



UNIVERSIDAD
POLITECNICA
DE VALENCIA



“PROPUESTA E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA INFORMÁTICO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN ATENCIÓN PRIMARIA”

TRABAJO FIN DE CARRERA

AUTOR: FRANCISCO SÁNCHEZ VIDAL
DIRECTOR: CARMEN GÓMEZ DE BARREDA
CO-DIRECTOR: ENRIQUE R. TORMO SEVILLA
GESTIÓN Y ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

VALENCIA, NOVIEMBRE 2014

ÍNDICE DE CONTENIDOS

CAPÍTULO 1: Introducción	7
1.1. Objeto del trabajo.....	7
1.2. Objetivos.....	7
1.3. Resumen.....	8
1.4. Asignaturas relacionadas.....	9
CAPÍTULO 2: La Atención Primaria de Salud en España.	11
2.1. Aproximación al concepto de Atención Primaria.....	11
2.2. Antecedentes históricos.	22
2.3. El Sistema Sanitario Español.....	29
CAPÍTULO 3: La Seguridad del Paciente en Atención Primaria.	33
3.1. Introducción. Evolución histórica y marco conceptual.....	33
3.2. Análisis de la situación. Estudio APEAS.	52
3.3. Principales líneas estratégicas.....	68
3.3.1. Liderazgo, organización y cultura.	76
3.3.2. Sistemas de Gestión de Riesgos y Seguridad de Pacientes.	82
3.4. Roles de los protagonistas.	94
CAPÍTULO 4: Propuesta e implementación de un Sistema Informático de Notificación de Incidentes de Seguridad del Paciente en Atención Primaria.	95
4.1. Sistema informático de notificación de incidentes.....	95
4.2. Características básicas del sistema de notificación.....	95
4.3. Instrucciones técnicas para la notificación.....	98
4.3.1. Instrucciones generales de funcionamiento.....	98

4.3.2. Inicio de la notificación.....	99
4.3.3. Apartado incidente.....	100
4.3.4. Apartado paciente.....	101
4.3.5. Apartado factores contribuyentes.	101
4.3.6. Apartado medidas de reducción de riesgos.....	102
4.3.7. Finalización de la notificación.	102
4.4. Cuestionario para la notificación.....	102
CAPÍTULO 5: Conclusiones y recomendaciones.....	107
5.1. Conclusiones.....	107
5.2. Recomendaciones para mejorar el sistema.	107
5.2.1. Análisis DAFO.....	108
5.2.2. Observaciones.....	109
BIBLIOGRAFÍA	110
ANEXOS	112

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Características de la APS. Adaptado de Vüori.	19
Tabla 2: Elementos conceptuales de la APS.....	21
Tabla 3: Errores activos y condiciones latentes, Charles Vincent.	48
Tabla 4: EA en la atención de salud. Datos de varios países.....	55
Tabla 5: Gravedad de los EA por categoría profesional.	59
Tabla 6: Evitabilidad de los EA por categoría profesional.	60
Tabla 7: Evitabilidad de los EA por gravedad.	60
Tabla 8: Prevalencia de Sujetos con EA por sexo.....	61
Tabla 9: Factores de riesgo intrínseco en pacientes con EA.....	62
Tabla 10: Grupos de factores causales presentes en la génesis del EA.63	
Tabla 11: Códigos de EA.....	65
Tabla 12: Origen del EA por su Naturaleza.	66
Tabla 13: Atención recibida a consecuencia del EA.....	67
Tabla 14: Siete Pasos para la Seguridad del Paciente. NPSA.....	74
Tabla 15: Fases del proceso de gestión de incidentes.....	97

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente.	45
Figura 2: Modelo del queso suizo de Reason en la producción de accidentes.	47
Figura 3: Modelo del ying y el yang. Adaptación al contexto de la seguridad clínica.....	51
Figura 4: Diagrama de Pareto de EA.....	64
Figura 5: Pasos a considerar en el proceso de gestión de riesgos.	84
Figura 6: Modelo de la NPSA para la categorización de problemas en el análisis de causas raíz.	87
Figura 7: Diagrama de Ishikawa o diagrama causa-efecto.....	88
Figura 8: Diagrama de Pareto para la determinación de los problemas vitales.	90
Figura 9: Criticidad de la modalidad de fallo.....	92

CAPÍTULO 1: Introducción

1.1. Objeto del trabajo.

El objeto de estudio del presente trabajo, llamado *“Propuesta e implementación de un Sistema Informático de Notificación de Incidentes de Seguridad del Paciente en Atención Primaria”*, lo constituye el análisis de la citada Seguridad del Paciente (SP) dentro del ámbito de la Atención Primaria de Salud (APS).

Trataré de realizar un estudio de la misma, atendiendo a información recopilada en publicaciones obtenidas por diferentes medios y apoyándome cuando sea necesario en mis conocimientos como alumno de la Diplomatura en Gestión y Administración Pública.

Se procederá a analizar los puntos clave, a fin de dar a conocer sus carencias o puntos a mejorar y proponer las mejoras oportunas que, como todas las mejoras que se realizan en el Sector Público, deben de ir encaminadas única y exclusivamente a incrementar el grado de satisfacción de sus usuarios, los ciudadanos.

1.2. Objetivos.

Objetivo principal:

- Analizar el estado de la SP en Atención Primaria (AP).
- Diseñar un Sistema Informático de Notificación de Incidentes para clasificar, medir, notificar y prevenir los Eventos Adversos (EA).

Objetivos secundarios:

- Mejorar la calidad de la atención prestada en el primer nivel asistencial, y establecer un conjunto de prácticas seguras dentro de la misma.

- Conocer los diferentes cambios acontecidos en este entorno a lo largo de la historia.
- Desarrollar un análisis parcial de los aspectos generales, a través del establecimiento de un marco conceptual para su comprensión.
- Explorar los rasgos de la cultura de seguridad en los profesionales que desempeñan la labor asistencial.

1.3. Resumen.

En el presente trabajo de final de carrera, la mejora propuesta se basa en el análisis de la situación de los procesos seguidos en la unidad objeto de estudio, centrándonos además en su evolución cronológica, con el fin de asegurar un proceso asistencial activo en términos de calidad.

En primer lugar, se presenta un análisis de la atención sanitaria, en concreto del primer nivel asistencial (AP), haciendo mención de un marco conceptual, y se mencionan algunos de sus antecedentes históricos, destacando su papel fundamental en la sociedad española.

Posteriormente, se estudia el tema de la seguridad asistencial, abordando también su entorno actual y pretérito, con apoyo en algunos de los estudios que versan sobre la materia. Además, se enuncian una serie de medidas y roles de comportamiento que deben poner en práctica todos los integrantes de la salud pública para su mejora.

A continuación, una vez enfocada la situación, se elabora la propuesta de mejora, se describe su consistencia, se redactan sus principales características y se expone un modelo de práctica para su ejecución.

Finalmente, se exponen las conclusiones en base al estudio realizado con la cumplimentación de los cuestionarios, así como unas recomendaciones que estarán orientadas hacia una mejora del problema.

1.4. Asignaturas relacionadas.

La redacción del presente trabajo está sustentada en los conocimientos adquiridos de las diversas asignaturas estudiadas a lo largo de esta Diplomatura. A continuación, se detalla la relación de cada una de estas asignaturas con la elaboración del mismo.

Gestión Administrativa

Tiene un peso importante en su confección, puesto que proporciona los conocimientos y las habilidades de gestión fundamentales para la puesta en marcha del trabajo.

Gestión Administrativa II

Potencia nuestra capacidad en el uso de técnicas de investigación y consultoría, y facilita los conceptos necesarios para entender diversos aspectos del entorno administrativo.

Gestión Administrativa III

Ilustra unos requisitos fundamentales que debe cumplir una organización para la buena coordinación y desarrollo de sus actividades.

Información y Documentación Administrativa

Aporta unos conocimientos de informática básicos para el uso de los procesadores de texto, así como unas directrices esenciales para recopilar la información necesaria.

Información y Documentación Administrativa I y II

Además de los conocimientos básicos, se requerirá una destreza en lo que respecta al tratamiento de la información, su medición y el análisis de la misma. Gracias a estas dos asignaturas se obtendrán dichas aptitudes.

Gestión de Calidad

Dispone el punto clave para establecer un Plan de Mejora Continua, a través de la utilización de la matriz *DAFO* que permitirá identificar los aspectos que se pueden mejorar, meditar las respectivas conclusiones y recomendaciones.

Gestión y Dirección de Recursos Humanos

Ilustra el papel que juegan los distintos agentes que conforman el sistema sanitario, así como sus formas de gestión y organización.

Ética en las Organizaciones

Ayuda a comprender la importancia que comporta el compromiso ético en las organizaciones a la hora de establecer una cultura y unas posturas de liderazgo determinadas.

El Ciudadano y sus Derechos

Muestra que derechos constitucionales poseen los pacientes, y así, afirma que son la base sobre la que se articula nuestra sanidad.

Estadística I

Imprescindible para conocer la elaboración de cuestionarios y los diferentes tipos de preguntas que pueden contener.

CAPÍTULO 2: La Atención Primaria de Salud en España.

2.1. Aproximación al concepto de Atención Primaria.

La referencia al término de AP, aparece por primera vez en el *Informe Dawson* de 1920, donde se abordaba la organización del sistema sanitario de Reino Unido.

En esta organización se incluyeron tres niveles en la organización de los servicios de salud, denominando el primero de ellos en su versión traducida al español como centros primarios de salud. Estos centros se constituían como el eje del sistema, apoyados por los centros de servicios secundarios de salud y otros servicios como los hospitales docentes.

En 1977, la *XXX Asamblea Mundial de la Salud* adopta la *resolución 30.43*, en la que se decide que la principal meta social de los gobiernos y de la *Organización Mundial de la Salud (OMS)* debe consistir en alcanzar para todos los ciudadanos del mundo, en el año 2000, un determinado grado de salud que les permita llevar una vida social y económicamente productiva.

Este objetivo se realiza con el lema "*Salud para todos en el año 2000*", estrategia que dispone los tres elementos clave para la organización del modelo de APS: la tecnología adecuada, la acción intersectorial y la participación comunitaria.

Sin embargo, el hecho de hacer referencia a un plazo específico ocasionó que diferentes autores la consideraran irrealista y demasiado idealista.

En septiembre de 1978 se celebra en *Alma-Ata*, con el patrocinio de la *OMS* y de *UNICEF* la *Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud*, que representa el pensamiento de las principales autoridades sanitarias de 140 países respaldando la APS como una estrategia para lograr una mayor equidad en salud.

La conferencia de *Alma-Ata* establece la siguiente definición para APS:

La APS es la asistencia esencial, basada en métodos y tecnologías prácticos, científicamente fundados y socialmente aceptables, puesta al alcance de todos los individuos y familias de la comunidad, mediante su plena participación y a un coste que la comunidad y el país puedan soportar, en todas y cada una de las etapas de su desarrollo, con un espíritu de autorresponsabilidad y autodeterminación. La Atención Primaria es parte integrante tanto del Sistema Nacional de Salud, del que constituye la función central y el núcleo principal, como del desarrollo social y económico de la comunidad. Representa el primer nivel del contacto de los individuos, la familia y la comunidad con el Sistema Nacional de Salud, llevando lo más cerca posible la atención de salud al lugar donde residen y trabajan las personas y constituye el primer elemento de un proceso permanente de asistencia sanitaria.

Además de conceptualizar el modelo de APS, apunta sus aspectos clave, de entre los cuales cabe destacar los siguientes:

- Es un reflejo de las condiciones económicas y de las características socioculturales y políticas del país y de sus comunidades.
- Está orientada hacia los principales problemas de salud de la comunidad y presta los servicios de promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación para resolver esos problemas.
- Implica la participación y coordinación de todos los sectores y campos de la actividad vinculados al desarrollo.
- Exige y fomenta la autorresponsabilidad y la participación de la comunidad y del individuo en la planificación, organización, funcionamiento y control de la APS.

En 1979, la *XXXII Asamblea Mundial de la Salud* formula la estrategia mundial *de Salud para todos*, que se apoya en el establecimiento de Sistemas de Salud Nacionales basados en la AP.

Sin embargo, a pesar de su aprobación unánime, no cuenta con el respaldo de los responsables de la política sanitaria de muchas naciones desarrolladas, porque se entiende que está diseñada para ser aplicada en países con escasa infraestructura sanitaria, con renta per cápita notablemente baja y con un determinado perfil epidemiológico.

La OMS no formula el concepto de APS como estrategia a ser aplicada sólo en ciertos países y es por ello que en el *Informe del Simposium* recalca que la APS es una estrategia susceptible de ser aplicada en cualquier tipo de país y en 1983, en una conferencia celebrada en Burdeos, se confirma la validez de la *Declaración de Alma-Ata* también para los países desarrollados, reconociendo el papel principal de la APS para mejorar la accesibilidad y la calidad de la asistencia.

Son varios los autores que resaltan el papel de la APS en la consecución de la salud y su conexión con el contexto comunitario bajo el siguiente lema:

Los resultados científicos demuestran que la APS es un componente clave para alcanzar la efectividad de los sistemas de salud y puede adaptarse a los diversos contextos sociales, culturales y económicos de los distintos países.

Desde la *Declaración de Alma-Ata* se han llevado a cabo numerosas reuniones internacionales centradas en el objetivo de analizar la mejor forma de cumplir con los planes marcados por la política de *Salud para Todos en el Siglo XXI*.

Asimismo, otros documentos como la *Carta de Ottawa para la Promoción de la Salud* o la *Declaración de Yakarta* ya apuntan que la reorientación de los servicios sanitarios debe caracterizarse por una preocupación más explícita en lograr resultados de salud para la población.

Para ello, según la declaración, es necesario un cambio de actitud y de organización de los servicios sanitarios que se centre en las necesidades del individuo como una persona completa, en equilibrio con las necesidades de los grupos de la población e incidiendo en los aspectos de promoción de la salud.

En 1996, la *Carta de Ljubljana para la Reforma de Salud* adoptada por la Unión Europea (UE) establece que los sistemas de salud deben estar fundamentados en unos valores (dignidad humana, equidad, solidaridad y ética profesional) y

comprometerse a unos resultados en salud, centrándose en las personas y promoviendo su autoconfianza.

Para ello, deben enfocarse en la calidad y en una financiación sólida, ser capaces de responder a la voz y a la elección de los ciudadanos, así como basarse en la evidencia, requiriendo para ello el fortalecimiento de los recursos humanos y gerenciales y de coordinación política.

Posteriormente, en la *Declaración Mundial de la Salud* adoptada por la comunidad sanitaria mundial en la *LI Asamblea Mundial de la Salud* celebrada en 1998, se incide en que para la mejora de la salud y el bienestar de las personas, es imprescindible el desarrollo de las políticas y estrategias regionales y nacionales pertinentes, recalcando de nuevo el fortalecimiento del desarrollo de la APS.

Con el nombre de *SALUD21* se denominan los contenidos del *Documento de la Región Europea* de la OMS en 1998, que incluye una serie de estrategias para garantizar que las políticas de salud giren en torno a consideraciones no sólo de tipo científico y económico, sino también social y político.

El principal de objetivo de ésta política es conseguir que todas las personas alcancen plenamente su potencial de salud, considerando dos metas principales: promover y proteger la salud de las personas a lo largo de toda su vida y reducir la incidencia de las principales enfermedades y lesiones, así como el sufrimiento que originan.

Las múltiples estrategias de acción de *SALUD21* persiguen garantizar un impulso sostenible desde el punto de vista científico, económico, social y político destinado a mejorar el estado de salud de la población europea.

Entre estas estrategias recomendadas para los países miembros de la UE, cabe destacar algunas directamente relacionadas con la filosofía de la APS:

- Una APS orientada a la comunidad y a la familia con carácter integrado, con la asistencia de un sistema hospitalario flexible y con capacidad de respuesta.
- Un proceso de desarrollo sanitario de carácter participativo, que implique a los agentes relevantes en materia de salud en el hogar, en los centros educativos, en el trabajo, así como a nivel comunitario y nacional y que promueva la toma de decisiones, la aplicación y la responsabilidad conjunta.

- Otras estrategias multisectoriales para hacer frente a los determinantes de la salud, teniendo en cuenta las perspectivas culturales, sociales, y físicas y de género, y garantizando la utilización de procesos de evaluación del impacto sanitario.

A comienzos del siglo XXI, la adopción de la *Declaración del Milenio de las Naciones Unidas* suscrita por 189 países en septiembre del 2000, marcó el comienzo del nuevo milenio con una hoja de ruta en la cual se establecen objetivos a alcanzar en el 2015.

Esta declaración presenta una visión del desarrollo centrada en la salud y la educación, elementos esenciales para poder avanzar hacia el logro del resto de objetivos.

Los elementos conceptuales que forman la base de la *Declaración de Alma-Ata* continúan influyendo en los aspectos primordiales de las políticas internacionales de salud.

Las recomendaciones de la *Comisión sobre Macroeconomía y Salud* hacen hincapié en la importancia de invertir en salud para fomentar el desarrollo económico y resaltan la necesidad de avanzar en las relaciones intersectoriales de salud y acción comunitaria.

Además, como en los casos vistos anteriormente, se requiere del fortalecimiento de los servicios de salud para todos como un paso previo fundamental para la mejora de la salud.

En septiembre de 2003, la OMS aprueba la *Resolución CD44.R6* en la que invita a los estados miembros a adoptar una serie de recomendaciones para fortalecer la APS:

Se insta a los países a tener en cuenta los principios de este modelo en las actividades de los programas de cooperación técnica, esencialmente los relacionados con los objetivos de la Declaración del Milenio; a evaluar diferentes sistemas basados en la Atención Primaria de Salud e identificar y diseminar las mejores prácticas; a concurrir en la capacitación de trabajadores de la salud; a apoyar modelos de Atención Primaria de Salud definidos a nivel local; a celebrar el 25 Aniversario de Alma-Ata; y a organizar un proceso de trabajo con miras a definir las futuras orientaciones programáticas y estratégicas sobre la Atención Primaria de Salud.

Estos aspectos constituyen el eje central de la *Asamblea General* desarrollada en octubre del mismo año en Madrid.

En enero de 2004, la *Red de Evidencia en Salud de la Región Europea de la OMS* edita un documento en el que se comparan las ventajas e inconvenientes de reestructurar un sistema de salud hacia un mayor enfoque a la APS.

El estudio revela que existen pruebas de que los sistemas basados en la AP tienen mejores resultados de salud, son más equitativos, más accesibles, con menor coste y además con mayor satisfacción que los sistemas centrados en la atención hospitalaria. Además, considera la AP, no sólo como la puerta de entrada al sistema sanitario, sino como el mecanismo por el cual los dos objetivos de los sistemas sanitarios (optimización de la salud y equidad en la distribución de los recursos) están equilibrados.

Por otra parte, destaca la importancia de que la AP y la atención especializada se desarrollen de forma coordinada en el sistema de salud para mejorar los resultados.

Más recientemente, la *Organización Panamericana de la Salud (OPS)* ha editado un documento en el que insiste en la consideración de este modelo como el más adecuado para atender las necesidades de salud de la población.

Este escrito detalla los criterios que han de cumplirse para caracterizar verdaderamente un sistema sanitario orientado en el modelo de APS, entre ellos los siguientes:

- Enfocarse en la persona como un todo y en sus necesidades sociales y de salud, en la proyección de respuestas a la comunidad y a su entorno

a lo largo de la vida, al mismo tiempo que garantiza que la persona no sufra daños o perjuicios de ningún tipo.

- Emplear la perspectiva de la salud pública y hacer uso de la información comunitaria para valorar riesgos y priorizar las intervenciones. La familia y la comunidad son consideradas como el foco primario de la planificación y de la intervención.
- Ser parte integral de las estrategias nacionales y locales de desarrollo socioeconómico y estar fundamentado en valores compartidos que involucren mecanismos activos de participación para garantizar transparencia y rendición de cuentas en todos los niveles.
- Desarrollar políticas y programas que estimulen la equidad a fin de disminuir los efectos negativos de las desigualdades sociales en salud, corregir los principales factores que causen inequidades y asegurar que todas las personas sean tratadas con dignidad y respeto.
- Acoplarse íntimamente con acciones intersectoriales y con enfoques comunitarios que promuevan el desarrollo humano y la salud. Las acciones intersectoriales se necesitan para abordar los determinantes de la salud de la población y para crear relaciones sinérgicas con otros actores y sectores.
- Establecer formas organización y gestión óptimas, incluyendo un marco de referencia legal, política e institucional que identifique y dé poder a las acciones, los actores, los procedimientos y los sistemas legal y financiero, permitiendo a la AP desempeñar sus funciones específicas.

Una característica fundamental del modelo de APS es la consideración de que los valores son esenciales para establecer prioridades nacionales y para evaluar si los cambios responden o no a las necesidades y expectativas de la población.

Desde la *Declaración de Alma-Ata*, diversas voces han plasmado la actualidad y vigencia de los principios fundamentales del modelo de APS.

Para *Vüori* (1984) el modelo supone un cambio de filosofía en la atención sanitaria, que implica la concepción de la salud como un derecho fundamental y la garantía de su defensa por encima de todo, respondiendo a criterios de justicia e igualdad.

Además, supone un nivel de asistencia, tanto para la población que contacta con el sistema sanitario como para la población en general, promoviendo la

toma de contacto de individuos y comunidades, mutuamente interactiva, con el sistema sanitario en consultas, domicilios y otras instituciones de la comunidad.

El modelo también puede concebirse como una estrategia diferente de organización de los servicios sanitarios, para alcanzar una cobertura total, que sean accesibles, que respondan a las necesidades de la población, que estén funcionalmente integrados y que estén basados en la participación de la comunidad y la adecuada administración de los costes. Desde este punto de vista, cuanto mayor sea el nivel de organización de los servicios sanitarios por tanto, no sólo se incrementa el funcionamiento del sistema y la gestión de los recursos, sino que éstos responden mejor a las necesidades de la población de una manera continuada.

Finalmente, el conjunto de actividades a desarrollar incluyen prevención, tratamiento, educación sanitaria, así como otro tipo de actividades que han de ser asumidas también por las naciones ricas e industrializadas y no sólo aquellas comunidades en vías de desarrollo.

La APS es más que un modelo de organización sanitaria. Responde al convencimiento de que la salud de los ciudadanos es un derecho y no un privilegio y, por tanto, ha de ser el eje vertebrador de las políticas en salud. Se dice que un país posee una Atención Primaria sólo si su sistema sanitario es justo e igualitario, si promueve la autorresponsabilidad en el cuidado de la salud y la solidaridad internacional y asume un concepto amplio de salud.

Según el autor, este modelo supone un cambio de perspectiva en la atención de la salud, pero también un cambio en su contenido, su organización y su modelo de responsabilidad en cuanto a la salud (tabla 1).

Perspectiva convencional	Nueva perspectiva
Enfermedad	Salud
Curación	Prevención y cuidado
Contenido Convencional	Nuevo Contenido
Tratamiento	Promoción de la salud
Atención puntual	Atención continuada
Problema específico	Atención exhaustiva
Organización Convencional	Nueva Organización
Especialistas	Médico de familia
Profesional médico	Otros colectivos profesionales
Práctica Individual	Práctica en Equipo
Responsabilidad Convencional	Nueva Responsabilidad
Exclusiva del sector sanitario	Colaboración intersectorial
Dominio profesional	Participación comunitaria
Intervención pasiva de la ciudadanía	Autorresponsabilidad

Tabla 1: Características de la APS. Adaptado de Vüori.

Fuente: AP: *Conceptos, organización y práctica clínica.* Amando Martín Zurro.

Otros autores, como *Starfield* (2001), también hacen referencia a los elementos conceptuales estructurándolos de forma diversa, aunque no difieren en su perspectiva general.

Starfield distingue las siguientes características como propias de este modelo: primer contacto o accesibilidad; atención longitudinal centrada en la persona y no en la enfermedad; atención integral a todas las necesidades de salud; coordinación con otros niveles o servicios de salud; orientación familiar, situando a la persona en su propio medio; y orientación comunitaria,

considerando la ubicación de la persona en un contexto social, pero también apuntando el rol activo por parte de la comunidad en la organización y funcionamiento de la APS.

Por otra parte, según *Martín Zurro* (2003) los elementos conceptuales de la APS se concretan en una perspectiva integral, integrada, continuada, permanente, activa, accesible y basada en equipos interdisciplinarios. Además, la atención ha de ser comunitaria, participativa, programada, evaluable, docente e investigadora (tabla 2).

Integral	Consideración del ser humano desde una perspectiva biopsicosocial en relación con sus necesidades en salud.
Integrada	Interrelaciona la promoción, prevención, tratamiento, rehabilitación y reinserción social, en conjunto con las restantes estructuras y sectores del sistema sanitario.
Continuada	A lo largo de la vida de los individuos en sus diferentes ámbitos (domicilio, escuela, trabajo).
Permanente	En cualquier circunstancia (en el centro de salud, seguimiento hospitalario, urgencias).
Activa	Los equipos de salud intervienen activamente en la resolución de las necesidades de salud más allá de las demandas expresadas por el individuo o la comunidad, incidiendo en la promoción y la prevención.
Accesible	Facilidad de los usuarios para contactar con los recursos sanitarios y utilizarlos, sin barreras por criterios geográficos, económicos, burocráticos o discriminatorios.
Basada en equipos interdisciplinarios	Integrados por personal sanitario y no sanitario.
Comunitaria y participativa	Participación de la comunidad en todas las fases del proceso de planificación, programación y puesta en marcha de las actuaciones.
Programada y evaluable	Actuaciones basadas en programas de salud con objetivos, actividades, recursos y mecanismos de seguimiento y evaluación claramente establecidos.
Docente e investigadora	En pregrado, postgrado, formación continuada e investigación básica y aplicada.

Tabla 2: Elementos conceptuales de la APS. Martín Zurro.

Fuente: AP: Conceptos, organización y práctica clínica. Amando Martín Zurro.

2.2. Antecedentes históricos.

El antecedente al modelo de AP en España es un sistema de asistencia ambulatoria fundamentado en la *Ley del Seguro Obligatorio de Enfermedades* de 1942 y en la *Ley de Bases de la Sanidad Nacional* de 1944.

La *Ley del Seguro Obligatorio de Enfermedades* se crea dentro del sistema de protección social del *Instituto Nacional de Previsión*, con una orientación centrada en la restauración de la salud perdida a causa de la enfermedad.

La *Ley de Bases de Sanidad Nacional* está inspirada en un modelo de sanidad liberal con un estado benefactor. De acuerdo con su esquema organizativo, las administraciones públicas deben ocuparse de los aspectos de la salud pública, dejando al individuo la responsabilidad de la atención de su enfermedad, salvo en casos de especial trascendencia social (tuberculosis, enfermedades mentales, etc.) donde han de ser atendidos en hospitales. Por otro lado, la beneficencia se ocupa de atender a las personas sin recursos.

De esta manera, progresivamente se desarrolla en nuestro país una asistencia ambulatorial centrada en una atención médica individual y curativa, es decir, centrada en resolver la enfermedad.

En este período en que se incrementa la cobertura, simultáneamente se aumenta la demanda, generando una masificación que recae en unos profesionales con recursos escasos, que ejercen su labor en un sector con poco prestigio dentro de su profesión y de forma independiente dentro del mismo centro. Esto conduce a una baja resolución de la demanda asistencial y consecuentemente a una insatisfacción de los usuarios, que irremediablemente se derivan a los hospitales y en muchos casos optan por una atención sanitaria privada.

A raíz de la conferencia celebrada en Burdeos en 1983, en la cual los países industrializados confirman la validez de la *Declaración de Alma-Ata*, el estado español asume esos planteamientos y reconoce el papel principal de la APS para mejorar la accesibilidad y la calidad de la asistencia. Como resultado, en los últimos veinte años, se han llevado a cabo una serie de reformas (inspiradas en esta declaración) en nuestro país en lo que respecta a APS.

A partir de 1984, se inicia un proceso de reforma de la estructura asistencial mediante la aprobación del *Real Decreto 137/1984 sobre estructuras básicas de salud*. Este decreto delimita las zonas de salud; define el Centro de Salud, así como el concepto de una AP coordinada, integral, permanente y continuada; crea los Equipos de AP y la figura de Coordinador Médico; y

establece una jornada de trabajo, la libre elección de médico y la tarjeta sanitaria.

Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, sobre Estructuras Básicas de Salud.

Artículo 1. Delimitación de la Zona de Salud.

2. La delimitación del marco territorial que abarcará cada Zona de Salud se hará por Comunidad Autónoma, teniendo en cuenta criterios demográficos, geográficos y sociales.

Artículo 2. Centro de Salud.

1. El Centro de Salud es la estructura física y funcional que posibilita el desarrollo de una Atención Primaria de Salud coordinada globalmente, integral, permanente y continuada, y con base en el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios y no sanitarios que actúan en el mismo.

Artículo 3. Equipos de Atención Primaria.

1. El conjunto de profesionales sanitarios y no sanitarios con actuación en la Zona de Salud recibe la denominación de Equipo de Atención Primaria.

Artículo 4. Del Coordinador Médico.

1. El personal del Equipo de Atención Primaria dependerá funcionalmente de un Coordinador Médico.

Artículo 6. Jornada de trabajo.

1. La dedicación del personal integrado en los Equipos de Atención Primaria será de cuarenta horas semanales, sin perjuicio de las dedicaciones que pudieran corresponder por la participación en los turnos de guardias.

Posteriormente, distintas disposiciones se suman a ésta, anticipándose todas ellas a la norma fundamental que debe establecer la reforma general del sistema sanitario y que toma forma en 1986 con la aprobación de la *Ley General de Sanidad*. Con ella, la nueva estructura asistencial queda

determinada, a falta de adecuar la estructura asistencial existente a las nuevas exigencias contempladas en la ley.

Esta ley desarrolla el *Derecho a la Protección de la Salud*, contemplado en *Artículo 43* de la *Constitución Española* y coloca al *Sistema Nacional de Salud* como la estructura compuesta por todos los servicios de salud (estatales y autonómicos) y garante de dicho derecho. Este derecho obliga a desarrollar el principio de equidad en el acceso a los servicios sanitarios, la financiación pública del sistema, el acercamiento de la gestión sanitaria a la realidad social y la mejora continua de la calidad de la atención prestada.

Constitución Española, 1978.

Artículo 43.

- 1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.*
- 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.*
- 3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física del deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio.*

La construcción del *Sistema Nacional de Salud* como conjunto coordinado de los servicios de salud de la Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas (CCAA), pasa a integrar funciones y prestaciones que son responsabilidad de los poderes públicos.

Más tarde, las CCAA con transferencias en sanidad promulgan diferentes decretos para poner en marcha la reforma de la AP en cada una de ellas.

Las líneas de acción para la nueva organización constituyen una dedicación completa de los médicos y de las enfermeras, la responsabilidad activa sobre el cuidado por parte de los ciudadanos, el trabajo en equipo, la creación de servicios de apoyo, así como la ordenación del territorio y la población en zonas de salud, responsabilidad de los equipos.

Además de las mencionadas anteriormente, hay que añadir la introducción de la historia clínica, los modelos de registro, la programación y protocolización de

la asistencia, la organización de actividades no asistenciales y el establecimiento de criterios para el mejor funcionamiento de los centros.

En la actualidad se considera que un modelo de AP, frente a un sistema ambulatorial, está en mejor disposición de conseguir la racionalización de los recursos mejorando así el funcionamiento y la eficiencia del sistema.

En nuestro país, la reforma ha supuesto la mejora de las infraestructuras de los centros sanitarios, el mejor control de aquellas personas con patología crónica, la puesta en marcha de protocolos de prevención, el aumento de la resolución de los problemas de la salud, la menor derivación al hospital de los problemas de salud más comunes y una mayor satisfacción del usuario.

En los últimos años, el debate de la reforma de la gestión de la AP parece centrar su atención en intentar definir cuáles son las mejores fórmulas de gestión y organización para conseguir que los profesionales se conviertan en *gestores-agentes* de los pacientes, con la capacidad de distribuir los flujos de pacientes a especialistas, hospitales, centros de pruebas complementarias y servicios de urgencias. Según *Martín Zurro*, estas propuestas de gestión tienen un trasfondo neoliberal en sus planteamientos que ponen en riesgo el modelo de AP, subordinándola al sistema hospitalario.

En todo caso, y a pesar de las buenas voluntades y del acierto en la adopción del modelo de APS como eje del sistema sanitario, diversos aspectos, como las inercias propias de la atención especializada en los profesionales o las deficiencias en infraestructura y recursos, han resultado una barrera a superar en el desarrollo de estas actividades desde el inicio del proceso de reforma de la AP. Por tanto, a la cuestión de los recursos económicos debe sumarse la potenciación de los programas docentes en la formación de profesionales de salud.

Si bien, desde la reforma de la AP se han logrado importantes avances en la atención a los ciudadanos, permitiendo una mejora notoria en los servicios de salud de financiación pública superando al modelo ambulatorio. No obstante, han transcurrido poco más de 20 años de esfuerzo innovador desde aquella precaria situación y, presuponiendo la voluntad de los políticos hacia la mejora en este nuevo modelo de prestación, han sido varios los problemas encontrados, por otra parte comunes en muchos casos a otros países.

En general, podemos decir que el grado de implantación de las reformas, concretamente las que afectan a la organización y gestión de los servicios sanitarios ha sido muy variable, ya que ha dependido de la capacidad de conseguir recursos políticos y sociales para afrontar los cambios, y de la rigidez estructural institucional de la que se parte históricamente.

Por ello, a pesar del entusiasmo con que fue iniciada la reforma en nuestro país, no se han ejecutado una gran parte de las propuestas del cambio institucional organizativo.

El cambio y la innovación es difícil en el sistema sanitario español, sometido a una fuerte rigidez institucional que dificulta enormemente cualquier intento de transformación, debido a las fuertes resistencias de los grupos de interés internos y externos a las organizaciones sanitarias.

En definitiva, las incertidumbres de los resultados de ciertas innovaciones organizativas, la privatización de ciertos servicios, la incentivación económica, la enorme rigidez estructural heredada y consecuentemente los altos costes políticos que conlleva el proceso de cambio son las principales causas del confinamiento de la reforma organizativa e institucional.

La lenta implantación de la reforma y su problemático desarrollo han propiciado algunos de los aspectos deficitarios todavía presentes en el contexto actual. Por un lado, una precipitación e improvisación en el inicio del proceso, sin tener en cuenta la escasez relativa de recursos humanos y materiales indispensables para el cambio. Por otro, una falta de flexibilidad en la puesta en práctica de la planificación y organización sobre todo en lo que referente al número y tipo de profesionales de cada centro.

Además, los equipos se constituyen esencialmente por médicos y enfermeras en un número anárquico y poco adaptado a las necesidades de la población y de funcionamiento del centro, mientras que los otros profesionales, han ido integrándose a un ritmo más lento de lo esperado en los niveles de apoyo. Como en el caso anterior, su número y distribución no siempre han respondido a las necesidades de la población.

Estos aspectos condicionan la falta de definición clara de los roles de los profesionales contemplados en un principio, y todavía hoy dificultan la constitución de verdaderos equipos que compartan objetivos y que sean capaces de colaborar por iniciativa propia y compromiso con los resultados obtenidos.

Otros factores referentes a los propios profesionales son los ligados al prestigio profesional, las condiciones económicas o la deficiente formación docente e investigadora, lo que también conlleva desequilibrios aún presentes en el entorno actual.

El desarrollo de la reforma tropieza con obstáculos importantes en las grandes ciudades y muchas de ellas quedan retrasadas en este proceso. Sus causas radican en la concentración de profesionales reclutados por el sistema previo a

la reforma, poco proclives al cambio y que tienen el derecho a mantener el modelo de su relación contractual.

La coexistencia durante un tiempo de partes reformadas y no reformadas dentro del sistema ha dificultado la comprensión del modelo por parte de la población, ha generado desconfianza de los profesionales en el mismo y ha ocasionado grandes dificultades de gestión.

Ello ha supuesto una percepción equívoca del verdadero papel del centro de salud por parte de la población y no ha instaurado una cultura de participación y colaboración entre el centro de salud y la comunidad. De esta manera, el desarrollo del papel comunitario ha sido muy deficiente, empezando por la poca información o incluso inadecuada respecto a los cambios introducidos.

Asimismo, aparte de los aspectos profesionales y comunitarios, la falta de suelo público o de locales apropiados en las ciudades más densas también dificulta la implantación de la reforma. Como resultado, al quedar el grueso de las clases medias urbanas fuera de la oferta de servicios reformados, se da una tendencia a buscar formas alternativas de provisión de servicios sanitarios, lo que debilita su adhesión al modelo en favor del sistema sanitario privado.

Esto comporta graves consecuencias para el modelo, visto más como un sistema público orientado a personas sin recursos económicos que como un sistema que beneficie a todos.

Según *Martín Zurro*, la estrategia para la transformación progresiva de la AP que culmine el proceso de reforma debe contemplar diversos puntos, entre ellos:

1. Mejorar la atención centrada en el ciudadano. La ciudadanía ha de ser el referente en los servicios, así como el eje vertebrador de la planificación y puesta en marcha de la APS. Es necesario, por tanto, contar con la perspectiva de la población que utiliza los servicios y reorganizar la atención en base a sus necesidades.
2. Mejorar la atención domiciliaria. Se realiza poca atención domiciliaria programada, con escasa participación de los profesionales y rara coordinación con otros recursos de atención social y sanitaria, donde además de la actividad asistencial es vital desarrollar actividades de prevención y promoción de la salud.

La estrategia consistirá en garantizar la identificación de los usuarios adscritos a cada centro, actualizando los datos de forma permanente

para poder construir a partir de ellos indicadores imprescindibles para la planificación y evaluación.

3. Reconsiderar la delimitación territorial de los servicios de salud. La diferencia significativa entre áreas básicas de salud con una población muy numerosa asignada a equipos demasiado grandes y complejos, y por otro lado, áreas con una elevada dispersión dificultan un funcionamiento óptimo.
4. Diseñar equipos de trabajo más reducidos, priorizando el funcionamiento de sus integrantes. Comparaciones internacionales en países europeos demuestran que la mayor satisfacción de los usuarios está relacionada con centros con equipos pequeños, próximos al ciudadano y con atención continuada.

No obstante, los equipos demasiado grandes pueden originar dificultades en cuanto al funcionamiento y la organización.

5. Estimular la motivación y compensación de los profesionales de la AP, creando las condiciones óptimas para la mejora del clima laboral. Estudios apuntan que el colectivo profesional en AP valora especialmente los aspectos que tienen que ver con el proceso relacional con los usuarios y el resto del equipo, señalando que las condiciones laborales como la infraestructura, la organización y la gestión pueden limitar este proceso.
6. Incrementar el gasto sanitario en AP. Aspectos como el reparto de los recursos y el prestigio profesional actual en que se valora más la especialización y la atención con altos niveles de tecnología, ponen de manifiesto la necesidad de mejorar la coordinación de los niveles asistenciales sin subordinar la gestión de la AP a la hospitalaria.

Ahora bien, es evidente que tras una larga tradición histórica en que el hospital ha constituido el eje central del sistema sanitario, resulta difícil sacar a la AP de la “segunda fila” en la cual habitualmente está situada.

2.3. El Sistema Sanitario Español.

En nuestro país, la APS se ha visto envuelta en un proceso de transferencia de competencias en materia de gestión y administración del *Instituto Nacional de la Salud (INSALUD)* al conjunto de CCAA.

Respecto a la organización territorial del Estado y la distribución de competencias prevista en la Constitución, desde un primer momento se transfiere a las CCAA el régimen de competencias en salud pública y la *Administración del Instituto de Sanidad Nacional (AISNA)*.

En 1981, se inicia la primera transferencia de la asistencia sanitaria de la seguridad social, hasta el momento competencia del *INSALUD*, a la Comunidad autónoma de Cataluña. Esto permite el inicio, por parte del *Institut Català de la Salut (ICS)*, de experiencias piloto en APS en cuatro centros. Las siguientes transferencias se llevan a cabo en Andalucía (1984), País Vasco y Comunidad Valenciana (1987), Navarra y Galicia (1990) y Canarias (1994).

En 2001, se completa el proceso con las diez Comunidades restantes, quedando bajo la gestión del *INSALUD* las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla.

Un año más tarde, se establece mediante el Real Decreto 840/2002 la desaparición del *INSALUD* y se prevé su adaptación en una entidad de menor dimensión, conservando la misma personalidad jurídica y naturaleza de entidad gestora de la Seguridad Social.

Real Decreto 840/2002, de 2 de agosto, que modifica y desarrolla la Estructura Básica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 15. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

1. El Instituto Nacional de Salud pasa a denominarse Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, conservando el régimen jurídico, económico, presupuestario y patrimonial y la misma personalidad jurídica y naturaleza de entidad gestora de la Seguridad Social. Le corresponderá la gestión de los derechos y obligaciones del INSALUD, las prestaciones sanitarias en el ámbito de las ciudades de Ceuta y Melilla y realizar cuantas otras actividades sean necesarias para el normal funcionamiento de sus servicios.

Finalizado el proceso transferencial, la gestión sanitaria (incluida la AP) pasa a depender de las diferentes CCAA, lo que supone una diferencia de veinte años entre la última comunidad con transferencias respecto de la primera.

Los procesos de descentralización, a pesar de su previsible eficiencia para una gestión contextualizada, pueden poner en riesgo el acceso al sistema sanitario para la ciudadanía, pudiendo sus diferentes servicios ser un factor que contribuya a la presencia de desigualdades en salud en un mismo país.

Por esta razón, se aprueba la Ley 16/2003, que no sólo asume el nuevo escenario de completa descentralización de la asistencia sanitaria, sino que establece el marco legal para las acciones de coordinación de las administraciones públicas sanitarias.

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 1. Objeto.

El objeto de esta ley es establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas Sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud.

La ley pretende garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, a través de estrategias que fomenten el mejor nivel de atención a los ciudadanos, así como la motivación de los profesionales, respondiendo a las necesidades de la población.

Cabe destacar el interés en asegurar la continuidad de la atención en salud incorporando la atención sociosanitaria y la salud pública al catálogo de prestaciones, ampliando y perfilando el contenido de la AP. Los profesionales están considerados como protagonistas fundamentales a la hora de mejorar los resultados en salud, haciendo hincapié en la necesidad de continuar la formación a lo largo de toda su vida.

Por otra parte, el sistema sanitario debe orientarse al incremento del nivel de calidad y al cumplimiento de las garantías de la atención sanitaria, evitando la

variabilidad geográfica en la práctica clínica. En este sentido, se crea la *Agencia de Calidad y el Observatorio Nacional de Salud* con el objetivo de la mejora continua en la práctica clínica diaria.

La ley define y regula los ámbitos de actuación en que es necesaria la colaboración de todas las administraciones públicas sanitarias: las prestaciones, la farmacia, los profesionales, la investigación, los sistemas de información, la calidad, la salud pública y la participación social. También considera imprescindible la definición de instrumentos organizativos capaces de evitar las desigualdades como el *Consejo Interterritorial*, el *Fondo de Cohesión Sanitaria*, el *Sistema de Información* y las *Redes de Conocimiento*.

Ese mismo año, se aprueban dos normas con el objetivo de definir una política de recursos humanos: el *Estatuto Marco del Personal Estatuario*, pendiente desde 1986, y la *Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias*. Estas normas pretenden establecer las líneas generales del nuevo modelo de relaciones laborales:

- Incentivar el trabajo de los profesionales a través de una carrera profesional.
- Establecer un nuevo modelo de especialización y formación continuada.
- Armonizar las cuestiones básicas que afectan a su régimen de trabajo.

Otro aspecto de gran importancia para la población hace referencia a la Cartera de Servicios que se puede disponer en un sistema descentralizado. Esta cartera supone teóricamente un catálogo de prestación de servicios, relacionados con problemas de salud y necesidades sentidas por la población, susceptibles de resolución desde el primer nivel asistencial.

Ahora bien, desde su implantación hasta el entorno actual se ha originado un importante desarrollo, tanto en el número y contenido de los servicios como en la metodología de evaluación de la misma.

De esta forma, la disponibilidad de los servicios depende de la planificación en la programación de salud que se realice en cada momento desde las distintas gerencias, atendiendo a criterios de extensión del problema y vulnerabilidad del mismo, así como a los recursos existentes.

La diversidad en los servicios ofrecidos obliga a la publicación de normas que aseguren el establecimiento de servicios comunes en todo el territorio.

En este sentido, se publica el *Real Decreto 1030/2006* que establece la Cartera de Servicios comunes para el Sistema Nacional de Salud.

El decreto, detalla las características de estos servicios mínimos, así como algunas recomendaciones para su revisión continuada, asumiendo con ello que las diferencias entre comunidades siguen estando presentes.

Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que establece la Cartera de Servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Artículo 1. Objeto de la norma.

Los objetivos de este real decreto, con el fin de garantizar la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria en el Sistema Nacional de Salud, son:

- 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.*
- 2. Fijar las bases del procedimiento para la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.*

Artículo 3 Características de la cartera de servicios comunes

- 1. Los servicios contenidos en esta cartera tienen la consideración de básicos y comunes, entendiéndose por tales los necesarios para llevar a cabo una atención sanitaria adecuada, integral y continuada a todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud.*
- 2. La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud debe garantizar la atención integral y la continuidad de la asistencia prestada a los usuarios, independientemente del nivel asistencial en el que se les atiende en cada momento.*

CAPÍTULO 3: La Seguridad del Paciente en Atención Primaria.

3.1. Introducción. Evolución histórica y marco conceptual.

La SP se define como la reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable. Asimismo, se considera una dimensión clave de la calidad asistencial, definida por el *Institute of Medicine (IOM)* de los EEUU como el grado o medida en que los servicios de salud aumentan la probabilidad de obtener los resultados deseados de salud para el individuo y para la población de acuerdo con el conocimiento científico disponible.

Cuando hablamos de una asistencia sanitaria de calidad nos referimos a aquella que, además de ser efectiva, se caracteriza por la utilización del mejor conocimiento disponible y por el uso eficiente de los recursos sanitarios en consonancia con las necesidades y expectativas de los pacientes.

Las dimensiones que se asocian a la calidad asistencial son las siguientes:

- Accesibilidad: facilidad con la que se obtienen, en cualquier momento, los cuidados médicos, a pesar de posibles barreras económicas, geográficas, de organización, psíquicas y culturales.
- Aceptabilidad: grado de cumplimiento de sus expectativas en cuanto a la atención recibida y los resultados de la misma. Incluye la satisfacción con la organización, la asistencia recibida, los profesionales y los resultados de la asistencia sanitaria.
- Adecuación: relación entre la disponibilidad de los servicios y las necesidades de la población. Su medida comprende tanto la cantidad de recursos como su distribución geográfica.
- Calidad científico-técnica: grado de aplicación de los conocimientos y tecnología médicos disponibles.
- Competencia profesional: capacidad del profesional de utilizar plenamente sus conocimientos en su tarea de proporcionar salud y satisfacción a los usuarios. Se refiere tanto a la función operacional como a la relacional y tanto al profesional sanitario como a la organización.

- Continuidad: tratamiento del paciente como un todo en un sistema de atención integrado. Los servicios deben ser continuos y coordinados para que el plan de cuidados de un enfermo progrese sin interrupciones.
- Cooperación del paciente: grado en que el enfermo cumple el plan de atención. Depende de la relación establecida entre el profesional y el paciente.
- Disponibilidad: grado en que los servicios sanitarios se hallan en estado operativo. Como regla general, los cuidados médicos deben estar disponibles siempre que se necesiten durante el ciclo de vida de la persona y cuando surja cualquier enfermedad.
- Efectividad: capacidad de un procedimiento o tratamiento concreto de mejorar el grado de salud. Es también la relación entre el impacto real de un servicio y su impacto potencial en situación ideal. Relaciona, igualmente, la capacidad de actuar del médico y su equipo, de manera que los pacientes consigan el resultado más deseable.
- Eficiencia: relación entre el impacto real de un servicio y su coste de producción. También se conceptúa como la prestación del máximo de servicios de calidad por unidad de recursos disponibles.
- Satisfacción del profesional: grado de satisfacción del profesional sanitario con las condiciones y desarrollo del trabajo. Su inclusión entre los atributos de la calidad se deriva de la influencia que tiene la satisfacción laboral en la calidad del trabajo.
- Seguridad: balance positivo de la relación beneficios/riesgos. También puede conceptuarse como el resultado de la acción sinérgica de la competencia y trato del personal sanitario.

La SP tiene una gran relevancia para todos los que se ven involucrados en el proceso de atención sanitaria. Tanto para los pacientes y sus familias, que buscan sentirse seguros y a la vez confían plenamente en los cuidados sanitarios que se les proporcionan, como para los profesionales y gestores de los servicios que desean ofrecer una asistencia sanitaria efectiva, eficiente, de calidad y segura.

La preocupación por la SP o es algo nuevo, tiene su origen en el aforismo hipocrático del *“Primum non nocere”* (lo primero es no hacer daño). Además, con la publicación en 1999 del informe *“To err is human”* (errar es humano), elaborado por el IOM, se pone de relieve que entre 44.000 y 98.000 norteamericanos fallecen anualmente debido a fallos y errores cometidos en el

sistema sanitario, más que por accidentes de automóvil o enfermedades como el cáncer de mama o el SIDA.

Además, se dice que un 14% de las hospitalizaciones presentan un Evento Adverso (EA) relacionado con la atención sanitaria, con lo que marca un antes y un después en el desarrollo de actividades orientadas hacia la mejora de la SP.

El *IOM*, al mismo tiempo que identifica los EA, plantea diversas estrategias para conseguir una reducción del 50% de los mismos en un período de cinco años. La evaluación posterior de dicho objetivo se califica como desalentadora, pero a consecuencia de la misma se produce un movimiento por la SP a nivel mundial.

Desde entonces, diversas agencias y organismos internacionales han desarrollado a lo largo de los últimos años estrategias para proponer planes, acciones y medidas preventivas, que permitan desarrollar la SP y controlar los EA en la práctica clínica.

La *OMS* en la *55ª Asamblea Mundial de la Salud*, celebrada en Ginebra en el 2002, aprobó la resolución *WHA55.18* en la que insta a los estados miembros a prestar la mayor atención posible al problema de la SP y a establecer y consolidar sistemas de base científica, necesarios para mejorar la SP y la calidad en la atención de la salud, en particular la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología.

La *OMS* señala al respecto unas políticas y estrategias para incrementar la SP:

1. La seguridad es un principio fundamental de la atención al paciente y un componente crítico de la gestión de la calidad. Mejorarla requiere una labor compleja que afecta a todo el sistema en la que interviene una amplia gama de medidas relativas a la mejora del funcionamiento, la seguridad del entorno y la gestión del riesgo.
2. Pensar en términos de sistema es el mejor modo de adoptar soluciones definitivas para reducir riesgos, que hagan hincapié correctamente en cada componente de la SP.
3. Para aumentar la seguridad en la atención sanitaria hay que emprender tres acciones complementarias: prevenir los EA, sacarlos a la luz y mitigar sus efectos cuando se producen.

Asimismo, estas actuaciones requieren:

- Más capacidad para aprender de los errores, que se adquiere mejorando los sistemas de notificación, y realizando una investigación competente de los incidentes y un intercambio responsable de datos.
- Más capacidad para anticipar los errores y hallar las debilidades del sistema que pueden dar lugar a un EA.
- La identificación de las fuentes de conocimiento existentes, dentro y fuera del sector de la salud.
- La introducción de mejoras en el propio sistema de prestación de atención sanitaria, para que se reconfiguren las estructuras, se reajusten los incentivos y la calidad ocupe un lugar central en el sistema.

Un año después, el *National Quality Forum (NQF)* idéntica lo que puede considerarse como la primera respuesta a los problemas de SP, identificando 30 prácticas seguras siendo la primera de ellas la promoción de la Cultura de Seguridad del Paciente (CSP) en los servicios sanitarios, aspecto que se desarrolla más adelante en este trabajo (3.2.2. Liderazgo, organización y cultura).

En 2004, en el marco *57ª Asamblea de la OMS*, se crea la *Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente (AMSP)*, que se pone en marcha el 27 de octubre de ese mismo año. El programa incluye una serie de medidas consideradas clave para reducir el número de enfermedades, traumatismos y defunciones que sufren los pacientes al recibir atención sanitaria. Su objetivo puede resumirse en el lema «*Ante todo, no hacer daño*».

La OMS, autoridades sanitarias, investigadores y asociaciones de pacientes de todo el mundo se unen para promover el objetivo de SP y para reducir las consecuencias sanitarias y sociales indeseables que puede tener la atención de la salud.

Cabe destacar, que se trata de la primera vez que diversos organismos se juntan y aúnan esfuerzos para fomentar a escala mundial la SP, hecho revelador de la absoluta necesidad de adoptar medidas eficaces, notorias y concertadas para reducir el creciente número de EA derivados de la atención de salud, así como sus repercusiones en la vida de los pacientes.

Son varios países que han desarrollado planes y medidas legislativas en lo que respecta a la materia. Los dirigentes políticos van asumiendo una función

capital al prestar ayuda al desarrollo de la investigación, la capacidad de proporcionar atención de salud y el conocimiento indispensables para trabajar a escala mundial sobre los diversos temas vinculados a la SP.

En concreto, dos de los integrantes de la *AMSP* (el *Departamento de Salud de Reino Unido* y el *Departamento de Salud y Servicios Sociales de los EEUU*) se están esforzando, con recursos y personal especializado, en poner freno a la creciente incidencia de EA evitables en la práctica de la atención sanitaria.

La Alianza se crea dos años después de que *55ª Asamblea Mundial de la Salud*, celebrada en 2002, apruebe una resolución sobre el tema en la que insta a los estados miembros a prestar especial atención al problema de la SP y a establecer y consolidar sistemas de base científica, necesarios para mejorar la SP y la calidad de la atención de la salud, en particular la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología. Esta iniciativa mundial servirá para que todas las naciones colaboren para mejorar la atención sanitaria y la SP, cuestiones que han de trascender todo límite geográfico.

Si bien en los últimos años han sido numerosos los avances, todavía queda un largo camino por delante hasta lograr que los servicios de atención de salud ofrezcan el mayor nivel posible de seguridad. Diversos estudios ponen de manifiesto que uno de cada diez pacientes ingresados sufre alguna forma de daño evitable, que puede provocar discapacidades graves o incluso la muerte.

Al considerable dolor humano que provocan esos EA se suman sus repercusiones económicas. Se ha demostrado que las hospitalizaciones adicionales, las demandas judiciales, las infecciones intrahospitalarias, la pérdida de ingresos, las discapacidades y los gastos médicos representan en algunos países un coste anual de entre 6.000 y 29.000 millones de dólares estadounidenses.

La situación es mucho más grave en los países en vías de desarrollo, donde millones de niños y adultos sufren problemas crónicos de salud o discapacidades que hubieran podido evitarse, por culpa de errores médicos, transfusiones de sangre sin garantías, medicamentos falsificados o de calidad inferior a la norma y, sobretudo, prácticas inseguras realizadas en condiciones de trabajo precarias. En estos países, según informes de la *OMS*, al menos un 50% del material médico en su conjunto no es fiable.

La *AMSP*, propuesta por la *OMS*, tiene el firme propósito de poner en marcha los siguientes cinco programas:

1. Un programa de «**Seguridad para el paciente en todo el mundo**», que es básico.
2. Un programa de «**Pacientes por la SP**», orientado a fomentar la participación de los pacientes, ya sea a título personal o agrupados en colectivos, en la labor de la Alianza.
3. Un programa de «**Taxonomía de la SP**», que sirva para armonizar los conceptos, principios, normas y términos utilizados para trabajar sobre el tema.
4. Un programa de «**Investigación para la SP**», destinado a elaborar un mecanismo de evaluación rápida, que se utilizara en los países en vías de desarrollo, y efectuar estudios mundiales de prevalencia de los EA.
5. Un programa de «**Soluciones para la SP**», que promueva las intervenciones ya existentes y coordine las actividades en el plano internacional para lograr que las nuevas soluciones se apliquen en la práctica.

A la iniciativa de la *OMS* han seguido en el 2005 la de la *Comisión Europea* y la del *Consejo de Europa*.

El 5 de abril de 2005, la *Comisión Europea*, bajo la presidencia luxemburguesa y la *Dirección General de Salud y Protección del Consumidor*, consensuan la Declaración «*Patient security: making it happen*» (*La Seguridad del Paciente: como hacerla realidad*).

En ella se recomienda a las instituciones europeas que el acceso a una asistencia sanitaria de calidad es un derecho humano fundamental valorado por la Unión Europea (UE), y que la mejora continua de la calidad asistencial es un objetivo clave, tanto para la SP como para la gestión eficiente de los sistemas de salud.

La *Comisión Europea* se propone, por tanto, mejorar la SP a través del intercambio de información y experiencias en línea con ésta Declaración, que contiene varias recomendaciones en este ámbito:

- La creación de un foro de discusión en el que todos los estamentos implicados puedan evaluar las actividades tanto nacionales como internacionales.
- Trabajar conjuntamente con la Alianza de la OMS para lograr un acuerdo en tema de SP y crear un banco europeo de soluciones con estándares y ejemplos de buenas prácticas.
- Crear la posibilidad de establecer mecanismos que apoyen iniciativas a escala nacional, teniendo en cuenta que el programa de la SP se encuentra dentro de la *Dirección General de Salud y Protección del Consumidor*.
- Asegurar que las directivas y recomendaciones de la UE relacionadas con los productos médicos tienen en consideración la SP.
- Favorecer el desarrollo de estándares internacionales aplicables a la tecnología médica.
- Asegurar que los marcos reguladores de la UE mantienen la privacidad y confidencialidad de los pacientes, a la vez que permiten a los profesionales el acceso a la información necesaria.

Por otra parte, el *Consejo de Europa*, organiza otra reunión el 13 de abril de 2005 en Varsovia, con todos sus Estados Miembros, que concluye con la *Declaración de Varsovia sobre la Seguridad de los Pacientes*.

Esta Declaración aconseja a los países que acepten el reto de abordar el problema de la SP a escala nacional mediante:

- El desarrollo de una CSP con un enfoque sistémico y sistemático.
- El establecimiento de sistemas de información que apoyen el aprendizaje y la toma de decisiones.
- La implicación de los pacientes y de los ciudadanos en el proceso.

En nuestro país, el *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI)* ha situado a la SP en el centro de las políticas sanitarias como uno de los elementos clave de la mejora de la calidad, quedando reflejado entre las estrategias del *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS)*. Dicha estrategia trata de promover acciones de mejora en tres áreas:

Cultura e información sobre SP, tanto en el ámbito profesional como entre la ciudadanía.

1. Desarrollo de sistemas de información sobre EA.
2. Promoción de prácticas seguras en los centros asistenciales.

La información en SP constituye un aspecto fundamental a la hora de conocer y prevenir los EA. Es necesario, por tanto, trabajar en el diseño de indicadores y sistemas de notificación de incidentes que permitan monitorizar la calidad de la atención sanitaria.

Con el fin de promover buenas prácticas sanitarias, se han establecido convenios entre las diferentes CCAA y el *Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC)* para que adopten en sus centros sanitarios una serie de prácticas recomendadas por la *OMS* y por el *National Quality Forum*. Estas son las siguientes:

- Impulsar la creación y/o desarrollo de unidades de gestión en SP.
- Mejorar la identificación de los pacientes ingresados.
- Promover la práctica de manos limpias como el mejor método para prevenir las infecciones hospitalarias.
- Promover buenas prácticas clínicas relacionadas con la prevención de EA relacionados con ciertos procedimientos (anestesia, cirugía, cuidados de enfermería) y la administración de medicamentos.

Además de promover el desarrollo de estas acciones, el *MSC* ha establecido alianzas con diversas organizaciones, tanto en el ámbito nacional como internacional, para fijar la SP en el centro de todas las estrategias sanitarias.

A nivel nacional, destaca la *Declaración por la Seguridad*, suscrita por más de cien sociedades científicas del ámbito sanitario español. Por otro lado, el MSC también está presente en los grupos de trabajo internacionales sobre SP constituidos en la OMS, en el Consejo de Europa y en la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OCDE).

A pesar los esfuerzos realizados desde la *Agencia de Calidad* del MSC, esto no es más que una mera declaración de intenciones. Por ello, es necesario que la SP llegue a los centros sanitarios donde son atendidos los pacientes para producir un verdadero cambio en la cultura, en la organización y en la práctica clínica, como veremos más adelante (**3.2.2. Liderazgo, organización y cultura**).

Han sido varias las publicaciones e informes sobre SP, pero la falta de consenso y de un lenguaje común obstaculiza su interpretación, siendo necesaria una clasificación general que facilite a los investigadores la comprensión de los trabajos y la recopilación y análisis de la información.

La AMSP ofrece, en uno de sus programas, la oportunidad de hacer frente a esta necesidad. En él se decide que es imprescindible una clasificación, utilizando conceptos y términos con significados tan cercanos como sea posible a los de uso coloquial.

El primer paso de esta clasificación consiste en elaborar y acordar un marco conceptual básico, examinando la bibliografía pertinente y algunas de las clasificaciones ya existentes, para luego someterlo a votación. El proceso resulta complejo, porque desde un principio no existe acuerdo sobre muchos de los conceptos, términos y definiciones más utilizados.

A continuación se exponen las definiciones de los conceptos clave y los términos preferidos, con algunas descripciones y observaciones.

El **paciente** es toda persona que recibe atención sanitaria, y la **atención sanitaria** son los servicios que reciben las personas o las comunidades para promover, mantener, vigilar o restablecer la salud.

La **seguridad** se define como la ausencia de peligro, y el **peligro** como una circunstancia, agente o acción que puede producir un riesgo o aumentarlo.

Una **circunstancia** es cualquier factor relacionado con un evento, un agente o una persona o que influye en ellos; un **evento** es algo que ocurre a un paciente o le atañe, y un **agente** es una sustancia, objeto o sistema que actúa para producir cambios.

La **SP** se define como la ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria. El **daño relacionado con la**

atención sanitaria es el daño que se deriva de los planes o acciones de un profesional sanitario durante la prestación de asistencia sanitaria o que se asocia a ellos.

Un **incidente relacionado con la SP** es un evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente. En la asistencia sanitaria se producen errores, infracciones, casos de maltrato al paciente y actos deliberadamente poco seguros, que son incidentes innecesarios.

Un **error** puede definirse como la no realización de una acción prevista tal y como se pretendía, o la aplicación de un plan incorrecto, y puede manifestarse por la acción de algo incorrecto (error de comisión) o la no realización de lo correcto (error de omisión). Una **infracción** implica un desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos.

Los errores y las infracciones aumentan el **riesgo**, que su vez se define como la probabilidad de que se produzca un incidente.

Un **evento adverso** es un incidente que produce daño al paciente. Daño significa alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella. Los daños comprenden las enfermedades, lesiones, sufrimientos, discapacidades y muerte, y pueden ser físicos, sociales y psicológicos.

Un **factor contribuyente** se define como una circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o en la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de que se produzca un incidente.

Los factores contribuyentes pueden ser externo, organizativos, relacionados con un factor del personal o relacionados con un factor del paciente.

Los incidentes se clasifican en diversos tipos de diferentes. Un **tipo de incidente** es un término descriptivo de una categoría formada por incidentes de naturaleza común que se agrupan por compartir unas características acordadas. Se trata de una categoría natural que recoge la esencia de un evento o circunstancia, o de características o atributos conexos.

Las **características del paciente** son atributos seleccionados de un paciente, tales como sus datos demográficos o el motivo de la consulta.

Las **características del incidente** son atributos seleccionados de un incidente, tales como el entorno asistencial, el tratamiento hospitalario, las especialidades que intervienen o la fecha y hora del incidente.

Los **atributos** son cualidades, propiedades o rasgos de algo o alguien.

Una **reacción adversa** se define como un daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento. La recurrencia de una reacción adversa conocida puede ser prevenible, por ejemplo, una reacción alérgica a un medicamento.

Un **efecto secundario** es un efecto conocido, distinto del deseado primordialmente, relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento, por ejemplo, la aparición de náuseas tras la administración de morfina para aliviar el dolor

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 o pueden ser el resultado de un proceso de comprobación o de vigilancia y consciencia de la situación.

Un **factor atenuante** es 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.

La expresión «recuperación del error» se ha utilizado para describir la combinación de la detección con la atenuación. En este contexto, la recuperación no se refiere a la recuperación clínica, sino al proceso de recuperación de un incidente que ya ha comenzado.

El **resultado para el paciente** son aquellas repercusiones para el paciente, total o parcialmente, atribuibles a un incidente. Cuando se produce un daño, el **grado de daño** se define como la intensidad y duración del daño y las repercusiones terapéuticas derivadas de un incidente.

El **resultado para la organización** son aquellas repercusiones en la organización, total o parcialmente, atribuibles a un incidente.

Una **medida de mejora** es una medida adoptada o una circunstancia alterada para mejorar o compensar cualquier daño derivado de un incidente. Estas medidas buscan el restablecimiento tanto de la situación clínica del paciente como de las repercusiones que haya sufrido la organización.

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 o reactivas.

La **resiliencia** se refiere al grado en el que un sistema previene, detecta, mitiga o mejora continuamente peligros o incidentes. La resiliencia permite a una organización recuperar, lo antes posible, su capacidad inicial de desempeñar funciones básicas después de que se haya producido un daño.

Un **fallo del sistema** se refiere a un defecto, interrupción o disfunción en los métodos operativos, los procesos o la infraestructura de la organización. Los factores que contribuyen a los fallos del sistema pueden ser latentes (ocultos o fácilmente inadvertidos) o evidentes, y estar relacionados con el sistema, la organización o el paciente.

Una **mejora del sistema** es el resultado o efecto directo de la cultura, los procesos y las estructuras que están dirigidos a prevenir fallos del sistema y a mejorar la seguridad y la calidad.

El **análisis de las causas profundas** se define como un proceso sistemático y reiterativo, mediante el cual se identifican los factores que contribuyen a un incidente, reconstruyendo la secuencia lógica de los sucesos y preguntándole repetidamente por qué, hasta que se hayan esclarecido las causas profundas subyacentes (factores o peligros contribuyentes).

La pregunta debe plantearse de forma reiterativa hasta que el equipo investigador agote todos los hechos; el equipo no debe hacer suposiciones ni especulaciones. Asimismo, también debe detener el proceso cuando los factores o peligros contribuyentes identificados requieran medidas correctivas que se encuentren más allá de la esfera de influencia de la organización.

Visto el marco conceptual, resumido en la figura 1, podemos definir la SP como la ausencia de lesiones o complicaciones evitables, producidas o potenciales como consecuencia de la atención sanitaria recibida.

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.

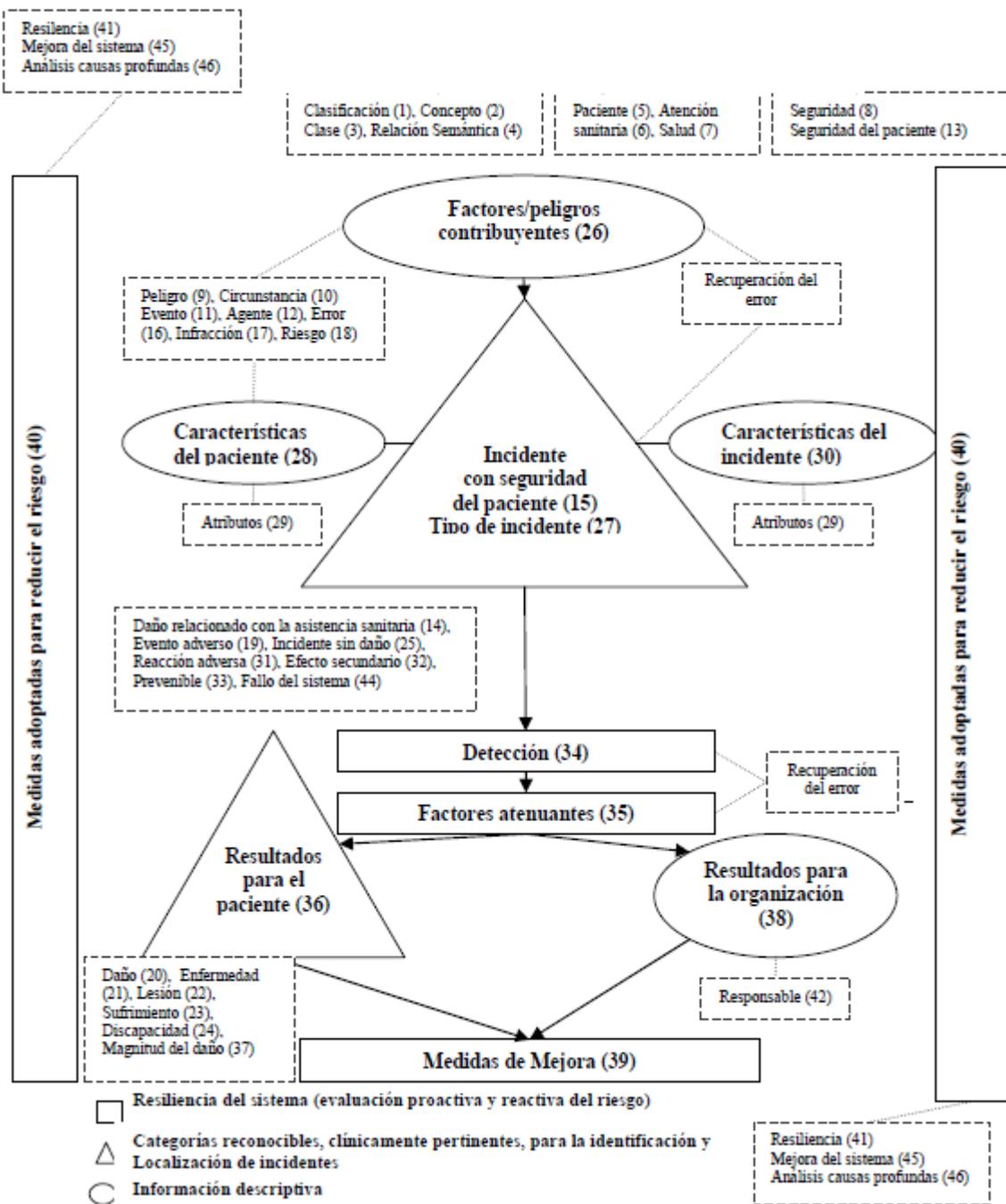


Figura 1: Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente.

Fuente: Atención Primaria: Conceptos, organización y práctica clínica. Amando Martín Zurro.

Por otra parte, existen una serie de modelos explicativos que razonan la ocurrencia de estos fallos y errores:

Modelo centrado en la persona y modelo centrado en el sistema.

El modelo centrado en la persona contempla aspectos de trabajo de los individuos y tiene la ventaja de abordar las complejidades psicológicas de los mismos y su actitud frente al riesgo.

En general, tiende a simplificarse planteando causas ligadas a diversos aspectos como la falta de motivación, olvidos, distracciones, ejecución incorrecta de procedimientos o problemas de comunicación entre otros.

Con este modelo, la gestión efectiva del riesgo depende crucialmente de establecer una cultura de notificación, de manera que con esta política de castigar individualmente a la personas los EA se van a intentar ocultar, haciendo que otras personas puedan cometer fallos que se hubieran evitado con un correcto análisis del error.

Otro punto débil sería que las personas que más actos realizan estarían expuestas a más fallos y, además, muchos fallos se producen en las mismas circunstancias y si no se notificasen o estudiasen, se podrían repetir.

El modelo centrado en el sistema se basa en que los humanos son falibles y los errores son esperables, contemplando los errores como consecuencias y no como causas.

Actualmente se ha cambiado del primer enfoque, centrado en responsabilizar del accidente a las personas, por este segundo enfoque hacia los factores organizacionales persistentes.

La teoría que respalda este cambio de enfoque es la de *James Reason* y se denomina *modelo de "Queso suizo"* (figura 2).

Este modelo defiende que en todos los sistemas de alta tecnología los procesos de producción suponen un riesgo para las personas y los bienes, por lo que se necesitan muchas capas defensivas interpuestas entre los riesgos y sus víctimas potenciales.

Algunos agujeros se deben a errores activos que tienen un efecto inmediato, mientras que otros agujeros se deben a errores latentes responsabilidad de personas situadas en puestos más altos de la organización y que pueden existir en el sistema desde mucho tiempo antes del incidente.

Un EA se produce habitualmente cuando una combinación de ambos tipos de errores permite la alineación de la trayectoria del accidente y rompe las defensas del sistema.

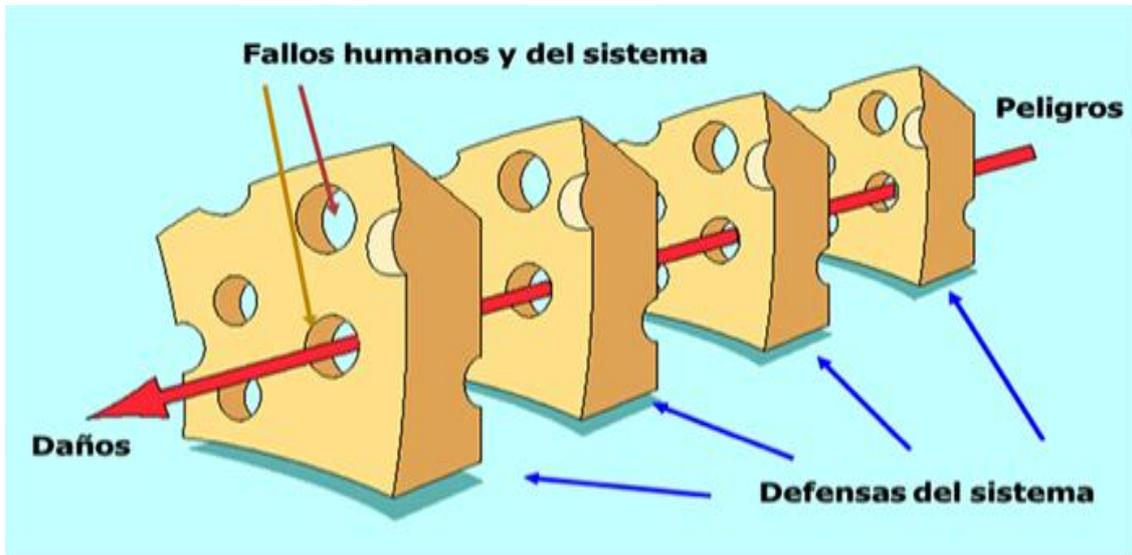


Figura 2: Modelo del queso suizo de Reason en la producción de accidentes.

Fuente. Los Efectos Adversos en la asistencia hospitalaria. Jesús María Aranz Andrés.

Charles Vincent adapta este modelo al sector sanitario, estableciendo los diferentes ámbitos de los errores activos y las condiciones latentes o factores contribuyentes (tabla 3)

Según su teoría los fallos activos se producen por actos inseguros provocados o cometidos por el personal que trabaja de manera directa con el paciente o en el sistema sanitario.

Por otra parte, las condiciones latentes son fallos debidos al contexto en el que trabaja el sector sanitario, es decir, son los fallos provocados por el propio sistema.

Factores	Ejemplos
<p>Errores activos.</p> <p>Modo de actuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actúan a corto plazo sobre las defensas. 	<p>Distracciones, descuidos, lapsus.</p> <p>Errores e iatrogenia.</p> <p>Fallos de atención.</p> <p>Incumplimientos de procedimientos.</p> <p>Torpezas.</p>
<p>Condiciones latentes o factores contribuyentes.</p> <p>Modo de actuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Provocando un ambiente imperfecto. - Debilitando las barreras del sistema. 	<p>Sobrecarga de trabajo.</p> <p>Indefinición de tareas.</p> <p>Formación insuficiente.</p> <p>Supervisión insuficiente de tareas.</p> <p>Fallos de comunicación.</p> <p>Conflictos de intereses entre los recursos disponibles.</p> <p>Recursos obsoletos e inadecuados.</p> <p>Escaso nivel de automatización.</p> <p>Incorrecto mantenimiento de instalaciones.</p> <p>Insuficiente mantenimiento de instalaciones.</p> <p>Insuficiente estandarización de proceso.</p> <p>Fallo en la organización y/o gestión.</p>

Tabla 3: Errores activos y condiciones latentes, Charles Vincent.

Fuente: *Elaboración propia.*

La *Joint Comisión* considera las condiciones latentes o factores contribuyentes como una parte esencial de los sistemas de notificación, puesto que permiten identificar las causas menos inmediatas que, con la acumulación de casos debidamente estudiados, pueden tratarse como áreas a mejorar para que no se produzca la recurrencia de acciones inseguras.

Además, propone que deberían formar parte de los sistemas de registro, destacando los siguientes: factores humanos (ratio profesional/paciente), factores del proceso (análisis de los fallos de los diferentes pasos del proceso), equipamiento (mantenimiento reactivo y proactivo, obsolescencia), factores ambientales (ruido, espacio y mobiliario, por ejemplo), gestión de la información (comunicación intra y extra equipo) y liderazgo (cultura de la organización con respecto a la seguridad) entre otros.

Es importante llevar a cabo una agrupación de los factores contribuyentes en el marco de un sistema de clasificación. Ello proporciona un marco analítico en el que operar y un grado de coherencia difícil de alcanzar por otra vía. El uso de un marco normalizado permite obtener y agregar de modo sistemático los datos, que posteriormente, podrán ser estudiados y analizados para idear las soluciones que prescindamos de SP.

La Agencia Nacional de Seguridad del Paciente británica *National Patient Safety Agency (NPSA)* ha confeccionado un sistema de clasificación para estos factores contribuyentes:

- Factores de paciente: aspectos que son específicos de cada paciente/s involucrado/s en el EA. A menudo, al igual que los factores individuales, se agrupan con factores sociales y culturales.
- Factores individuales: aspectos únicos y específicos de cada persona involucrada en el evento adverso, tales como, aspectos personales, psicológicos o familiares entre otros.
- Factores de tarea: aquellos que apoyan el desarrollo seguro y efectivo de las funciones relacionadas con los procesos sanitarios.
- Factores sociales y de equipo: aspectos relacionados con los distintos tipos de formas de comunicación. La forma de gestión, la estructura jerárquica tradicional y la falta de respeto por parte de los miembros con menor experiencia, pueden afectar significativamente a la cohesión del equipo.
- Factores de formación y entrenamiento: aspectos relacionados con la preparación de los profesionales. La disponibilidad y calidad de los

programas de formación puede afectar directamente a sus competencias y al desarrollo de sus funciones. La efectividad del entrenamiento como método de mejora de la SP puede verse también mermada por los contenidos, la forma de valoración de las habilidades adquiridas, el seguimiento y las actualizaciones.

- Factores de equipamiento y recursos: aspectos relacionados con la infraestructura de la organización. En el contexto de la sanidad es vital la funcionalidad de los equipos que van a proporcionar cuidados a los pacientes, ya que afectan directamente al desempeño y a la propensión al error.
- Condiciones de trabajo: aquellos factores que propician la poder funcionar en condiciones optimas en el puesto de trabajo.
- Factores organizativos y estratégicos: aspectos propios de la organización.

Para cada uno de los factores contribuyentes identificados será necesario considerar si el aspecto es influyente o causante:

- Factores influyentes: un factor influyente es algo que interviene en la ocurrencia o en el resultado de un EA. La eliminación de la influencia puede no prevenir la ocurrencia del evento, pero generalmente mejorará la seguridad del sistema.
- Factores causantes: un factor causante es algo que provoca directamente el evento adverso. La eliminación de estos factores conllevará bien la desaparición del evento adverso o la reducción de posibilidades de ocurrencia en el futuro.

Estos factores constituyen conjuntos descriptivos, no exhaustivos, definidos en diversos planos de análisis, con una serie de relaciones mal establecidas entre sí y con el accidente y en ocasiones difíciles de identificar aisladamente. A veces, un mismo accidente en igual contexto tiene asociados eventos y causas diferentes y heterogéneas.

Modelo del yin y el yang.

El ying y el yang (figura 3) es un concepto originario de la filosofía oriental fundamentado en la dualidad de todo lo existente en el universo. Describe las dos fuerzas, opuestas pero complementarias, que se encuentran en todas las cosas. En el contexto de la seguridad clínica, el yin corresponde al riesgo y el yang a la seguridad. Esta teoría se basa en los siguientes principios:

- El riesgo y la seguridad son opuestos. Esto no es absoluto, ya que como bien sabemos 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.
- El riesgo y la seguridad se consumen y generan mutuamente. El riesgo y la seguridad forman un equilibrio dinámico representado por una línea sinuosa que los separa, de manera que, cuando uno aumenta el otro disminuye.
- El riesgo y la seguridad pueden transformarse en sus opuestos.
- En el riesgo hay seguridad y en la seguridad hay riesgo. Esto 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 3: Modelo del ying y el yang. Adaptación al contexto de la seguridad clínica.

Fuente: *Los Efectos Adversos en la asistencia hospitalaria. Jesús María Aranz Andrés.*

3.2. Análisis de la situación. Estudio APEAS.

El creciente volumen de la actividad asistencial, junto con la progresiva complejidad y especialización de los procesos y técnicas sanitarias, han propiciado un incremento de la calidad, eficacia y eficiencia de la atención sanitaria prestada en los sistemas de salud de los países desarrollados.

Sin embargo, de la mano de esos mismos avances es inevitable que, ocasionalmente, se produzcan EA asociados a los procesos de atención sanitaria.

Para la sociedad y, en concreto, para los ciudadanos que se han visto afectados por algún EA o resultado no deseado de la atención sanitaria, la percepción del error no tiene más explicación o causa que la incompetencia de los profesionales, la negligencia o una actuación inadecuada.

Para los profesionales, los errores, siempre, constituyen una situación embarazosa difícil de abordar. El profesional que comete un error está se expuesto a las reprimendas de sus superiores, a la humillación ante sus compañeros y al juicio crítico de la opinión pública.

Es necesario, romper esta percepción punitiva del error, teniendo en cuenta que diversos estudios sociológicos y psicológicos constatan que el error es inherente a la condición humana. Es inevitable que se cometan errores y ni los profesionales más experimentados están libres de perpetrarlos.

Lo que es evitable es que el error siga su curso cuando tenía que haber sido detectado y corregido antes de que el riesgo que comporta se materialice y que el accidente o daño al paciente ocurra.

Con la finalidad de prevenir accidentes, cuyo origen radica en errores de la práctica asistencial de los profesionales sanitarios, se deben analizar las causas profundas así como las consecuencias de esos errores. La mejor forma de afrontar la SP es mediante una gestión proactiva, que permite la anticipación al error.

La prevención de EA evitables debe transitar necesariamente por la anticipación al accidente o, en su caso y después de su ocurrencia, a la identificación de la causas de su producción y al desarrollo de métodos de Gestión de Riesgos y Seguridad Asistencial para prevenir fallos, evitar su repetición y reducir sus consecuencias.

Esta situación ha provocado que durante las últimas dos décadas haya surgido la preocupación por paliar o minimizar este riesgo, por gestionarlo,

configurando una nueva línea de trabajo dirigida a mejorar la atención sanitaria en lo que se refiere a SP.

Según la terminología anglosajona, el riesgo clínico puede ser definido como un acontecimiento adverso e imprevisto que se ha materializado en un daño relacionado causalmente con una decisión y actuación sanitaria de consecuencias anormales teniendo en cuenta el estado de salud previo del paciente y su previsible evolución.

La medida de este riesgo no es fácil de obtener, ya que combina fundamentalmente una secuencia de tres riesgos:

1. El riesgo propio de la enfermedad.
2. El riesgo unido al acierto de la decisión médica.
3. El riesgo ligado a la puesta en marcha del proceso de cuidados.

Estos tres riesgos no pueden ser considerados de manera aislada, ya que no son independientes. Por ello la noción de riesgo se convierte en un concepto difícil de determinar y, por tanto, de aplicar con precisión.

Es importante remarcar los siguientes puntos clave:

- El riesgo forma parte de la vida y está presente en toda actividad humana.
- Arriesgarse es una condición necesaria para la efectividad.
- No asumir riesgos conduce a no curar, paradójicamente, un riesgo aumentado por la enfermedad.

La seguridad no se corresponde con la ausencia completa de riesgos, no existe el riesgo cero. Ahora bien, no hay que desestimar la existencia de riesgos porque no se conozcan y no se hayan materializado nunca. Siempre existirán riesgos residuales que el centro sanitario deberá asumir.

Aunque las intervenciones en el sector sanitario se realizan con el propósito de beneficiar a los pacientes, a veces, también pueden causarles daño.

El riesgo clínico ha comenzado a ser considerado a raíz de diversos estudios realizados en países de nuestro entorno (tabla 4).

La base de estas investigaciones radica en el análisis retrospectivo de las historias clínicas hospitalarias para tratar de identificar la existencia de acontecimientos adversos o resultados no esperados en la atención sanitaria de los pacientes ingresados. Tales estudios persiguen tres objetivos:

1. Estimar la frecuencia de accidentes ligados al proceso de atención.
2. Establecer la relación de causalidad existente entre accidentes, médicos y quejas, reclamaciones o demandas judiciales.
3. Calcular el coste de estos EA para la sociedad en término de indemnizaciones.

Estudio	Tipo de hospital y año del estudio	Nº de hospitalizaciones	Nª de EA	Tasa de EA (%)
EEUU (Harvard Medical Practice Study)	Hospitales para enfermos agudos (1984)	30.195	1.133	3,8
EEUU (Utah-Colorado Study, UTCOS)	Hospitales para enfermos agudos (1992)	14.565	475	3,2
Australia (Quality in Australian Health Care Study, QAHCS)	Hospitales para enfermos agudos (1992)	14.179	2.353	16,6
Reino Unido	Hospitales para enfermos agudos (1999-2000)	1.014	119	11,7
Dinamarca	Hospitales para enfermos agudos (1998)	1.097	176	9,0

Tabla 4: EA en la atención de salud. Datos de varios países.

Fuente: *Elaboración propia.*

Observando los resultados, puede deducirse que el hospital es un sistema de riesgo cuyo rendimiento está lejos del logrado por otras empresas consideradas tradicionalmente como seguras.

Son varias las causas que explican esta diferencia:

- Heterogeneidad del riesgo hospitalario, variable en función de las especialidades médicas y quirúrgicas actuantes y del tipo de paciente.

Estos riesgos no son comparables entre especialidades, ni uniformes entre servicios. Este aspecto puede achacarse a la diversidad de

actividades sanitarias desarrolladas en un ambiente de amplia complejidad y tecnificación.

- La dificultad para la observación y detección del error, la mayor parte de las veces provocada por la falta de transparencia.

El sistema hospitalario es opaco y contrario a la puesta en marcha de un observatorio de errores salvo que medie un importante cambio cultural, como veremos más adelante.

- Inconveniencia del funcionamiento de 24 horas al día con la necesidad del trabajo a turno o el sistema de guardias. En los sistemas públicos hay que sumar a la dificultad relatada, la universalización de la asistencia (no pueden rechazarse pacientes).

El déficit de personal, a menudo, provoca estados puntuales de fatigas al final de turnos o guardias que afectan de manera notable a la calidad de los servicios prestados.

- Débil estandarización de los procesos, o lo que es lo mismo, una enorme variabilidad clínica en las actuaciones ante los mismos procesos lo cual favorece la comisión de errores.
- Rol de formación, que supone la cesión de tareas urgentes de primer contacto a profesionales sin la debida preparación. Estas responsabilidades se encuentran claramente desfasadas en relación a sus conocimientos y a sus propios requisitos formativos.
- Deslizamiento de tareas entre profesionales. Con motivo de la falta de personal, algunos centros se ven obligados a encomendar tareas propias de determinados especialistas a otros profesionales, a veces no suficientemente preparados.

Tras la publicación en 1999 del informe "*To err is human*" mencionado anteriormente (**3.1. Introducción. Evolución histórica y marco conceptual**), el problema de la SP se sitúa en el punto de mira sociopolítico, al aportar información relevante sobre la magnitud y consecuencias de los errores en la atención sanitaria. Asimismo, diversas investigaciones posteriores, reafirman la dimensión global del tema.

En la actualidad, asistimos a un crecimiento exponencial del número de publicaciones, informes y proyectos de investigación destinados a aumentar el conocimiento sobre la incidencia y tipo de EA, y son muchos los países que ya están abordando el problema y definiendo sus estrategias.

Si bien, la mayor parte de la evidencia actual sobre EA procede del medio hospitalario, debido en parte al mayor riesgo que comportan los cuidados en este entorno. Pero muchos EA ocurren en otras instituciones sanitarias.

En España, existen 36 proyectos en marcha con el *Instituto de Salud Carlos III* y la financiación de los proyectos como el *ENEAS* y el *APEAS*.

El estudio *ENEAS*, de EA ligados a la hospitalización, ha supuesto una importante repercusión, tanto dentro como fuera de nuestro país. Se trata del noveno estudio de EA en el mundo en lo que respecta a orden cronológico y su base de trabajo cuenta con los datos de 24 hospitales, 5.624 pacientes y 42.715 estancias hospitalarias.

Algunas de sus conclusiones revelan, por ejemplo, que cada día de estancia en un hospital multiplica por cinco el riesgo de sufrir un EA y que el EA aumenta la estancia.

La incidencia de EA se sitúa en el 9,3% y de ellos el 7,3% son moderados o graves. Por lo que respecta a las incidencias por especialidades, las áreas que más EA registran son la de Hematología, UCI y Oncología, seguidas de Cirugía Cardíaca, Torácica y Vasculuar. Por el contrario, existe un menor riesgo en las áreas de Psiquiatría y Pediatría.

El estudio confirma que no existen diferencias significativas entre los índices de EA en España y los de otros países de su entorno. Por lo que respecta a la evitabilidad, el estudio demuestra que son tan evitables los EA graves como los leves, y en relación al impacto sostiene que el 31% de ellos prolonga la estancia hospitalaria del paciente.

El *ENEAS* revela resultados similares a otros países de nuestro entorno, confirma que los estilos, la práctica clínica y los riesgos son semejantes y hace un diagnóstico de la situación que permite valorar los cambios.

Ahora bien, habría que profundizar en la metodología del estudio para ver qué aspectos guardan mayor relación con la evitabilidad o cuáles permitirían minimizar las consecuencias. En otras palabras, el *ENEAS* permite afirmar que los hospitales españoles no son los suficientemente seguros y España debe asumir un compromiso de respuesta.

En una segunda investigación, tras el *ENEAS*, se aborda el análisis de la frecuencia y tipo de los EA en AP. Cabe destacar, que se trata de uno de los primeros estudios que se ocupa de esta problemática en los centros de salud, abarcando una muestra de consultas y de enfermería.

Esta investigación se lleva a cabo en 48 centros de salud de 16 CCAA, y cuenta con la participación de 452 profesionales sanitarios de medicina y enfermería y con un total de 96.047 consultas analizadas.

El estudio *APEAS*, de EA en AP, responde a un convenio de colaboración en materia de seguridad clínica entre el *MSC* y la *Universidad Miguel Hernández de Elche* y ha sido dirigido por un grupo de trabajo formado por el profesor *Carlos Aibar* de la *Universidad de Zaragoza*, *Julián Vitaller* y *Domingo Orozco* de la *Universidad de Miguel Hernández de Elche* y liderado por el profesor *Jesús Aranaz Torres*, también de la *Universidad Miguel Hernández*.

El *APEAS* persigue unos objetivos generales:

- Mejorar el conocimiento en relación con la SP a través de la aproximación a la magnitud, trascendencia e impacto de los EA, y el análisis de las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EA evitables.
- Incrementar el número de profesionales involucrados en la SP.
- Incorporar a la agenda de los equipos de AP objetivos y actividades dirigidas a la mejora de la SP.

Y unos objetivos específicos:

- Identificar los sucesos adversos que se derivan de la asistencia sanitaria en AP, incluyendo tanto incidentes (no se produce daño en el paciente) como EA (se produce un daño).
- Estimar la frecuencia de EA asociados a la asistencia sanitaria en diferentes centros de salud de nuestro país.
- Identificar las características del paciente y de la asistencia en los pacientes con EA relacionados con la asistencia sanitaria.
- Describir los tipos de EA asociados a la asistencia sanitaria en AP.
- Analizar los factores contribuyentes.
- Identificar los EA de mayor trascendencia para diseñar estrategias de prevención que faciliten la minimización de los EA en AP.

A la vista de los **resultados** del estudio, se ha puesto de relieve que sólo en una de cada cien consultas puede hablarse de un EA sobre el paciente como consecuencia de la intervención sanitaria.

En más de la mitad de esos pocos casos de EA (un 54,7%) las consecuencias para el paciente son leves o muy leves y sólo en un 7,3% de los casos la complicación se ha considerado grave (tabla 5).

Categoría profesional	Leve	Moderado	Grave	Total
Médico de familia	57,0%	36,9%	6,1%	62,2%
Enfermero	50,8%	38,5%	10,7%	33,0%
Pediatra	50,9%	49,1%	0,0%	4,8%
Total	54,7%	38,0%	7,3%	1.108

Tabla 5: Gravedad de los EA por categoría profesional.

Fuente: Estudio APEAS. Jesús María Aranaz Andrés.

Al explorar la gravedad del EA por la categoría profesional del personal sanitario, encontramos diferencias estadísticamente significativas entre ellos.

Los EA detectados por los pediatras se reparten equitativamente entre leves y moderados, y no presentan ninguno grave.

El patrón de gravedad de los EA detectados por médicos y enfermeros presenta una tendencia diferente, con una frecuencia de moderados similar y una frecuencia mayor de gravedad en los enfermeros.

Casi las tres cuartas partes (un 70,2%) de los casos investigados, podrían haberse evitado (tabla 6).

Categoría profesional	Inevitable	Evitable	Total
Médico de familia	32,9%	67,1%	62,2%
Enfermero	23,5%	76,5%	33,0%
Pediatra	32,1%	67,9%	4,8%
Total	29,8%	70,2%	1.108

Tabla 6: Evitabilidad de los EA por categoría profesional.

Fuente: Estudio APEAS. Jesús María Aranaz Andrés.

Al estudiar la relación entre la evitabilidad del EA y el profesional que lo detecta, encontramos una asociación estadísticamente significativa, destacando que el 76,5% de los EA detectados por enfermeros se consideran evitables frente al 67,1% o el 67,9% de los EA detectados por médicos de familia y pediatras respectivamente.

Además, son precisamente los EA con consecuencias más graves para el paciente, los que podrían evitarse con mayor probabilidad, concretamente un 80,2% (tabla 7).

Evitabilidad	Leve	Moderado	Grave	Total
Inevitable	34,7%	24,7%	19,8%	29,8%
Evitable	65,3%	75,3%	80,2%	70,2%
Total	54,7%	38,0%	7,3%	1.108

Tabla 7: Evitabilidad de los EA por gravedad.

Fuente: Estudio APEAS. Jesús María Aranaz Andrés.

La evitabilidad del EA se relaciona con su gravedad, de tal forma que los EA leves son evitables en un 65,3%, los moderados en un 75,3% y los graves en un 80,2%. Cuanto más graves son los EA más evitables son.

En cuanto al sexo, la diferencia no supone significación estadística (tabla 8).

Sexo	Pacientes	Consultas	Prevalencia
Hombres	413	40.963	10,08‰
Mujeres	558	55.084	10,13‰
Total	971	96.047	10,11‰

Tabla 8: Prevalencia de Sujetos con EA por sexo.

Fuente: Estudio APEAS. Jesús María Aranaz Andrés.

Por otra parte, padecer una enfermedad crónica, que precisa la necesidad de frecuentar más veces el centro de salud, incrementa la probabilidad de sufrir alguno de estos EA. En concreto, los pacientes hipertensos son quienes tienen una mayor probabilidad, aunque siempre con tasas de EA muy bajas (tabla 9).

Pacientes	Presencia	Total
Hipertensión	315	31,5 %
Diabetes	175	17,5%
Obesidad	143	14,3%
Dislipemia	126	12,6%
Depresión	106	10,6%
Insuficiencia cardíaca	66	6,6%
Neoplasia	59	5,9%
Enfermedad coronaria	55	5,5%
Enfermedad pulmonar crónica	44	4,4%
Insuficiencia renal	38	3,8%
Úlcera por presión	23	2,3%
Alcoholismo	11	1,1%
Cirrosis hepática	7	0,7%
Inmunodeficiencia	4	0,4%
VIH (SIDA)	4	0,4%
Drogadicción	4	0,3%
Neutropenia	1	0,1%
Malformaciones	1	0,1%
Pacientes con algún factor intrínseco	575	57,4%

Tabla 9: Factores de riesgo intrínseco en pacientes con EA.

Fuente: Estudio APEAS. Jesús María Aranaz Andrés.

La mayoría de los EA tienen un origen multicausal, estando presente la medicación prescrita al paciente como factor contribuyente, en casa la mitad e los casos, un 48,20%. Aunque también son causa importante los problemas de comunicación entre el paciente y el profesional sanitario, un 24,60% del total (tabla 10).

Factores causales del EA	N	%
Relacionados con la medicación	534	48,20%
Relacionados con los cuidados	285	25,20%
Relacionados con la comunicación	273	24,60%
Otras causas	159	14,40%
Relacionados con el diagnóstico	145	13,10%
Relacionados con la gestión	99	8,90%
Algún factor causal	1080	97,5%

Tabla 10: Grupos de factores causales presentes en la génesis del EA.

Fuente: Estudio APEAS. Jesús María Aranaz Andrés.

El EA más frecuente, individualmente considerado, consiste es un peor curso evolutivo de la enfermedad de base del paciente, y no es nada despreciable la infección asociada a cuidados en AP.

La figura 4 presenta el diagrama de *Pareto* sobre frecuencias y sobre valores absolutos de cada uno de los EA y la tabla 11 las equivalencias para interpretarlo.

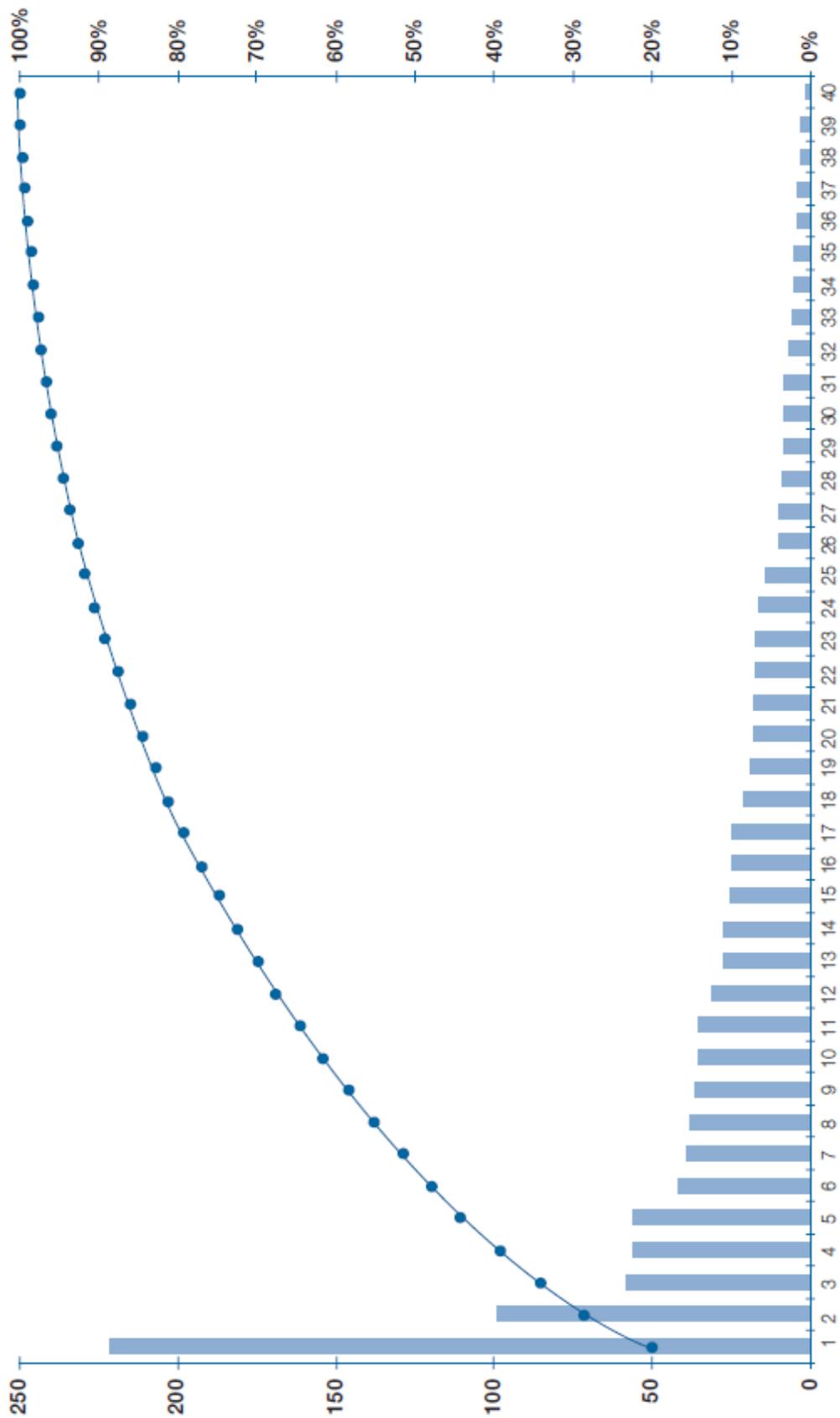


Figura 4: Diagrama de Pareto de EA.

Fuente: Estudio APEAS. Jesús María Aranaz Andrés.

1	Peor curso evolutivo de la enfermedad de base	21	Quemaduras, erosiones, caídas y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)
2	Náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	22	Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor o antibióticos
3	Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	23	Alteración funcional (renal, hepática, tiroidea)
4	Infección de herida quirúrgica y/o traumática	24	Otras complicaciones debidas a un procedimiento
5	Alteraciones neurológicas por fármacos	25	Otro EA
6	Otras complicaciones debidas a fármacos (tos, disnea, sequedad de boca)	26	Otras consecuencias de la inmovilización prolongada
7	Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica	27	Hemorragia digestiva alta
8	UPP	28	Infección por UPP
9	Malestar o dolor (epigastralgia) por fármacos	29	ITU asociada a sondaje
10	Dehiscencia de suturas	30	Hemorragia por anticoagulación
11	Necesidad de repetir el procedimiento o la visita	31	Edemas, insuficiencia cardíaca y shock
12	Manifestaciones alérgicas sistémicas	32	Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos
13	Hipotensión por fármacos	33	Flebitis
14	Mal control de la glucemia	34	Trastorno circulatorio (férula muy ajustada)
15	Efectos locales o fiebre tras vacunación o administración de fármacos	35	Desequilibrio de electrolitos
16	Mal control de la tensión arterial	36	Perforación timpánica
17	Ansiedad, estrés o depresión	37	Estreñimiento
18	Cefalea por fármacos	38	Neumonía por aspiración
19	Mal manejo del dolor	39	IAM, AVC, TEP, TVP
20	Seromas, abscesos y granulomas	40	Hematuria relacionada con sondaje

Tabla 11: Códigos de EA.

Fuente: Estudio APEAS. Jesús María Aranaz Andrés.

Uno de cada cuatro EA identificados en AP tiene su origen en otro nivel asistencial (tabla 12). Encontramos que el 25% de los EA ocurren en Centros de Salud de Atención Especializada y el 0,7% en oficinas de Farmacia, frente al 73,5% de casos que se dan Centros de Salud de AP.

Naturaleza del EA	AP	AE	Farmacia	Total
Relacionados con la medicación	441 85,0%	74 14,2%	4 0,8%	519 47,7%
Peor curso evolutivo de la enfermedad	139 63,5%	77 35,1%	3 1,4%	219 20,1%
Relacionados con un procedimiento	63 54,3%	53 45,7%	0 0,0%	116 10,7%
Relacionados con una infección	58 63,3%	34 37,0%	0 0,0%	92 8,5%
Otros	48 66,7%	24 33,3%	0 0,0%	72 6,6%
Relacionados con los cuidados	51 72,9%	19 27,1%	0 0,0%	70 6,4%
Total	800 73,5%	281 25,8%	7 0,7%	1088

Tabla 12: Origen del EA por su Naturaleza.

Fuente: Estudio APEAS. Jesús María Aranaz Andrés.

Cuando ocurre uno de estos EA, lo más habitual es que sea el propio médico de AP quien resuelva el problema. Sin embargo, para ello requiere normalmente una nueva consulta, alguna prueba adicional o algún tratamiento específico.

En un 24,9% de los casos el paciente requiere consulta por algún otro especialista y sólo en un 5,8% de los casos es necesaria la hospitalización. En muchos otros casos, no requiere ninguna atención especial (23,6%).

En resumen, tan sólo uno de cada cuatro requiere servicios más especializados, el resto se resuelve en AP (tabla 13).

Atención recibida a consecuencia del EA	EA	%
La atención sanitaria no se vio afectada	262	23,6%
Requirió un nivel más elevado de observación y monitorización en AP	367	33,1%
Tratamiento médico o quirúrgico adicional en AP (antibióticos, cirugía menor)	83	7,5%
Requirió una prueba adicional (radiografía, análisis) en AP	190	17,1%
Requirió una nueva consulta o derivación a Atención Especializada o Urgencias sin ingreso	276	24,9%
Requirió hospitalización: Tratamiento de soporte vital (intubación orotraqueal, RCP, IQ)	64	5,8%

Tabla 13: Atención recibida a consecuencia del EA.

Fuente: Estudio APEAS. Jesús María Aranaz Andrés.

Los resultados que aporta esta investigación ponen de relieve que la práctica sanitaria en AP es razonablemente segura, ya que la frecuencia de EA es baja, y además predominan los de carácter leve. Aún así, la SP constituye un aspecto clave en AP.

La elevada frecuentación hace que, aún siendo relativamente baja la tasa, en cifras absolutas sean muchos los pacientes afectados. Si extendemos los resultados al conjunto de la población, puede estimarse que de media 7 de cada 100 ciudadanos al año tendrán un problema de esta naturaleza.

La prevención de los EA en AP se concibe como una estrategia prioritaria, dado que el 70% de ellos son evitables, y son más evitables a medida que se incrementa su gravedad, concretamente un 80%.

Esta información obliga a generar estrategias para mejorar la seguridad clínica a pesar de los buenos resultados obtenidos.

El APEAS aporta una metodología para el estudio de los EA en AP y abre una línea de investigación con importantes beneficios para el paciente.

Por otra parte, recomienda una permanente actualización de los procedimientos y los cuidados, de manera que incorporen las técnicas más seguras disponibles en cada momento.

3.3. Principales líneas estratégicas.

La SP, entendida como componente crítico de la calidad y responsabilidad del sistema, exige de las autoridades sanitarias, directivos, profesionales y ciudadanos, el desarrollo de planes de acción para lograr los mayores niveles de seguridad posibles en la prestación de servicios.

En este contexto, cabe citar la iniciativa propuesta por la *Junta de Andalucía* de elaborar unas estrategias escritas dónde concretan y establecen unas líneas directrices a implantar en los centros sanitarios para aumentar la SP.

El objetivo central de la iniciativa radica en mejorar la calidad de la asistencia sanitaria, proporcionando atención y cuidados seguros a los pacientes y disminuyendo la incidencia de daños atribuibles a los mismos.

Para ello, la *Estrategia de Seguridad Andaluza, propuesta por el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA)*, incorpora dos elementos clave, la transición del paciente de elemento pasivo a elemento activo que participa en su asistencia, contribuyendo a minimizar el riesgo de que aparezcan EA; y el abordaje integral, definiendo el hilo conductor en la secuencia habitual de un proceso asistencial.

De este modo, la estrategia separa los procesos asistenciales en tres categorías: procesos estratégicos, procesos de soporte y procesos operativos.

Los procesos estratégicos están íntimamente ligados al ámbito directivo, son desarrollados por las distintas estructuras centrales y requieren una ejecución continuada en el tiempo hasta conseguir los efectos esperados.

Dentro de esta categoría destacan los procesos relacionados con la gestión de la calidad y el conocimiento, el plan de formación y la investigación.

- Gestión de la calidad: el abordaje de la prevención del riesgo y detección de incidencia de los EA debe integrarse en los instrumentos y herramientas de gestión del cambio de las prácticas profesionales ya existentes dentro del sistema sanitario.
- Plan de formación: la reducción y prevención de los incidentes de SP requiere de unos profesionales sanitarios que tengan capacidad para analizar los procesos y hacer frente a las diferentes situaciones que puedan surgir en sus actividades diarias.

La formación continua puede contribuir a crear una cultura de la seguridad en la atención sanitaria, alentando un cambio de actitudes.

- Investigación: la elaboración y aplicación de una política eficaz de SP que desarrolle actuaciones destinadas a evitar los EA se fundamenta sobre la base del conocimiento adquirido.

La investigación debe enfocarse de manera global para que los estudios incluyan todos los ámbitos y modalidades de atención.

Los procesos operativos son aquellos relacionados con la atención al paciente y que hacen referencia a las distintas etapas del proceso asistencial. Esta distinción permite vincular a cada etapa medidas efectivas para evitar los riesgos que le son propios.

En esta categoría se incluyen, por tanto, los procesos relacionados con el contacto inicial del paciente con el sistema, la valoración del paciente y persona cuidadora, la asistencia y el alta o continuidad asistencial.

- Contacto con el sistema: la garantía del acceso de los pacientes a los centros sanitarios es un punto clave a considerar desde el punto de vista de la SP. Tradicionalmente, la inadecuada identificación de los pacientes ha supuesto una causa importante de problemas y complicaciones producidas por errores en la administración de medicamentos o intervenciones quirúrgicas, entre otros.

Se ha observado, asimismo, una notable disminución en los errores asociados a la inadecuada identificación gracias al uso de un brazalete.

- Valoración del paciente y persona cuidadora: el incremento de la SP está vinculado a una adecuada identificación de los factores intrínsecos y extrínsecos que puedan dar lugar en la atención sanitaria.
- Asistencia: en la SP también influyen otros muchos factores, tales como la creación de unas condiciones sociales y una atmósfera de trabajo adecuadas o el aumento de la motivación, que reducen la importancia de los anteriores *factores humanos* en los incidentes.

El *ENEAS*, mencionado con anterioridad, refleja una serie de oportunidades de mejora en lo referente a estos aspectos.

- Alta o continuidad asistencial: el aseguramiento de la continuidad asistencial juega un papel relevante en la SP. Estudios demuestran una incidencia elevada de EA durante la transición entre el alta hospitalaria y la atención ambulatoria, espacio de tiempo en que, en la mayoría de casos, el paciente todavía no se ha recuperado y se produce la discontinuidad de muchos tratamientos.

Los procesos de soporte son los que permiten un desarrollo adecuado de los procesos operativos y están orientados en dos líneas complementarias de trabajo, una, es el desarrollo de la capacidad de conocer, analizar y comunicar los posibles incidentes que se producen, aprender de ellos y aplicar soluciones que minimicen el riesgo de que vuelvan a producirse; y la otra, la promoción de la implicación del paciente y persona cuidadora como agentes activos en todos los aspectos relacionados con la SP.

Pertenecen a esta categoría los procesos relacionados con los sistemas de información, la notificación, el observatorio de la seguridad, la implicación del paciente y persona cuidadora.

- Sistemas de información: la información es un elemento fundamental sobre el cual se asienta la planificación, la gestión y la investigación en el sistema sanitario.

La definición de objetivos y la propuesta de indicadores para los distintos procesos, pone de relieve la necesidad de disponer de un sistema de información integrado con una base de datos estructurada que recopile, elabore y distribuya la información necesaria para la adecuada gestión y toma de decisiones en lo que se refiere a SP.

- Notificación: la necesidad de incorporar aspectos de promoción y prevención en SP ha propiciado el desarrollo de instrumentos con la finalidad de mejorar el conocimiento sobre el modo en que se producen

los problemas en seguridad y entender sus causas para aprender de ellos y poder evitarlos.

Son frecuentes las revisiones retrospectivas de historias clínicas, utilizadas en muchos estudios, para cuantificar la frecuencia de EA. Ahora bien, dada la creciente disponibilidad de sistemas informáticos clínicos en la actualidad, los sistemas de notificación de incidentes constituyen un medio más efectivo y relativamente sencillo de obtener datos sobre EA en la asistencia.

- Observatorio de seguridad: la notificación por sí sola nos aporta una visión parcial del problema. Ante la necesidad de conocer todas y cada una de las fuentes de información relativas a los aspectos de SP, es imprescindible establecer un observatorio de seguridad.

El objetivo principal del observatorio es guiar al sistema sanitario en la prestación de una asistencia cada vez más segura, mediante la cuantificación, caracterización y propuesta de los objetivos de SP en función de las tendencias detectadas.

- Implicación del paciente y persona cuidadora: todos jugamos un papel importante en la consecución de una asistencia sanitaria segura (profesionales, gestores y usuarios). Los pacientes, por su parte, deben participar activamente en la mejora de su seguridad, informándose e implicándose en sus cuidados, tomando parte activa en las decisiones sobre su tratamiento.

Este aspecto se analiza minuciosamente en este trabajo más adelante (3.4. Roles de los protagonistas).

Observando los resultados vistos anteriormente, puede deducirse que el hospital es un sistema de riesgo cuyo rendimiento está lejos del logrado por las empresas consideradas tradicionalmente como seguras – nuclear, aeronáutica comercial, etc. –. Diversos estudios señalan que el riesgo de morir en un hospital por error médico es 100.000 veces más alto que morir en un accidente de aviación o de tren, y alrededor de 2 a 5 veces mayor que fallecer en un accidente de tráfico.

Por otra parte, los hospitales son sistemas dinámicos en continua evolución tecnológica y organizacional que precisan de una atención particular a las posibles repercusiones de estos cambios y a los nuevos riesgos que generan.

La OMS ha lanzado una alianza para mejorar la seguridad de los pacientes bajo el lema «*Ante todo no dañar*». Esta alianza incluye 6 áreas de acción:

- Cambio global en la SP.
- Participación de pacientes y usuarios.
- Desarrollo de una taxonomía de la SP.
- Investigación en el campo de la SP.
- Soluciones para reducir los riesgos en los cuidados sanitarios y mejorar la seguridad.
- Registro y aprendizaje para mejorar la SP.

El *Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria* del *Comité Europeo de la Sanidad* aprobó en su 56ª reunión el documento «*Prevención de EA en la atención sanitaria: un enfoque sistémico*». Esta recomendación incluye ocho medidas para promover la SP como un principio fundamental de todos los sistemas sanitarios:

1. Asegurar que la SP se sitúe en el centro de todas las políticas sanitarias pertinentes, en especial como uno de los elementos de las políticas de mejora de la calidad.
2. Elaborar un marco político en materia de SP que sea coherente y completo y que además:
 - Promueva una cultura de la seguridad en todos los niveles de atención sanitaria.
 - Enfoque de modo proactivo y preventivo el diseño de sistemas sanitarios para la SP.
 - Sitúe a la SP en una posición de prioridad del liderazgo y la gestión.
 - Ponga de relieve la importancia de aprender de la experiencia habida en los incidentes relacionados con la SP.
3. Elaborar un sistema de comunicación de los incidentes relacionados con la SP.

4. Examinar la función de otras fuentes de datos existentes como fuentes complementarias de información sobre la SP.
5. Elaborar programas de educación para todo el personal de atención sanitaria.
6. Cooperar en el plano internacional para construir una plataforma de intercambio recíproco de experiencia y aprendizaje en todos los aspectos de la seguridad de la atención sanitaria, incluidos:
 - Diseño proactivo de Sistemas de Atención Sanitaria seguros.
 - Comunicación de los incidentes de SP y el aprendizaje a partir de los mismos.
 - Métodos de normalización de procesos de Atención Sanitaria.
 - Métodos de Identificación y Gestión de Riesgos.
 - Elaboración de indicadores de SP normalizados.
 - Elaboración de una taxonomía normalizada en materia de SP.
7. Promover la investigación sobre la SP.
8. Confeccionar de informes periódicos sobre las medidas adoptadas en el país para mejorar la SP.

En el Reino Unido, la publicación del *Departamento de Salud «An organisation with a memory»* movilizó la lucha por la SP en este país. Y la *National Patient Safety Agency* ha desarrollado al respecto la guía *Siete Pasos para la Seguridad del Paciente «Seven steps to patient safety»* destinada a todos los profesionales sanitarios (tabla 14).

Paso 1	Construir una cultura de seguridad. Crear una cultura abierta.
Paso 2	Liderar y apoyar a los profesionales.
Paso 3	Integrar la gestión del riesgo. Desarrollar sistemas y procesos para gestionar los riesgos e identificar qué cosas podrían ir mal.
Paso 4	Promover el registro. Asegurar que el personal puede registrar fácilmente los incidentes.
Paso 5	Comunicarse con los pacientes y la población.
Paso 6	Aprender y distribuir lecciones de seguridad. Animar a los profesionales a usar análisis de causas para aprender cómo y porqué los incidentes ocurren.
Paso 7	Implementar soluciones para prevenir el daño. Introducir lecciones aprendidas a través de cambios en la práctica, en los procesos o en los sistemas.

Tabla 14: Siete Pasos para la Seguridad del Paciente. NPSA.

Fuente: *Elaboración propia.*

En nuestro entorno más cercano, el Ministerio de Sanidad y Consumo inició en el 2005 una estrategia en SP para el Sistema Nacional de Salud en colaboración con las CCAA y otras organizaciones.

Por otra parte, el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud incluye toda una línea estratégica dedicada a la SP.

En síntesis, todas estas propuestas plantean estrategias comunes a la hora de abordar la prevención de los EA, tales como:

- Desarrollar una cultura abierta, desterrando el mito de la perfección.
- Trabajar en la prevención primaria de los EA, rastreando las debilidades del sistema que puedan dar lugar a un EA (análisis proactivo de

riesgos), identificando las barreras que pueden minimizar la aparición de esos EA y rediseñando los procesos para incorporar esas barreras.

- Trabajar en la prevención secundaria, realizando una investigación competente de los incidentes (análisis de causas) y desarrollando la capacidad de aprender de ellos.
- Apoyar y formar a los profesionales.
- Fomentar la comunicación, la participación y el ejercicio del principio de autonomía entre los pacientes.

En España hace falta una regulación normativa que consiga situar la Gestión de Riesgos Sanitarios (GRS) al nivel suficiente para la consecución de las más altas cotas de seguridad para los pacientes. Más concretamente, debe regularse una declaración obligatoria de los EA (incidentes y accidentes) en la prestación de cuidados y su armonización con la legislación, el análisis de los mismos, la elaboración de indicadores que pongan de manifiesto los niveles de riesgo no permitidos y otras prácticas que influyan de manera decidida en la calidad de los servicios ofertados y, por tanto, incrementen la SP.

De esta manera, los centros sanitarios se verán obligados a desarrollar programas de GRS y de mejora de la calidad para responder a las expectativas que estos ámbitos exigen a los ciudadanos.

Tampoco hay que olvidar el interés económico que deriva de la GRS y su contribución decidida a la racionalización del gasto. Ello implica la puesta en marcha de herramientas que permitan la identificación de acontecimientos adversos, la evaluación de los procesos de decisión clínica y de los resultados finales en términos de coste.

La seguridad debe convertirse en el punto crítico de la gestión de la atención al paciente. La única estrategia válida para conseguirla es la implantación de la GRS que identifique y maneje la incertidumbre y los riesgos reales y potenciales que comprometen tanto la seguridad de paciente como la de los propios profesionales sanitarios. Para ello es necesario aprender de los errores a través de las siguientes medidas:

- Conocimiento y análisis riguroso de incidentes y accidentes (escenarios de resultados no deseados).
- Comprensión y difusión de esa información, con el fin de anticipar los errores y las debilidades del sistema capaces de producirlos.

- Puesta en marcha de acciones mejora según los niveles de riesgo, con el objetivo de disminuir su aparición y mitigar sus consecuencias.

Es necesario transformar el sistema sanitario para que sea capaz de tolerar mejor la producción de errores minimizando sus consecuencias, Para ello, es imprescindible implantar en este ámbito una cultura que permita abordar sin complejos el problema de los errores humanos y de la organización en el campo asistencial.

3.3.1. Liderazgo, organización y cultura.

El problema de la SP exige un cambio organizacional, considerado al efecto como un imperativo antes las exigentes circunstancias del entorno. Son varias las estrategias gerenciales de cambio, tales como la planificación estratégica o la gestión de la calidad, entre otras **(3.3. Principales líneas estratégicas)**.

Ahora bien, para lograr un verdadero cambio organizacional deben cambiar las conductas de las personas, y debido a que estas conductas están guiadas por valores, es necesario cambiar la cultura de la organización.

El cambio cultural, propiamente dicho, se concibe como un proceso de difusión de unos valores y patrones de conducta determinados por la dirección sobre la totalidad de la organización, con la finalidad de que éstos sean internalizados por las personas que la integran.

Así, entendemos por cultura la organizacional *“el conjunto de creencias y significados adquiridos por los miembros de la misma, en el marco de un orden previamente establecido, los cuales se convierten en el horizonte simbólico de interpretación y orientación de conductas y prácticas”*.

En el ámbito de la SP, la situación actual exige un cambio de enfoque en el sector sanitario que radica en la clara necesidad de implantar una cultura de seguridad, para mejorar la calidad y la propia seguridad.

Deben tomarse medidas, apoyadas por los directivos, para permitir que las organizaciones de atención sanitaria sean abiertas y equitativas en todos sus actos. En todo caso, se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

1. Un requisito fundamental para cualquier organización con una Cultura de CSP es asegurarse que ésta sea abierta, transparente y equitativa. Esto significa que:

- a) El personal notifica los incidentes de SP en los que se ha visto involucrado.
 - b) El personal y la organización son responsables de sus actos.
 - c) El personal se siente con libertad para debatir con sus compañeros y superiores sobre cualquier incidente.
 - d) Las organizaciones se comportan de manera transparente ante los pacientes, el público y el personal cuando se ha cometido algún error, y explican lo que se ha aprendido del mismo.
 - e) El profesional es tratado con comprensión y apoyado cuando se produce un incidente.
2. Para generar un ambiente abierto, transparente y equitativo es necesario disipar dos importantes mitos en la sociedad sanitaria:
- a) El mito de la perfección: *«si nos esforzáramos lo suficiente, no habría ningún error».*
 - b) El mito del castigo: *«si castigamos a los que cometen errores, se cometerían menos errores; las medidas correctivas y disciplinarias conducirán a una mejora al canalizar o aumentar la motivación».*
3. Las organizaciones sanitarias deben esforzarse en incrementar la comprensión sobre la SP por parte de sus profesionales. Lo ideal es que las ventajas de notificación de los incidentes se expliciten a cada uno de los miembros del personal, a los pacientes y a la organización, debiendo incluirse dichas ventajas en los programas de acogida y desarrollo.
4. La introducción de sistemas eficaces de notificación de los incidentes de SP requiere de la adopción de políticas de comunicación no punitivas, ya que muchos errores sanitarios pasan inadvertidos salvo para el personal directamente involucrado.
5. El requisito de apertura, transparencia y equidad precisa la necesidad de que existan políticas que describan el modo en que la organización va a gestionar los incidentes, quejas y reclamaciones que afecten a su personal, con el fin de evitar que se perjudique la mejora de la SP.
6. Las organizaciones también deben asegurar que el personal reciba retroalimentación y sea informado de las medidas que se han tomado como consecuencia de la comunicación del incidente.

7. Los incidentes deben examinarse e investigarse de modo equitativo, sin los prejuicios del que examina la situación a posteriori, utilizando una técnica estructurada.
8. Deben recopilarse y difundirse ejemplos de las mejores prácticas y de casos en que las medidas propuestas se hayan aplicado con éxito.

El modelo de seguridad denominado enfoque sistémico, es el mejor modo de abordar el problema de la SP. Para ello se ha de tener en cuenta que:

- Es necesario aceptar que se cometen errores, que los procesos y los equipos fallan. Por tanto, los sistemas deben diseñarse y mantenerse de modo que se reduzca, en la medida de lo posible, la probabilidad de que se causen daños al paciente por error.

Al aceptar este enfoque, las organizaciones pueden centrarse en cambiar, y desarrollar defensas y planes de contingencia para hacer frente a esos fallos. Además, pueden aprender de los errores y evitar que los incidentes se repitan o dañen a los pacientes.

- El enfoque sistémico tiene en cuenta muchos componentes que se sabe que contribuyen al incidente o a los acontecimientos que dan lugar al mismo. De este modo, la atención del investigador se aparta de la culpabilización de las personas y se centra en examinar cuál ha sido el fallo del sistema en el que operan.
- Una gestión eficaz de los errores requiere, por tanto, una comprensión de las variedades del error humano y de las situaciones que tienen probabilidad de facilitarlos.

Los centros sanitarios deben poner en marcha sistemas y modelos de funcionamiento que les permitan efectuar evaluaciones periódicas de la impregnación de la cultura de la seguridad en los mismos. Las evaluaciones han de ser congruentes con los sistemas de mejora de la calidad y constituirse como parte integral de los mismos.

La medición de la cultura de la seguridad permitirá a las organizaciones conocer las características de su CSP y proporcionar ideas para su transformación. Éste análisis proporcionará información valiosa acerca de cómo se percibe y maneja la SP dentro de la organización para facilitar su comprensión y el diseño de acciones de mejora conformes a dicha evaluación.

Entendemos por instrumento para medir la cultura, cualquier método que permita recoger información sobre los aspectos de la misma.

Actualmente, existe una amplia variedad de instrumentos, tanto cualitativos como cuantitativos, para medir la cultura. A pesar de esta amplia variedad, los cuestionarios son la metodología utilizada más frecuentemente.

A lo largo del tiempo, diversos estudios han concluido que las actitudes, percepciones, expectativas y acciones de la dirección de los centros sanitarios con respecto a la SP constituyen una dimensión esencial de la cultura.

En 1997, *James Reason* describe la importancia que entrañan las acciones de los directivos a la hora de crear fuerzas impulsoras para desarrollar prácticas seguras, resumiéndolas en tres: el compromiso, la competencia y el conocimiento.

El compromiso requiere motivación (es decir, una apuesta de la organización por un modelo de prácticas seguras), adecuada financiación y recursos. La organización precisa también de competencia técnica, necesaria para lograr sus objetivos en SP. Todo ello junto con el conocimiento de los riesgos, ya que si falta esta última ninguna de las dos fuerzas restantes será suficiente.

Diversas investigaciones, basadas en encuestas, para evaluar la CSP de las profesionales evidencian la falta de confianza en directivos y gestores. Estas encuestas reflejan la opinión de los profesionales sanitarios acerca del compromiso de los directivos con el problema de la SP, y si consideran la SP como una prioridad en los centros de salud.

Esta falta de compromiso y liderazgo identificada en el grupo de directivos y gestores puede parecer de poca importancia al ser un grupo muy reducido, pero, a pesar de su pequeño volumen, es un grupo muy significativo cuyas decisiones son trascendentales a corto, medio y largo plazo.

Según el filósofo *Rousseau*, *“los miembros de la dirección pueden considerarse como informantes clave, práctica común de la investigación de la cultura organizacional”*. Es necesario, por tanto, conocer sus percepciones, expectativas y acciones en este campo porque ellos están en posición de tener un conocimiento integral de sus organizaciones.

Posteriores estudios, realizados sobre directivos y profesionales de primera línea, presentan una realidad diferente. Esta diversidad de opiniones sugiere que la alta dirección puede que no conozca la realidad, ya que está más distanciada de la atención directa al paciente.

Estos estudios miden la CSP desde el punto de vista del profesional sanitario de primera línea, pero vista la heterogeneidad de opiniones, es necesario contrastar esta información con la proporcionada por los propios directivos y gestores para ver si son las mismas. Si no lo son y se hacen esfuerzos para que funcionen las mismas estrategias para todos los grupos, estos esfuerzos pueden ser infructuosos y la mejora de la SP puede no lograrse.

La alta dirección puede que no conozca la realidad, ya que está más alejada de la atención directa al paciente, por tanto, debe depender y confiar en el resto de profesionales para que se la proporcione. De no ser así, pueden llegar a carecer del conocimiento acerca de las debilidades de la CSP, obstaculizando una actuación eficaz y el establecimiento de verdaderas estrategias de progreso.

Algunos expertos señalan que si la organización carece de un liderazgo claro, una política y una estrategia bien definidas, es muy probable que el personal pierda la visión global de la organización, no sepa qué dirección seguir y se pierda eficacia.

Aunque no existen estudios que traten sobre cuáles son las competencias necesarias para desarrollar un liderazgo efectivo en atención sanitaria, entre los puntos clave según *Mahoney* destacan:

- Ser competente.
- Confiar en sí mismo
- Ser valiente y creativo.
- Ser colaborador y empático.
- Disfrutar de los éxitos.

Otros autores, como *Draft*, distinguen como tareas esenciales de un líder:

- Dotar al grupo de dirección.
- Inculcar al grupo motivación y compromiso.
- Capacitar al grupo para afrontar el cambio.

En la actualidad, estudios sugieren que un liderazgo efectivo se debe traducir en resultados positivos para el conjunto del sistema de salud, pero sobre todo para los pacientes.

A pesar de la relevancia del liderazgo, existen diversos factores, tanto sociales como políticos y económicos, que lo ponen en peligro o lo anulan, al igual que lo pone en peligro la confusión existente entre la autoridad del cargo y el liderazgo efectivo.

La sanidad se desenvuelve en un entorno excesivamente jerárquico, donde los directivos fijan unos objetivos a los profesionales que reciben unos incentivos por cumplirlos. Marcan lo que deben hacer y cómo deben organizarse.

Esta visión jerárquica inhibe la capacidad innovadora de los profesionales y los pacientes. Es por este motivo que, recientemente, se está empezando a instaurar el denominado liderazgo compartido, involucrando en mayor medida al personal sanitario con el fin de prestar una atención más satisfactoria en términos de calidad y seguridad.

Un liderazgo eficaz deberá centrarse en las necesidades de los pacientes y comunidades, y no tanto en dar respuesta al sistema jerárquico administrativo. Es necesario avanzar desde la experiencia del paciente, considerándolo como un igual que contribuye con su conocimiento a la solución de sus propios problemas de salud y los de su comunidad.

Los tiempos que corren exigen una mayor transparencia y participación, obligando a replantear el modelo sanitario. La única forma de liderar el cambio es con la participación de los profesionales y pacientes para buscar innovaciones que hagan un sistema sanitario más efectivo y sostenible.

3.3.2. Sistemas de Gestión de Riesgos y Seguridad de Pacientes.

En los sistemas sanitarios europeos es relativamente reciente la introducción de la GRS y surge como consecuencia del incremento de reclamaciones y demandas por responsabilidad profesional.

En 1998, en nuestro país se constituye la *Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios (AEGRIS)* que desarrolla e impulsa esta parcela de la gestión, cada vez más necesaria en el marco de un sistema total de calidad asistencial.

Esta gestión espera obtener un triple beneficio:

1. Para los usuarios: una mejor calidad de atención (seguridad)
2. Para los profesionales: un incremento de la seguridad y una mayor tranquilidad en el desempeño de sus funciones.
3. Para la empresa sanitaria o la Administración: un mayor rigor en la gestión de sus propias responsabilidades y una disminución de los costes.

La práctica sanitaria se desenvuelve en un terreno donde la incertidumbre desempeña un papel primordial, es decir, es una tarea con riesgo y de riesgo. Para disminuir los riesgos, así como sus consecuencias, se implantan los programas de GRS en el contexto global del sistema de calidad asistencial.

En este sentido, la OMS define la calidad de los servicios sanitarios como *“aquella en la que el paciente es diagnosticado y tratado de forma correcta, según los conocimientos habituales y según sus factores biológicos, con el coste mínimo de recursos, la mínima exposición de riesgo posible de un daño adicional y la máxima satisfacción para el paciente”*.

En el entorno sanitario los riesgos son múltiples y, a menudo, se gestionan de manera secuencial sin realizar una verdadera coordinación y centralización de la información recogida.

La GRS descansa en la capacidad de la propia organización para detectar las situaciones de riesgo y en la aptitud de los profesionales para actuar cada uno dentro de su nivel de responsabilidad, incluyendo al equipo directivo.

De ahí la importancia de diseñar un buen Plan Estratégico de Gestión de Riesgos que permita afrontar las crisis del futuro.

Su puesta en marcha necesita de una verdadera voluntad institucional y una concienciación del conjunto de directivos y profesionales (como hemos visto en el punto anterior).

La política de GRS se basa en la puesta en marcha de un programa, coordinado por un gestor de riesgos, que debe asesorar a los directivos del centro sanitario en la toma de decisiones estratégicas. La formación e información de los profesionales en GRS es un requisito indispensable para lograr estos objetivos.

Por otro lado, la política de GRS debe facilitar al equipo directivo de los centros sanitarios los medios necesarios para la definición de las prioridades que garanticen la seguridad del centro y pongan en marcha un programa de reducción y tratamiento de los riesgos detectados.

Las características fundamentales de un programa de GRS son:

- Los centros sanitarios deben adoptar una postura estratégica para favorecer la notificación de los errores y su posterior investigación.
- Se deben controlar al mismo tiempo tanto los incidentes evitables como los acontecimientos producidos no deseados.
- Es necesaria la formación de equipos multidisciplinares para evaluar los errores cometidos a fin de evitarlos en su concepción.
- Estos equipos deben centrar su atención en la investigación de los elementos de riesgo potenciales del sistema que contribuyen en mayor medida a la comisión de errores, más que los propios fallos en la ejecución de las tareas por parte de los profesionales.
- Es necesario el apoyo metodológico y el liderazgo ejercido por el/los responsables de la unidades de GRS en los centros para poder conseguir optimizar la SP con garantías de éxito.
- La información recogida con los sistemas de notificación que se establezcan se convierte en un elemento importante de mejora de la calidad en los cuidados, ya que propicia un cambio cultural en la empresa sanitaria, no sólo para conseguir una disminución de errores con consecuencias para los pacientes, sino también para orientar los centros sanitarios hacia los pacientes.

En resumen, la GRS no pretende un sistema de riesgo nulo, carente de fallos y errores, eso es imposible.

El sistema sanitario ha de perseguir que su propia estructura organizativa y los procesos que en él se desarrollan tengan capacidad para detectar las situaciones de riesgo preexistentes (escenarios de peligro) y que los profesionales puedan actuar ante las mismas, cada uno en su nivel de responsabilidad, con una respuesta adecuada y acorde con el peligro presentado.

Los pasos a considerar en el proceso de GRS comprenden, al menos, los siguientes (figura 5).

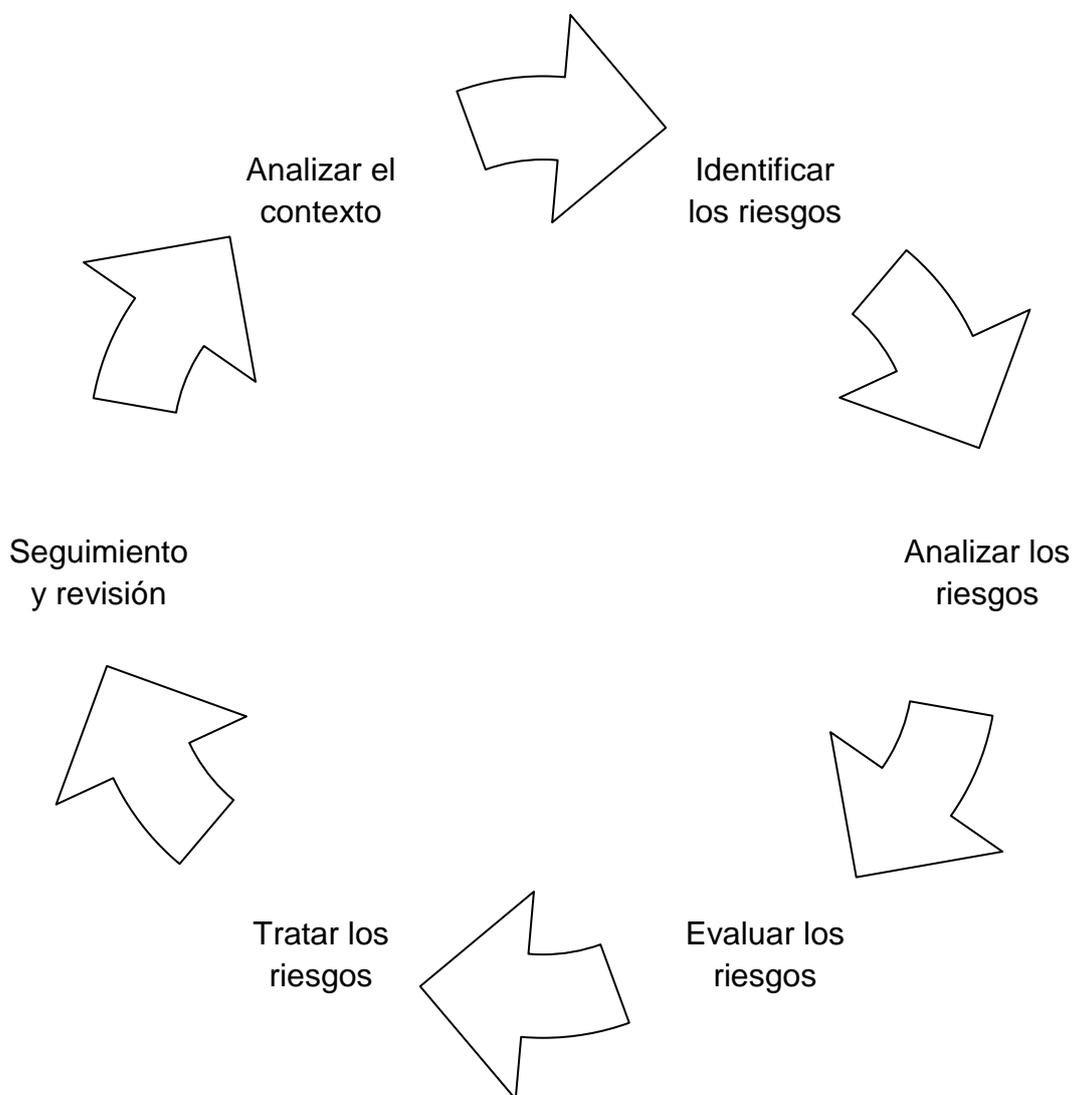


Figura 5: Pasos a considerar en el proceso de gestión de riesgos.

Fuente: Elaboración propia.

Analizar el **contexto** en el que se pretende desarrollar el proceso constituye una fase fundamental, y es una garantía de que el trabajo que se va a llevar a cabo va a tener éxito.

Es crucial conocer el conjunto de circunstancias en las que la institución tiene que desarrollar su actividad. En el sector público habrá que conocer las prioridades de la administración sanitaria, tales como listas de espera, demora quirúrgica, control de costes o mejora de calidad y seguridad entre otras.

Hay que tener en cuenta las características del centro, sus puntos fuertes y débiles, las oportunidades y amenazas que se le presentan. Es necesario conocer el grado de compromiso del equipo directivo con el proyecto de gestión de riesgos, los aspectos organizativos del centro sanitario que lo pueden hacer posible, el ambiente laboral en que se desarrollará el proceso y la legislación general y específica del sector.

Una vez conocido el contexto donde se desarrollará el trabajo, un requisito previo a la instauración de los programas de GRS es establecer un ambiente general propicio a través de una dimensión cultural adecuada, aspecto que se desarrollará en el siguiente punto de este trabajo (**Punto 3.3.2**).

Para ello, hay que reconocer a la GRS como una herramienta más del proceso directivo del centro sanitario, tendente a generar información que permita disminuir los riesgos inherentes a la actividad asistencial.

Además, hay que difundir entre el personal del centro los conocimientos necesarios para que entiendan los objetivos perseguidos y las actuaciones que habrá que emprender para que puedan participar de manera efectiva.

Tras el análisis del contexto y el establecimiento de una dimensión cultural adecuada, se procede a definir una política de GRS que descansará sobre los procesos que a continuación se mencionan.

Identificar y elaborar un mapa de riesgos. Son pasos fundamentales que nos permiten conocer:

- Los riesgos a los que se enfrenta el centro sanitario en el desarrollo de su actividad.
- Los riesgos a los que se enfrenta el profesional en su trabajo.
- Los riesgos que se corren en un determinado procedimiento clínico.

La **identificación de riesgos** es el proceso mediante el cual el gestor de riesgos pone de manifiesto los riesgos que pueden representar una amenaza para la seguridad de los pacientes y de los profesionales.

En primer lugar, se identifican todos, o los más importantes, elementos que constituyen o configuran una actividad, proceso o proyecto. A continuación, se elabora un listado, lo más concreto posible, de los EA que pueden afectar a cada uno de los elementos identificados de la actividad. Por último, se analiza cómo y por qué pueden ocurrir esos EA.

Efectivamente, existen dos maneras de identificar los riesgos en un centro sanitario:

- Previamente a que produzcan daño (identificación proactiva).
- Una vez ocasionan daño (identificación reactiva).

En cualquier caso, para conocer los riesgos potenciales que afectan a los pacientes son necesario datos específicos.

En el ámbito sanitario es importante diferenciar entre riesgos de carácter general (no clínico) y riesgos existentes en los procesos clínicos asistenciales.

Para los primeros, se pueden utilizar las técnicas establecidas en el mundo empresarial; para los segundos hay que establecer una serie de procedimientos concretos de la actividad asistencial.

Es importante que este proceso de identificación de riesgos se desarrolle buscando la mayor participación posible de los profesionales, por dos motivos:

1. Los profesionales sanitarios son los que mejor conocen los riesgos a los que se exponen ellos y sus pacientes.
2. Los centros sanitarios no suelen contar con ningún tipo de registro de incidentes, antesala frecuente a la producción de accidentes o EA.

Esta identificación de riesgos debe conducir a establecer el mapa de riesgos sanitarios del centro.

La construcción del mapa de riesgos debe hacerse sobre uno o varios procesos en relación con el tipo de actividad que estemos trabajando,

identificando los riesgos a partir de la información retrospectiva obtenida en el centro sobre los mismos.

Para el análisis de las fuentes de riesgos resulta útil la clasificación de los factores contribuyentes propuesta en el modelo de la *National Patient Safety Agency (NPSA)* (figura 6) (mencionado en la introducción de este capítulo).

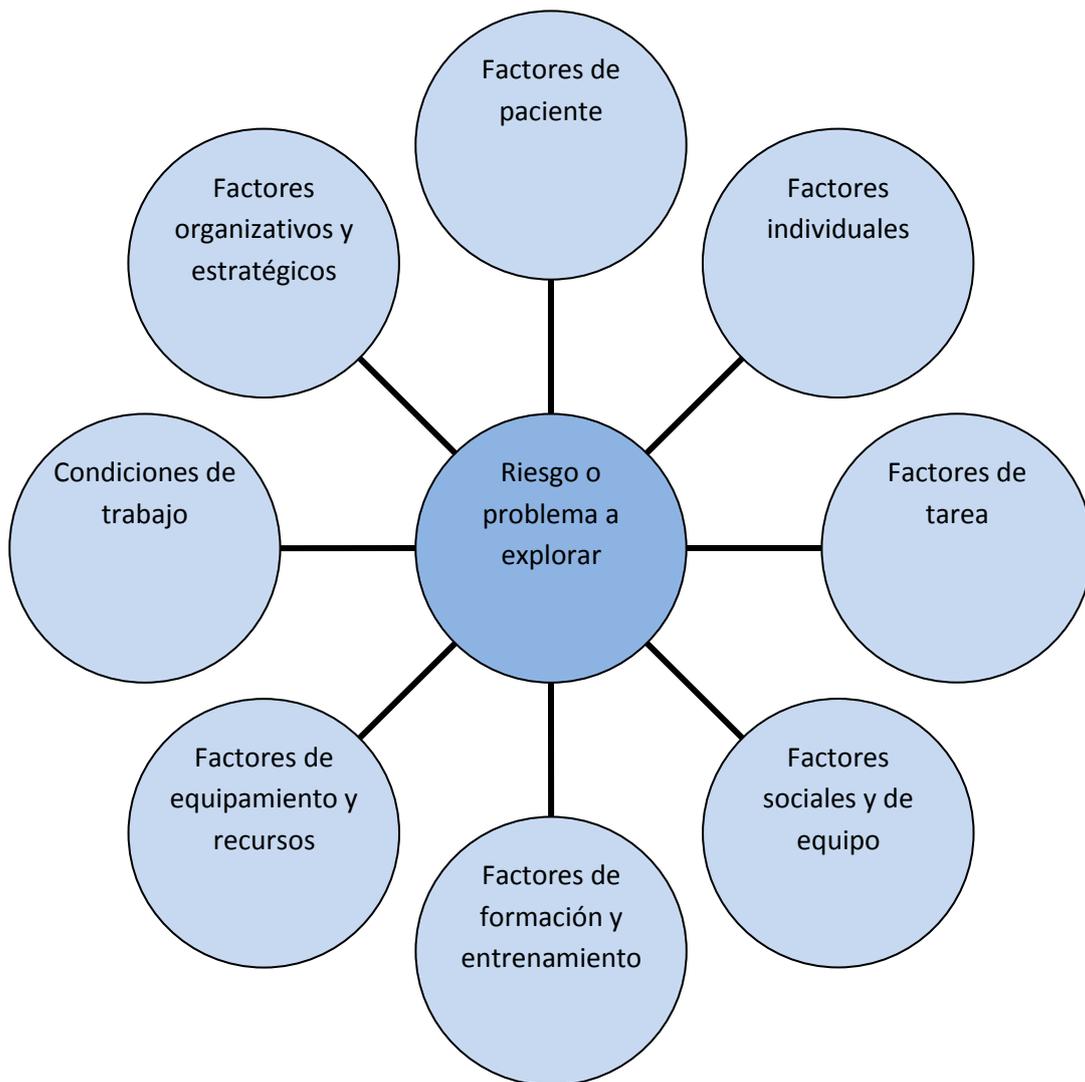


Figura 6: Modelo de la NPSA para la categorización de problemas en el análisis de causas raíz.

Fuente: *Elaboración propia.*

Otros de los métodos que puede utilizarse en esta fase de identificación de riesgos es el denominado *diagrama de Ishikawa* o *diagrama causa-efecto* (figura 7).

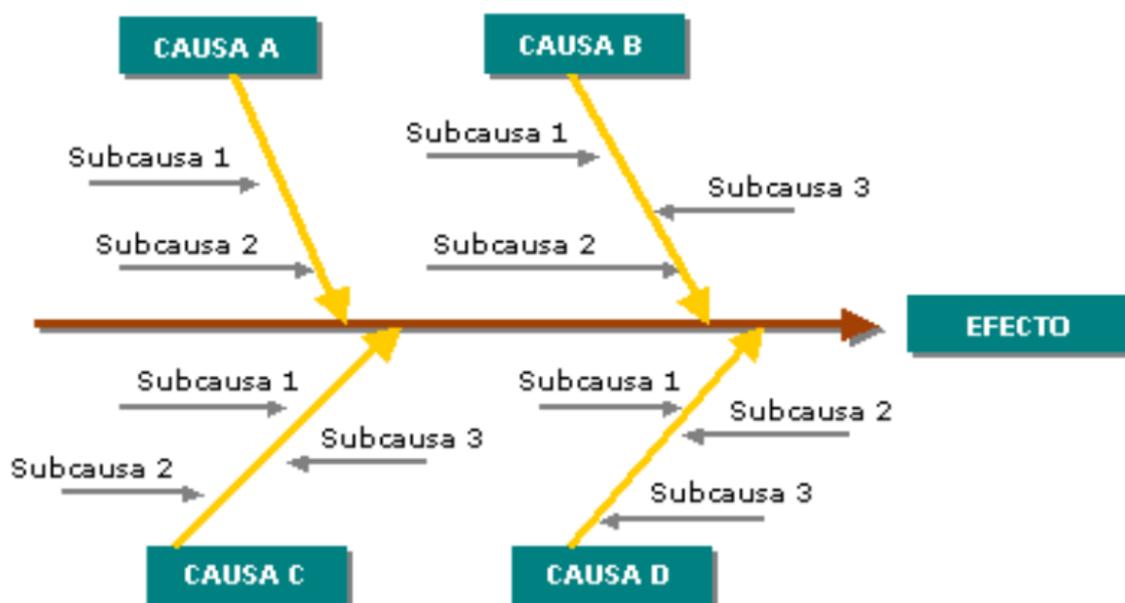


Figura 7: Diagrama de Ishikawa o diagrama causa-efecto.

Fuente: Manual de Gestión de Riesgos Sanitarios. José María Ruíz Ortega.

Esta herramienta ayuda a identificar, clasificar y poner de manifiesto posibles causas, tanto de problemas específicos como de características de calidad.

Identifica las causas raíz o causas principales de un problema o EA y clasifica y relaciona las interacciones entre factores que están afectando al resultado de un proceso.

Su representación gráfica muestra por cada proceso en estudio las causas clasificadas por familias en torno a sus componentes principales. Las fases de este proceso son las siguientes:

1. Elección de un EA a analizar.
2. Búsqueda de las causas mediante diversas metodologías, como por ejemplo, una tormenta de ideas que genere un grupo de estudio pluridisciplinar y competente en la materia a analizar.
3. Clasificación de las causas en una de las familias.
4. Construcción del diagrama.

5. Explotación del diagrama identificando las causas mayores a través de votos ponderados.

Este método permite que el grupo de análisis se concentre en el problema, no en la historia del problema ni en los distintos intereses personales de sus integrantes.

Además, ayuda a determinar las causas principales de un problema y estimula la participación de los miembros del grupo de trabajo permitiendo así aprovechar mejor el conocimiento que cada uno de ellos tiene sobre el proceso.

Identificados los riesgos y las consecuencias de los mismos, su transcripción a una plantilla nos permitirá analizarlos rápidamente.

El **análisis de riesgos** fundamentalmente se refiere a valorar o medir la frecuencia y la gravedad de su ocurrencia, es decir, la probabilidad de que ocurran y las consecuencias que se derivan de su ocurrencia.

La combinación de estos dos factores nos dará el índice de importancia de cada riesgo o lista de riesgos.

Igual que en la fase anterior, el análisis puede realizarse de manera reactiva (cuando los riesgos y EA han ocurrido) o de manera proactiva (identificamos y prevenimos riesgos antes de que se produzcan).

Entre los métodos generales para analizar los riesgos en el centro sanitario cabe destacar los siguientes: un método retrospectivo basado en la información histórica del centro sobre siniestros y una aproximación prospectiva consistente en analizar en profundidad los procesos que se efectúan en los centros de salud para predecir riesgos.

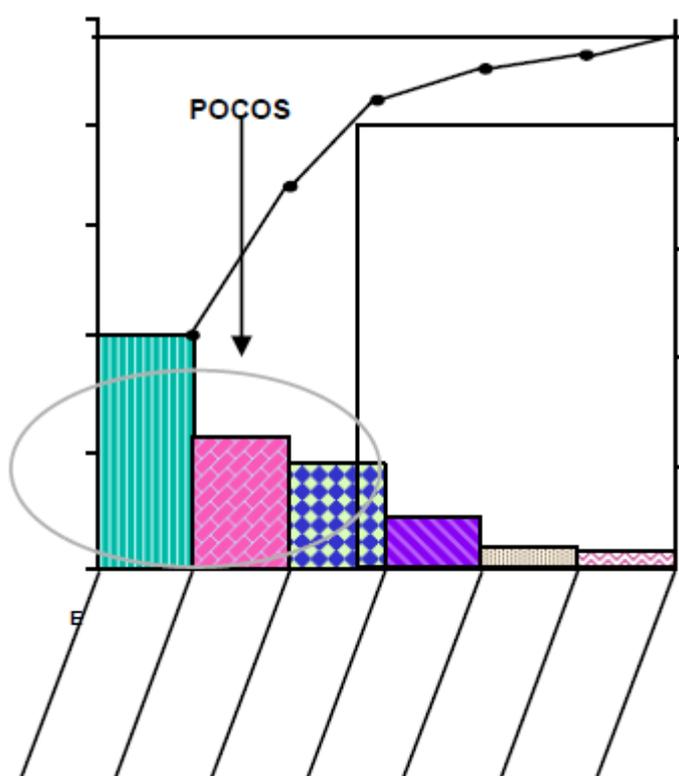
Un método retrospectivo es el *Diagrama de Pareto* que permite detectar aquellos problemas que tienen mayor relevancia mediante la aplicación del principio de *Pareto* (pocos vitales, muchos triviales): hay muchos problemas sin importancia frente a sólo unos pocos graves (figura 8).

Una gráfica de *Pareto* permite separar los aspectos significativos de un problema de los triviales, de manera que un equipo sepa hacia dónde dirigir sus esfuerzos para poder mejorar.

Este diagrama constituye un sencillo método de análisis que persigue sacar el máximo provecho de los numerosos datos extraídos de la notificación o declaración de los incidentes.

Asimismo, permite jerarquizar y visualizar la importancia relativa de los diversos incidentes para clasificarlos por orden decreciente de frecuencia y con ello determinar acciones prioritarias. Las diferentes fases que sigue el método son:

1. Establecer una lista de resultados no deseados, EA o incidentes.
2. Reunir datos.
3. Clasificarlos por orden decreciente en porcentajes de frecuencias.
4. Calcular los porcentajes acumulados. La frecuencia relativa de cada caso se va sumando y se forma una curva sobre el diagrama con las frecuencias acumuladas obtenidas.
5. Elaborar un gráfico de barras que represente los valores acumulados.
6. Determinar el punto 80 del acumulado de porcentajes.
7. Seleccionar los incidentes (aproximadamente un 20%) cuyas frecuencias acumuladas alcanzan el porcentaje 80.



Interpretación

De los “pocos vitales”, se deberá determinar la posibilidad de poder disminuirlos.

Eliminar estos factores supondrá una disminución del tamaño del problema en aproximadamente un 80%.

De tal forma, si se elabora un programa específico de estos motivos se eliminarán el 80% de las casusas.

Figura 8: Diagrama de Pareto para la determinación de los problemas vitales.

Fuente: Manual de Gestión de Riesgos Sanitarios. José María Ruíz Ortega.

La minoría vital aparece a la izquierda de la gráfica y la mayoría útil a la derecha. La escala vertical es para el coste en unidades monetarias, frecuencia o porcentaje.

La gráfica resulta útil al identificar visualmente en una sola revisión tales minorías de características vitales a las que es importante prestar atención y de esta manera destinar todos los recursos necesarios para desarrollar una acción correctiva sin malgastar esfuerzos.

Un método predictivo es el *Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE)* que define que es lo que puede fallar antes de que esto ocurra.

Esta herramienta está dirigida a lograr el aseguramiento de la calidad mediante un análisis sistemático que contribuye a identificar y prevenir los modos de fallo, tanto de un producto como de un proceso, evaluando su gravedad, ocurrencia y detección, para priorizar las causas sobre las cuales habrá que actuar para evitar que se presentes dichos modos de fallos.

En general, los procesos que deben analizarse en un centro sanitario son aquellos que comprometan:

- La seguridad de los pacientes con consecuencias graves.
- La estabilidad de la propia organización.
- La satisfacción de los usuarios.

A cada potencial modo de fallo hay que asignarle una nota de gravedad (G), de probabilidad de ocurrencia (O) y de no detección (D) mediante una escala determinada previamente. Esto es lo que se conoce como criticidad de cada modalidad de fallo (figura 9).

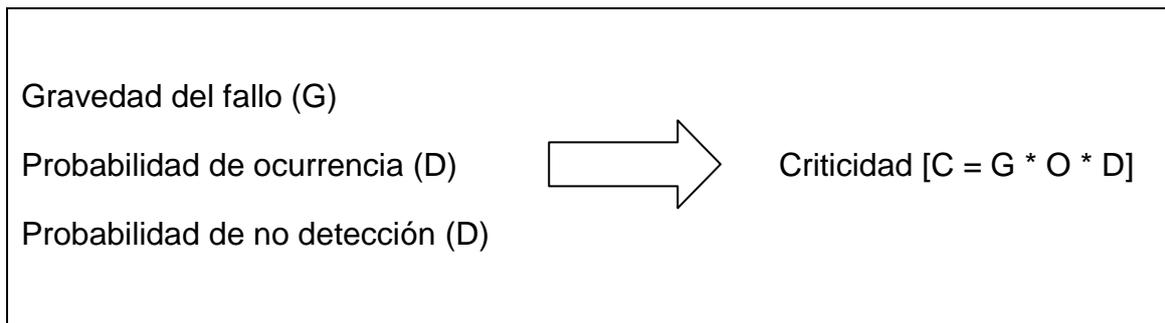


Figura 9: Criticalidad de la modalidad de fallo.

Fuente: *Elaboración propia.*

La criticalidad que se obtenga del producto de esto tres operadores determinará los fallos que deben ser objeto de actuaciones preventivas.

El método *AMFE* se debe utilizar fundamentalmente en los siguientes casos:

- Cuando se diseñen nuevos procesos o diseños en el centro sanitario.
- Cuando se cambien procesos o diseños vigentes sea cual fuere la razón.
- Cuando se encuentren nuevas aplicaciones para los productos o procesos vigentes.
- Cuando se busquen mejoras para los procesos o diseños vigentes.

Una vez analizada la gravedad potencial de las pérdidas ligadas a los riesgos es necesario evaluar la situación y acordar un orden de prioridad de los mismos, a fin de proveer a su más adecuado tratamiento.

La **evaluación de riesgos** en el ámbito sanitario ha de prestar especial importancia a aquellos riesgos que producen mayor incapacidad, mayor sufrimiento o, incluso, aquellos que pueden ocasionar la muerte del paciente.

En cuanto a **tratamiento de riesgos** existen dos grandes opciones: el control de riesgos, previniendo o disminuyendo su frecuencia y/o su gravedad y la financiación de riesgos, haciendo frente económicamente a esas pérdidas.

Cuando un riesgo es de gran intensidad, y provoca pérdidas no asumibles por la empresa, ya sea en el orden económico o en el de la calidad, debe ser evitado.

La única manera de afrontar el problema es no realizando la actividad o el servicio de riesgo y puesto que los servicios sanitarios no pueden dejar de prestarse, es fundamental que quienes los realicen lo hagan con la cualificación necesaria para que los riesgos inherentes a la actividad se minimicen.

En caso de que los programas de reducción no puedan reducir el riesgo a cero, llegando a materializarse en siniestros, se opta por elegir una o varias opciones financieras existentes para hacerles frente (pólizas de responsabilidad civil)

El estudio del riesgo y de la probabilidad de su prevención, permite orientar los planes de prevención en tres grandes líneas:

1. Planes de erradicación: centrados en la eliminación de todos aquellos factores que pueden contribuir a la aparición de un EA evitable.
2. Planes de reducción: dirigidos a controlar aquellos aspectos que pueden reducir de forma significativa la aparición de EA no evitables por completo.
3. Planes de mitigación: encaminados a minimizar las posibles consecuencias de la aparición de un EA, actuando precozmente sobre el mismo o asegurándolos.

En definitiva, hay que apostar por la GRS como modelo anticipativo al riesgo y al error, basado en el patrón que hace recaer en la propia organización la responsabilidad de los posibles errores y su prevención. Es necesario, en consecuencia, cambiar la forma de pensar y de aproximarse al riesgo por parte de los profesionales y de las instituciones sanitarias.

Hay que aprender de otras industrias de alto riesgo en las cuales la mejora de la calidad implica diseñar procesos, normas y sistemas destinados a prevenir la ocurrencia de resultados no deseados; no se preocupan de buscar culpables y tratan de identificar los puntos débiles del sistema para poder repararlos.

3.4. Roles de los protagonistas.

La participación de los pacientes y sus familias se está reconociendo, cada vez más, como un aspecto clave en el proceso asistencial. Sin embargo, el compromiso de los pacientes a veces resulta complicado debido a su bajo nivel de instrucción sobre salud.

La expresión instrucción sobre salud se ha definido como *“la capacidad de las personas de obtener, procesar y comprender la información y los servicios de salud básicos necesarios para tomar decisiones de salud adecuadas”*. En EEUU, se estima que al menos el 50% de los adultos posee un bajo nivel de instrucción sobre salud.

Si bien la mayoría de los pacientes comprenden el concepto de riesgo, la comunicación del mismo es compleja y difícil, siendo desconocida para un alto número de profesionales la amplitud de información a proporcionar y la propia técnica de comunicación.

A continuación se exponen unas pautas básicas que pueden favorecer de manera considerable la comunicación del riesgo:

- Utilizar un lenguaje sencillo y comprensible.
- Planificar lo que se quiere transmitir.
- Satisfacer las necesidades de información a medida que van surgiendo.
- Mantener flexibilidad y comprensión con pensamientos, valores y conductas ajenas.
- Asegurarse de que la información facilitada ha sido comprendida antes de tomar decisiones.

CAPÍTULO 4: Propuesta e implementación de un Sistema Informático de Notificación de Incidentes de Seguridad del Paciente en Atención Primaria.

4.1. Sistema informático de notificación de incidentes.

Para aprender y poder mejorar es necesario saber qué se ha hecho mal; por este motivo, toda CSP ha de empezar por disponer de un sistema de notificación de incidentes. Los profesionales, sanitarios y no sanitarios, asistenciales y de gestión, deben contar con un sistema que permita notificar a los responsables de la SP en los centros y en las gerencias aquellas situaciones en las que ha existido un riesgo real o potencial para el paciente, independientemente de haya acabado, o no, en daño.

4.2. Características básicas del sistema de notificación.

El **objetivo** del sistema de notificación es la mejora de la SP a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que producen, o puedan producir, daño a los pacientes.

El estudio de estas situaciones, del contexto en que ocurrieron, de los riesgos latentes preexistentes y de los factores que contribuyeron a su aparición se realiza con el fin de promover los cambios necesarios en el sistema para evitar que estas situaciones vuelvan a producirse en el futuro.

El sistema hace hincapié en el aprendizaje para la mejora a partir del análisis de las notificaciones, identificando nuevos riesgos, tendencias, factores de riesgos y factores contribuyentes. Por tanto, la comunicación y registro de casos no es una finalidad en sí misma sólo el medio necesario para facilitar el aprendizaje y determinados cambios.

Los **principios** que fundamentan el sistema de notificación son los siguientes:

- **Voluntariedad:** la notificación de incidentes relacionados con la SP en el sistema de notificación es totalmente voluntaria. Ahora bien, se anima encarecidamente a los profesionales a participar en el sistema, fomentando así el aprendizaje y la mejora de la SP.

- No punibilidad: el sistema y la información recopilada están totalmente separados de cualquier sistema de sanciones, tanto a nivel de centro sanitario como fuera de éste. El objetivo de este sistema es el aprendizaje y la mejora y nunca la fiscalización o el control de profesionales individuales.

Entendiendo que la participación e implicación de los profesionales es un factor clave para el éxito de cualquier sistema de notificación, un factor crítico del éxito de estos sistemas es que no tengan una orientación sancionadora.

- Confidencialidad: toda la información contenida en el sistema es confidencial y sólo los profesionales involucrados en la gestión del sistema o en la investigación de incidentes tendrán acceso a la misma. Dichos profesionales se comprometen a mantener y proteger los datos antes de acceder a la información. Con el fin de garantizar la seguridad y confidencialidad de la información, durante la fase de diseño del sistema debe realizarse un importante esfuerzo en garantizar la seguridad de la aplicación informática que gestiona el sistema.

No se facilitarán, por tanto, a ninguna persona ni organización detalles de casos individuales, únicamente se facilitarán análisis de datos agregados y recomendaciones para la mejora extraídas del análisis de casos.

- Notificación anónima o nominativa con anonimización de los datos: la notificación puede ser, bien nominativa (el notificante indica su nombre), o bien anónima (no se identifica al notificante).

Teniendo en cuenta que la finalidad principal del sistema de notificación es el aprendizaje, se recomienda la notificación nominativa para poder llevar a cabo un análisis en profundidad de los casos relevantes.

Asimismo, para las notificaciones nominativas el sistema estará diseñado para anonimizar (eliminar los datos relativos a la identidad del notificante) automáticamente, para evitar que la información se utilice para algún otro fin distinto del análisis de los incidentes.

- Orientación sistémica: el análisis y las recomendaciones deberán adoptar un enfoque sistémico y centrarse en mejoras hacia el sistema más que hacia la persona, ya que la aparición de incidentes relacionados con la SP depende, como hemos aprendido a lo largo de este trabajo, de múltiples factores relacionados con el sistema.

Los incidentes son precedidos por algún tipo de acción insegura, en la que alguien comete un error. Para entender la causa es necesario, por tanto, examinar las condiciones latentes del sistema que han permitido la aparición de dicha acción insegura.

El sistema informático propuesto es un sistema de notificación general, es decir, recopila información sobre todo tipo de incidentes relacionados con la SP, ya que todos ellos aportan información relevante para el aprendizaje. Estos incidentes se pueden clasificar en función de dos variables: (1) si el incidente llega o no al paciente y, (2) en caso de llegar al paciente, si le causa o no algún daño. De esta manera, se pueden dar tres situaciones posibles:

1. Incidentes relacionados con la seguridad que no llegan al paciente: circunstancia o incidente con capacidad de causar error, que puede ocasionar un daño, pero no llega a hacerlo, bien por suerte o bien porque es intervenido antes de que llegue al paciente.
2. Incidentes sin daño: incidentes que no causan daño, aunque sí llegan al paciente.
3. EA: incidentes que producen daño al paciente.

Por otra parte, el proceso de gestión de incidentes de seguridad sigue un proceso estructurado compuesto por seis fases (tabla 15), que comienza con la detección de un profesional sanitario y finaliza con la información a todos los trabajadores de la organización acerca del trabajo realizado. Estas seis fases representan la secuencia lógica de los procesos de trabajo centrados en la mejora de la seguridad de los pacientes y están reflejados en la estructura y el sistema de funcionamiento del sistema propuesto.

Detección	Notificación	Clasificación	Análisis y Gestión	Implantación de mejoras	Feedback
-----------	--------------	---------------	--------------------	-------------------------	----------

Tabla 15: Fases del proceso de gestión de incidentes.

Fuente: *Elaboración propia.*

La información contenida en el siguiente punto se centra principalmente en fase de notificación, pues es la fase en la que los profesionales sanitarios del centro tienen un mayor protagonismo.

4.3. Instrucciones técnicas para la notificación.

4.3.1. Instrucciones generales de funcionamiento.

Para introducir los datos de la notificación, iremos pasando por los diferentes apartados del **Menú de inicio** de la aplicación, que se dispondrán en la parte izquierda de la pantalla y serán los siguientes:

- Datos relacionados con el incidente.
- Datos relacionados con el paciente.
- Datos de los factores contribuyentes.
- Medidas de reducción del riesgo.

La aplicación informática nos permitirá movernos a través de las distintas pantallas con total libertad, por tanto, no será necesario seguir un orden estricto para elaborar la redacción. En la barra del menú, situada en la parte izquierda de la pantalla, encontraremos los distintos apartados a los que deseemos dirigirnos.

Durante la interacción de las distintas pantallas, el sistema guardará automáticamente toda la información recopilada hasta el momento. Si bien, a modo de seguridad, ofrecerá la posibilidad de modificar o borrar cualquier dato previamente introducido.

Se podrá editar todo aquello que se considere oportuno hasta el momento en que enviemos la notificación. A partir de ese momento, ya no podremos volver a acceder a la información y, por tanto, tampoco podremos realizar más cambios.

La aplicación estará capacitada de un servidor suficientemente potente para afrontar un gran número de notificaciones simultáneas, sin riesgo de desconexiones u otros problemas de funcionamiento.

Sin embargo, al tratarse de un sistema que opera través de la red, la calidad de la conexión a internet influirá de forma directa en su funcionamiento.

Para poder conservar toda la información introducida deberemos seguir una serie de medidas cautelares, tal como veremos en el siguiente apartado.

4.3.2. Inicio de la notificación.

Para iniciar una notificación seleccionaremos la opción **Iniciar nueva notificación**. A continuación, la aplicación reflejará un cuadro de texto en el que nos solicitará un **Código de centro**. Este código será específico para cada uno de los centros que utilicen este sistema informático e identificará la incidencia ocurrida en relación a un centro sanitario determinado.

Si durante la redacción de la notificación se interrumpiese la conexión a internet, el proceso quedaría interrumpido y se perdería la información. A tal efecto, el sistema ofrecerá la posibilidad de **Recuperar la notificación guardada** en su pantalla inicial, a través de la introducción del código asignado a la misma en el momento de su creación.

Cabe también la posibilidad de guardar la notificación en cualquier momento y poder seguir con su redacción cuando deseemos. Para ello, haremos *click* en el apartado **Continuar en otro momento**. Una vez marcada la opción, aparecerá un mensaje informándonos de que la notificación ha sido correctamente guardada, advirtiéndonos que anotemos el código de la misma.

Ahora bien, la notificación únicamente se podrá modificar durante un plazo de 30 días hábiles desde su fecha de creación. Transcurrido dicho tiempo sin haber terminado la notificación, ésta se considerará resuelta y será eliminada automáticamente del sistema.

Tampoco será posible recuperar la notificación en caso de haber olvidado o perdido el código asignado por el sistema a la notificación. Si esto ocurriese, es recomendable iniciar de nuevo la notificación en el sistema para no descartar esa información relevante.

4.3.3. Apartado incidente.

En este apartado encontraremos los siguientes contenidos:

- Tipo de centro desde el que se notifica el incidente: centro en el que trabaja el notificante. Este apartado aparecerá cumplimentado por defecto una vez introducido el código del centro.
- Donde ocurrió: área/unidad principal donde se produjo el incidente.
- Cuando ocurrió: turno (mañana, tarde o noche) en que se produjo el incidente.
- Personas relacionadas con el incidente: número de personas implicadas en el incidente. Una vez seleccionado el número, aparecerán tantos desplegables como número seleccionado para indicar el tipo de personas implicadas (profesionales sanitarios, otros trabajadores del sector, pacientes o familiares, etc.)
- Datos del notificante: esta información permitirá contactar con el notificante en caso de que fuese necesario realizar un estudio detallado del suceso.
- Descripción del incidente: esta información es muy importante, el sistema nos indicará una serie de recomendaciones de cómo introducirla.
- Tipo de incidente: categoría o categorías del incidente. El notificante podrá seleccionar hasta un máximo de cinco categorías que considere guarden relación con el incidente.
- Frecuencia de aparición del incidente: frecuencia de aparición de un incidente o probabilidad de recurrencia. El notificante deberá seleccionar solamente una de las cinco alternativas que aparecerán en el desplegable.

4.3.4. Apartado paciente.

En este apartado encontraremos los siguientes contenidos:

- Tipo de incidente: categorización del incidente (situación con capacidad de causar un incidente, incidente que no llegó al paciente e incidente que sí llegó al paciente). Si el incidente llegó al paciente y seleccionamos esta categoría, aparecerán diferentes opciones para introducir el grado de daño. Si, por el contrario, seleccionamos una de las otras opciones no se desplegará ningún campo, ya que dicho daño no se ha producido.
- Tipo de daño: físico, psicológico, social, etc.
- Edad del paciente: edad exacta o rango de edad aproximado.
- Sexo del paciente: especificación del sexo.
- Nivel de riesgo del incidente: el sistema calculará automáticamente el nivel de riesgo asociado al incidente a partir de los datos introducidos con anterioridad.

Para ello se hará servir de una matriz que cuantificará el nivel de riesgo en función de dos variables: la gravedad de las consecuencias del incidente en el paciente y su frecuencia de aparición.

4.3.5. Apartado factores contribuyentes.

En este apartado encontraremos los siguientes contenidos:

- Factores contribuyentes: redacción, tan minuciosa como sea posible, de las causas que pudieron motivar el incidente.
- Categorías cerradas de factores contribuyentes: los factores contribuyentes estarán agrupados en grandes categorías, que al seleccionar desplegarán a su vez otras sub-categorías asociadas, para que el notificante pueda seleccionar tantas como considere oportunas.

4.3.6. Apartado medidas de reducción de riesgos.

En este apartado encontraremos una única cuestión en la cual el notificante deberá aportar una serie de acciones, que considere aconsejables, para que no vuelva a producirse un incidente similar.

4.3.7. Finalización de la notificación.

Para dar por concluida la notificación y que ésta llegue al gestor del sistema, haremos *click* en el apartado **Finalizar notificación**, situado en el menú de la izquierda de la pantalla. El sistema nos mostrará un mensaje de confirmación, con el cual enteremos por finalizada la notificación una vez lo aceptemos.

Terminada la notificación y recibido el mensaje que confirmará su correcta recepción por el sistema, no podremos volver a consultar o modificar los datos introducidos. Desde ese momento, son los gestores del sistema quienes tienen la facultad de manejar dicha información para poder analizarla y comunicar los resultados a los profesionales de la organización.

Dado el caso de que el notificante hubiese incurrido en un error relevante en su notificación y quisiese modificarlo, deberá ponerse en contacto directamente con el gestor del sistema.

Asimismo, cuando creamos oportuno podremos interrumpir el proceso de notificación y continuar en otro momento, tal como se ha dicho anteriormente.

4.4. Cuestionario para la notificación.

Como se ha dicho, las preguntas se agruparán en cuatro apartados: incidente, paciente, factores contribuyentes y medidas de reducción de riesgos. Algunas de estas preguntas serán de cumplimentación obligatoria.

Además, nos encontraremos con tres tipos de preguntas:

- Preguntas abiertas, que permitirán al notificante una respuesta libre, sin necesidad de ceñirse a una lista de categorías de respuesta

- Preguntas cerradas, que ofrecerán varias categorías de respuesta, entre las que el notificante indicará las que correspondan a su caso. Las preguntas cerradas contendrán unas categorías de respuesta, permitiendo al notificante seleccionar entre todas ellas.
- Preguntas de cumplimentación obligatoria, que estarán marcadas con un pequeño asterisco rojo (*) al inicio de la pregunta. La aplicación no permitirá finalizar la notificación mientras alguna de estas preguntas esté pendiente de rellenar. Por ello, al intentar finalizar una notificación, si no hemos contestado alguna de las preguntas obligatorias del cuestionario, aparecerá una pantalla especificando la/s pregunta/s que nos falte/en por contestar.

A continuación, se detallan las preguntas incluidas en cada uno de los cuatro apartados del sistema de notificación

1. INCIDENTE

- Donde ocurrió:

Tipo de centro*	Categorías de respuesta
Nombre del centro*	Dato automático asociado al código centro
Unidad o servicio*	Categorías de respuesta

- Cuándo:

Día*	Seleccionar el día del mes
Mes*	Seleccionar el mes del año
Año*	Seleccionar el año
Hora	Mañana, tarde o noche

- Personas implicadas en el incidente

Nº de personas implicadas	Seleccionar del 1 al 10
Tipo de personas implicadas	Categorías de respuesta

- Notificante

Dirección de email	Campo abierto - texto libre
Nombre del notificante	Campo abierto - texto libre
Profesión del notificante	Categorías de respuesta
¿Ocurrió el incidente en el mismo centro en que se notifica?*	Si / No
Lugar	Dato automático asociado al código centro
Fecha de la notificación*	Dato automático del sistema

- Tipo de incidente

Descripción del suceso*	Campo abierto - texto libre
Tipo de incidente	Categorías de respuesta
Frecuencia	Categorías de respuesta

- Datos específicos para incidente de medicación

Nº de medicamentos implicados	1 / 2
Nombre comercial	Campo abierto - texto libre
Principio / s activo / s	Campo abierto - texto libre
Laboratorio	Campo abierto - texto libre
Forma farmacéutica	Campo abierto - texto libre
Dosis o concentración	Campo abierto - texto libre
Tipo y tamaño del envase	Campo abierto - texto libre
Código nacional	Campo abierto - texto libre
Vía de administración	Campo abierto - texto libre
Proceso de cadena	Categorías de respuesta

	terapéutica	
--	-------------	--

- Datos específicos para caídas

	Historia de caídas en los últimos 6 meses	Si / no / no sabe
	¿Se había hecho una evaluación del riesgo de caídas?	Si / no / no sabe
	Medicación de riesgo que tomaba el paciente	Categorías de respuesta
	¿Es posible que la caída haya estado asociada con los medicamentos	Si / no / no sabe
	¿Se podría haber revisado la medicación para prevenir la caída?	Si / no / no sabe
	¿Se podría haber interrumpido o ajustado la dosis?	Si / no / no sabe
	¿Podría haber sido un efecto secundario a la medicación? (combinación de fármacos)	Si / no / no sabe
	¿El horario de la medicación podría haber favorecido la caída?	Si / no / no sabe

2. PACIENTE

- Resultados en el paciente

	Tipo de incidente y grado de daño*	Categorías de respuesta
	Tipo de daño	Categorías de respuesta

- Características del paciente

	Edad	Categorías de respuesta
	Sexo	Categorías de respuesta

- Nivel de riesgo del incidente

	Nivel de riesgo del incidente	Categorías de respuesta (automático)
--	-------------------------------	--------------------------------------

3. FACTORES CONTRIBUYENTES

	Factores que contribuyeron al	Campo abierto - texto libre
	Categoría (s) de factores contribuyentes	Categorías de respuesta

4. MEDIDAS DE REDUCCIÓN DE RIESGOS

	Medidas para prevenir eventos similares*	Campo abierto - texto libre
--	--	-----------------------------

CAPÍTULO 5: Conclusiones y recomendaciones.

5.1. Conclusiones.

Después de haber estudiado acerca del tema y tras analizar la muestra de encuestados, se puede concluir que los pacientes no disponen de suficiente información acerca de sus enfermedades y en consecuencia no están en una posición idónea para valorar la calidad del acto médico. Por otra parte, los profesionales no están plenamente involucrados en la comunicación médico-paciente.

Es latente la necesidad de instaurar un sistema de información que llegue a todos los niveles de la organización, a través del establecimiento de una verdadera cultura de seguridad que garantice un servicio integral al paciente, con las oportunas vías de información, durante todo el proceso asistencial.

5.2. Recomendaciones para mejorar el sistema.

Con el propósito de contribuir a la mejor identificación de los incidentes que puedan surgir en el desarrollo la atención sanitaria, se establecen las siguientes recomendaciones para poder avanzar en términos de calidad:

- Promover y facilitar en el conjunto de centros los medios necesarios para su puesta en marcha.
- Construir una base del conocimiento sobre los problemas de seguridad que entrañen mayor impacto.
- Evaluar y sintetizar la información disponible.
- Identificar estrategias efectivas en base a los resultados.

5.2.1. Análisis DAFO.

Ser concedores de los incidentes acontecidos en la prestación de la asistencia en AP nos sitúa en una posición privilegiada para tomar medidas efectivas. Una vez conocido el entorno, estamos capacitados para adentrarnos de lleno en el funcionamiento interno, real y actual de dicha unidad. Para ello, la metodología que se va a utilizar es en análisis *DAFO*, para esclarecer las fortalezas, debilidades, oportunidad y amenazas que presenta.

FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> ○ Buena comunicación entre el personal sanitario. ○ Buena atención al paciente. ○ Seguridad en el puesto de trabajo. ○ Seguridad informática. ○ Higiene. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Bajo nivel de instrucción sobre salud. ○ Medios informáticos poco actualizados. ○ Carencia de un sistema de información a todos los niveles de la organización. ○ Falta de recursos económicos y escasez de personal. ○ Ausencia de liderazgo.
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reforzar el diálogo con los pacientes. ○ Fomentar la participación de los pacientes. ○ Generar los medios necesarios para la notificación de los incidentes. ○ Desarrollo de la administración electrónica. ○ Integrar los sistemas de información en sanidad. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos de capacitación y tiempo para la implantación de nuevos procesos. ○ Coste elevado de las inversiones. ○ Incremento de la población. ○ Envejecimiento de la población. ○ Discontinuidades generadas por los ciclos políticos.

5.2.2. Observaciones.

La enfermería trabaja en unas condiciones ambientales y organizativas muy comprometidas y cada vez les resulta más difícil poner en práctica actitudes de iniciativa, creatividad, capacidad de decisión y posibilidad de relación con los demás, debido a una sobrecarga continua y progresiva de trabajo global, a la que están expuestos desde hace años.

Debe reconocerse el problema a la vez que deben reconocerse las dificultades que entraña el colectivo de profesionales para establecer la asistencia integral del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFIA

- ARANAZ, JM. (2008) *Estudio APEAS. Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria de Salud. MSC. Madrid.*
- ARANAZ, JM.; AIBAR, C.; GEA, MT.; LEÓN, MT. (2004) *Los Efectos Adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. Revista de Medicina Clínica. Vol. 123, Nº1. Barcelona.*
- ARANDA, JM. (1994) *Nuevas perspectivas en Atención Primaria de Salud: Una revisión de la aplicación de los principios de Alma-Ata. Madrid: Editorial Díaz de Santos.*
- FERNÁNDEZ, A.; SANTOS, M. (2005) *La Atención Primaria en España. Análisis histórico y retos de futuro. Revista de Administración Sanitaria. Vol.3, Nº1. Barcelona.*
- JIMÉNEZ, MT.; GONZÁLEZ, P.; MARTÍN, JM. (2002) *La clasificación del funcionamiento, de la discapacidad y de la salud (CIF). Revista Española Salud Pública. Vol. 76, Nº4. Madrid. P 271-279.*
- MARTÍN, A; CANO, JF. (2003) *Atención Primaria: Conceptos, organización y práctica clínica. Revista de Atención Primaria. Vol. 1, 5ª ed. Madrid.*
- MARTÍN, A.; LEDESMA, A.; SANS, A. (2000) *El modelo de Atención Primaria de Salud: Balance y perspectivas. Revista de Atención Primaria. Vol. 25. Madrid.*
- MARTÍNEZ, FJ.; RUÍZ, JM. (2001) *Manual de Gestión de Riesgos Sanitarios. Madrid: Editorial Díaz de Santos.*
- ORIVE, JI. (2000) *El riesgo en la práctica clínica. Revista de Administración Sanitaria. Vol. 13, Nº3. Barcelona.*
- RICO, A.; SALTMAN, R. (2002) *¿Un mayor protagonismo para la Atención Primaria? Reformas organizativas de la Atención Primaria de Salud en Europa. Revista de Administración Sanitaria. Vol. 1, Nº21. Barcelona.*
- RUÍZ, JM. (1999) *Una vacuna contra el azar sanitario: la Gestión de Riesgos Sanitarios. Revista de Administración Sanitaria. Vol. 12, Nº3. Barcelona.*
- RUÍZ, P.; CARRASCO, I. (2010) *Liderazgo en la Seguridad del Paciente. Revista de Calidad Asistencial. Vol. 25, Nº2. Madrid.*

ANEXOS

ANEXO 1 - ABREVIATURAS

- AISNA: Administración del Instituto de Sanidad Nacional (AISNA).
- AMSP: Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente.
- AP: Atención Primaria.
- APS: Atención Primaria de Salud.
- CCAA: Comunidades Autónomas.
- CSP: Cultura de Seguridad del Paciente.
- EA: Eventos Adversos.
- EEUU: Estados Unidos.
- GRS: Gestión de Riesgos Sanitarios.
- ICS: Institut Català de la Salut.
- INSALUD: Instituto Nacional de Salud.
- IOM: Institute Of Medicine.
- MSC: Ministerio de Sanidad y Consumo.
- MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- NPSA: National Patient Safety Agency.
- NQF: National Quality Forum.
- OCDE: Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo.
- OMS: Organización Mundial de la Salud.
- OPS: Organización Panamericana de la Salud.
- SP: Seguridad del Paciente.
- SSPA: Sistema Sanitario Público de Andalucía.