.html>
9. *El error humano.* Reason J. Modus Laborandi S.L: Madrid; 2009
10. LEAPE L L. Error in medicine. *JAMA.* 1994; 272:1 851-57
11. Reason J. Human error: models and management *BMJ* 2000;320:768-70) .
12. Working Group of WHO Patient Safety. *Human Factors in Patient Safety Review of Topics and Tools Report for Methods and Measures.* Geneva: World Health Organization.2009 [citado 10 Dic 2011]. Disponible en:
13. *Hand book of Human Factor and Ergonomics in Health Care and Patient Safety.* 2nd Edition. Pascal Carayon editor. Boca

Raton, Fl. 2012

14. Grau J, Prat A, Bertran MJ. Análisis de los incidentes de seguridad clínica. JANO, Nov, 2011. Disponible en: www.jano.es.
15. Conklin, A. Room for improvement; Strong patient safety systems could limit health, social and economic harms from medical error. RAND Europe, 2009 (http://www.rand.org/pubs/research_briefs/2009/RAND_RB9472.pdf).
16. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. Disponible en: <http://www.seguridaddel-paciente.es/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>
17. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. Disponible en: <http://www.seguridaddel-paciente.es/contenidos/castellano/2008/APEAS.pdf>
18. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/recursos/documentos/syrec.pdf>
19. Estudio EARCAS. Eventos adversos en residencias y centros asistenciales socio sanitarios. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es/revistas/medicina-clinica-2/volumen-135/numero-supl1>
20. Leape L. Reporting of adverse events N Engl J Med, Vol. 347, No. 20 • November 14, 2002. Disponible: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMNEJMhpr011493>
21. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de notificación y registro de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. Rev Calidad Asistencial 2005; 20(4): 216-22.
22. EUNetPaS (proyecto Europeo. EPHEA nºA/100861, 2003-2008) [Accedido el 1 de diciembre de 2010]. Disponible en: <http://www.eunetpas-rals.eu/>
23. The Joint Commission. [Accedido el 1 de diciembre de 2010]. Disponible en: <http://www.jointcommission.org/>
24. The Institute of Medicine's (IOM) 2001 report Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century
25. La seguridad del paciente en siete pasos. Agencia Nacional

para la seguridad del paciente del Reino Unido. Traducción al español: MSC, 2005. Disponible en: <http://www.seguridad-delpaciente.es/index.php/lang-es/informacion/publicaciones/otros-recursos.html>

26. Gestión de riesgos y mejora de la seguridad del paciente: tutorial y herramientas de apoyo. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: <http://www.seguridad-delpaciente.es/index.php/lang-es/formacion/tutoriales/gestion-riesgos-mejora-seguridad-paciente.html>
27. DeRosier 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. Joint Comisión. *Journal on Quality Improvement* 2002;28(5):248-267. 209.
28. Middleton S, Chapman B, Griffiths R, et al. Reviewing recommendations of root cause analyses. *Aust Health Rev* 2007;31(2):288-95. US Department of Veterans Affairs National Center for Patient Safety (<http://www.va.gov/NCPS/curriculum/RCA/index.html>)
29. Agra Varela Y, García Boró S. Evaluación y mejora de la calidad asistencial (V). *Estudios de monitorización. Medifam* 1998;8: 390-398.
30. OCDE (2011), *Health at a glance 2011*. OCDE Indicators, OCDE Publishing. http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2011-en
31. "Improving Patient Safety in Hospitals: Turning Ideas into Action. Patient Safety Toolkit. University of Michigan". Versión española. MSC, 2008. Disponible en: http://www.seguridad-delpaciente.es/contenidos/castellano/traduccion/Mejorando_Seguridad_Paciente_Hospitales.pdf?phpMyAdmin=mvRY-xVABNPM34i7Fnm%2C23Wrlq5
32. Singer SJ, Gaba DM, Geppert JJ et al. The culture of safety: results of an organization-wide survey in 15 California hospitals. *Qual Saf Health Care* 2003; 12(2):112-8.
33. European Society for Quality in Healthcare [online] [accedido el 20 Dic 2011]. Disponible en: http://www.esqh.net/newsfolder_view?portal_status_title=ESQH+NEWS
34. ECRI INstitute. *Healthcare Risk Control*. Supplement A. Nov 2005). [Accedido el 10 de diciembre de 2010]. Disponible en: www.ecri.org.
35. The National Quality Forum. *Safe Practices for a Better*

- healthcare. A consensus report. Washington: NQF; 2003
36. Use of Patient Safety Culture Instruments and Recommendations, 2010. http://90plan.ovh.net/~extranetn/images/EUNetPaS_Publications/eunetpas-report-use-of-psci-and-recommandations-april-8-2010.pdf)
 37. Agency for Healthcare Research and Quality. Hospital Survey on Patient Survey Culture. Part One: Survey User's Guide & Part Two: Survey Material. <http://www.ahrq.gov/qual/hospculture/hospcult.pdf>: Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.; 2004.
 38. Ashcroft DM, Morecroft C, Parker D, Noyce PR. Safety culture assessment in community pharmacy: development, face validity, and feasibility of the Manchester Patient Safety Assessment Framework. *Qual Saf Health Care* 2005 Dec;14(6):417-21.
 39. Sexton JB T, Thomas E.J., Helmreich RL, Nieland T.B., Rowan K, Vella K, et al. Frontline Assessments of Healthcare Culture: Safety Attitudes Questionnaire Norms and Psychometric Properties. Technical Report 04-01. [www utpatient-safety.org](http://www.utpatient-safety.org) 2004
 40. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud español. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2009. [.http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/castellano/2009/Analisis_cultura_SP_ambito_hospitalario.pdf?phpMyAdmin=mvRY-xVABNPM34i7Fnm%2C23Wrlq5](http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/castellano/2009/Analisis_cultura_SP_ambito_hospitalario.pdf?phpMyAdmin=mvRY-xVABNPM34i7Fnm%2C23Wrlq5)
 41. Gutiérrez I, de Cos PM, Juan AY, Obón B, Alonso A, Martín MC, Álvarez J, Aibar C. Perception of safety culture in Spanish intensive care units. *Med Clin (Barc)* 2010; 135 Suppl 1:37-44
 42. Traducción, validación y adaptación del cuestionario MOSPS para medir la cultura de seguridad del paciente en Atención Primaria. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad ; 2010. http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/castellano/2009/Analisis_cultura_SP_ambito_hospitalario.pdf?phpMyAdmin=mvRY-xVABNPM34i7Fnm%2C23Wrlq5
 43. Botwinick L, Bisognano M, Haraden C. Leadership Guide to Patient Safety. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2006. (Available on www.IHI.org)
 44. Agency for Healthcare Research and Quality. Teamstepps.

[Accedido el 1 de diciembre de 2010]. Disponible en: (<http://teamstepps.ahrq.gov/index.htm>)

45. JCAHO. *Improving Handoff Communications: Meeting National Patient Safety Goal 2E. Joint Perspectives on Patient Safety*. 2006;6(8):9-15. [Accedido el 1 de diciembre de 2010]. Disponible en: <http://www.jcipatientsafety.org/15427/>.
46. Solet DJ, Norvell M., Rutan G H, Frankel, R. M. *Lost in Translation: Challenges and Opportunities in Physician-to-Physician Communication During Patient Hand offs*. *Acad Med*. 2005;80(12):1094-1099.
47. World Health Organization. *Patient Safety. Organizacional tools*. [Accedido el 10 de diciembre de 2010]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/human_factors/organizational_tools/en/index.html
48. Proyecto Handover. [Accedido el 10 de diciembre de 2010]. Disponible en: <http://www.handover.eu/index.html>
49. Shekelle PG, Pronovost PJ, Wachter RM, Taylor SL, Dy S, Foy R, Hempel S, McDonald, K, Ovretveit J, Rubenstein L, and the PSP Technical Expert Panel. *Assessing the Evidence for Context-Sensitive Effectiveness and Safety of Patient Safety Practices: Developing Criteria (Prepared under Contract No. HHS-290-2009-10001C)*. AHRQ Publication No. 11-0006-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; December 2010. Accesible: <http://www.ahrq.gov/qual/context-sensitive/context.pdf>
50. Organización Mundial de la Salud. *Clean care is safer care*. WHO. [Accedido el 10 de diciembre de 2010]. Disponible en: <http://www.who.int/gpsc/5may/en/>
51. National Quality Forum. [Accedido el 10 de diciembre de 2010]. Disponible en:
52. The Joint Commission. *Patient safety Solutions*. [Accedido el 10 de diciembre de 2010]. Disponible en: <http://www.ccforspatientsafety.org/Patient-Safety-Solutions/>
53. Minsiterio de Sanidad, Serivicos Sociales e Igualdad. *Implementación de buenas prácticas en los centros sanitarios del SNS*. [Accedido el 10 de diciembre de 2010]. Disponible en: <http://www.seguridadelpaciente.es/index.php/lang-es/participacion/comunidades-autonomas/buenas-practicas.html>
54. Farley D, Ridgely M, Mendel P, Teleki S, Damberg Ch, Shaw R et al. *Assessing Patient Safety Practices and Outcomes in the U.S. Health Care System*. [Accedido el 10 de diciembre de 2010]. Disponible en: <http://www.rand.org/content/dam/>

rand/pubs/technical_reports/2009/RAND_TR725.pdf

55. Agra Y, Fernández-Maillo MM. *Pacientes y ciudadanos Medicina Preventiva* Vol. XVI, N.º 3, 2010 (12-16)
56. Vincent C, Coulter A. *Patient safety: what a bout the patient?* *Qual Saf Health Care* 2002;11:76-80)
57. Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente. *Los pacientes por la seguridad del paciente.* [Accedido el 10 de diciembre de 2010]. Disponible en: http://www.who.int/patient-safety/patients_for_patient/en/index.html
58. Sheridam, Jorm CM, Dunbar N, Sudano L, Travaglia J. *Should patients safety be more patient cetred?* *Australian Health Review*; 2009(33):390-399.
59. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. *Red Ciudadana de Formadores en Seguridad del Paciente.* [Accedido el 10 de diciembre de 2010]. Disponible en: <http://formacion.seguridaddelpaciente.es/>