

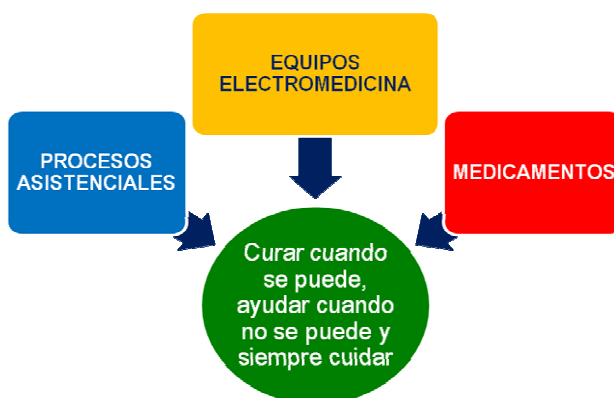
# SISTEMA DE GESTIÓN DEL RIESGO PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

## INTRODUCCIÓN

Los principios establecidos por la OMS, OCDE, el Ministerio de Sanidad y de la Consellería de Sanidad son que la Seguridad del Paciente sea el eje central en nuestra gestión, ya que, según estudios realizados, al menos la mitad de los efectos adversos que se producen en nuestros centros en la actualidad son prevenibles.

Los efectos adversos deben ser detectados y analizados buscando, mas que a la persona culpable, las situaciones que permitieron o indujeron su producción y éstas deben ser corregidas.

**SEGURIDAD DEL PACIENTE.-** Es una dimensión esencial de la calidad asistencial. Proporcionar atención y cuidados seguros sin lesiones atribuibles a estos cuidados. Implica gestión de riesgos y difusión de buenas prácticas.



**SALUD:** ausencia de enfermedad

**SEGURIDAD DEL PACIENTE:** Reducción de riesgos de daños innecesarios y/o evitables (accidentes, lesiones o complicaciones) asociados a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable.

El estudio de los eventos adversos ha cobrado mucha importancia en los últimos años, pero la preocupación por la seguridad no es nueva.

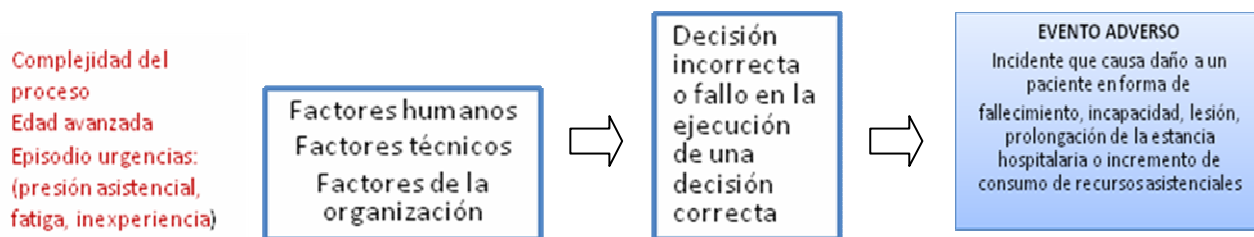
El esfuerzo por la mejora de la seguridad está muy avanzado y maduro en sectores como aeronáutica, energía nuclear o ferrocarriles. Sin embargo es mucho más probable sufrir un daño en un hospital.

Causas más frecuentes:

- MEDICAMENTOS
- INFECCIONES DE HERIDAS
- USO TECNOLOGÍA
- Fase de diagnóstico y urgencias

**RIESGO:** Probabilidad de que se produzca un incidente.

**ERROR:** Desviación de la práctica aceptada como correcta, independientemente del efecto que produzca sobre el paciente.



**CASI ERRORES:**

Categoría mal definida que incluye: Hecho que estuvo a punto de ocurrir. Suceso que en otras circunstancias podría haber tenido graves consecuencias.

**INCIDENTE:**

Acontecimiento o situación imprevista o inesperada que puede producir daño o no al paciente. Cuando produce daño es evento adverso.

**NEGLIGENCIAS:**

Difícilmente justificable, ocasionado por desidia, abandono, apatía, estudio insuficiente, falta de diligencia, omisión de precauciones debidas o falta de cuidado en la aplicación del conocimiento que debería tener y utilizar un profesional cualificado. Tutorial Seguridad del paciente, Ministerio Sanidad y Consumo.



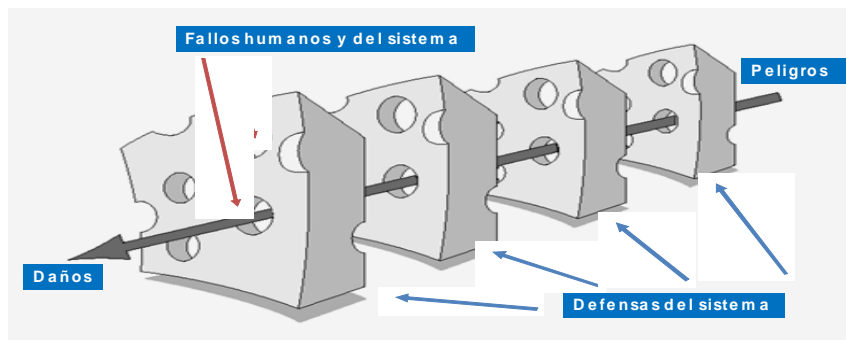
## **TIPOS DE ERROR EN UNA ORGANIZACIÓN SANITARIA**

- **Relacionados con la acción:**
  - La acción se realiza de forma indebida, a pesar de que sabemos como debería de hacerse
- **Relacionados con la ejecución:**
  - La acción se corresponde con nuestra intención, pero esta era equivocada
- **Incumplimiento o transgresión de normas y procedimientos:**
  - Desviación intencional de la manera que es la más apropiada para realizar una actividad

En función de la fase del proceso asistencial en la que nos encontremos:

- **Diagnóstico:** Errores y retrasos/ Inadecuación de pruebas/pruebas obsoletas
- **Tratamiento:**
  - Error en la práctica de una intervención o procedimiento
  - Error en la administración de un tratamiento
  - Error en la dosis o la vía de administración
  - Retraso del tratamiento
  - Tratamiento inadecuado o no indicado
- **Prevención:**
  - No utilización de la profilaxis pertinente o discontinuidad en la pauta
- **Otros:**
  - Fallos en la comunicación
  - Fallos en los equipos y dispositivos
  - Otros fallos del sistema
  -

**LOS ERRORES SON LA CAUSA DE LOS EVENTOS ADVERSOS  
LAS CAUSAS DE LOS ERRORES SON LAS PERSONAS Y/O EL SISTEMA**



### **DEFENSAS:**

- Evitar interrupciones frecuentes.
- Evitar órdenes escritas a mano.
- Limitación de las horas de trabajo continuado.
- Identificación mediante código de quien toma decisiones.
- Entrenamiento supervisado, previo a la realización en solitario de determinados procedimientos.
- Conocimiento preciso de datos, equipos y determinados dispositivos y tratamientos de urgencia. Diseño de equipos, dispositivos, normativas y procedimientos de trabajo sencillos, "a prueba de errores" y adaptados a los conocimientos y habilidades de los profesionales que los manejan.

- Liderazgo efectivo y trabajo en equipo. Aceptar que pedir ayuda a otros miembros del equipo no es un signo de debilidad, falta de experiencia o formación insuficiente.
- Mejorar la comunicación verbal entre el equipo y con los pacientes y sus familias
- Cuidar los aspectos de confort en el ambiente de trabajo: iluminación adecuada, control del ruido, orden, limpieza,...
- Limitación de los fármacos (dosis, concentraciones...) que se pueden utilizar.

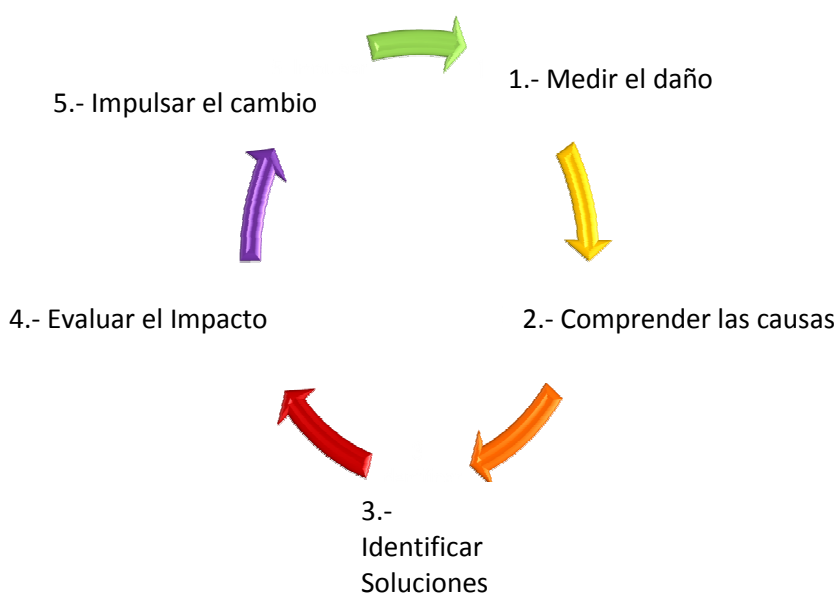
## **SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS**

Tiene como objetivos:

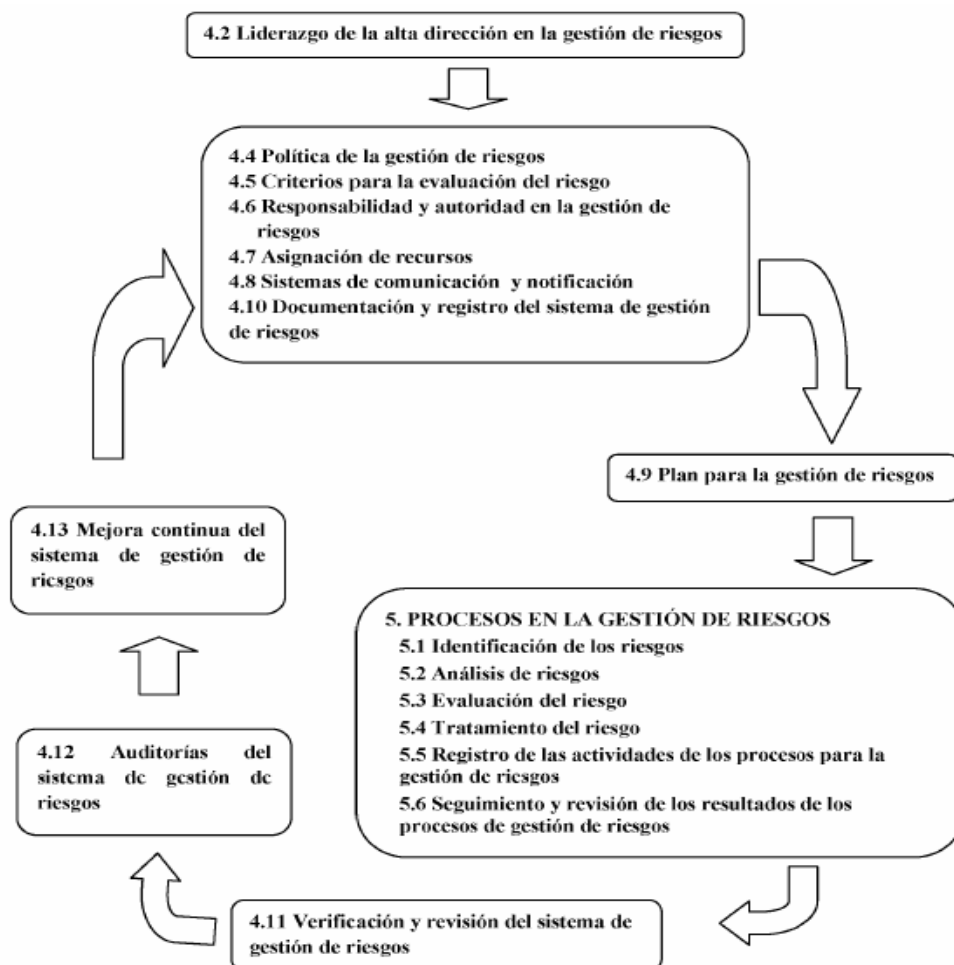
- Identificar las situaciones de riesgo e implantar acciones para su reducción y prevención. Conseguir una atención libre de daños evitables.
- Desarrollar sistemas y procesos encaminados a:
  - reducir la probabilidad de aparición de fallos y errores.
  - aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren.
  - mitigar sus consecuencias.

Se espera que las organizaciones sanitarias que implanten un sistema de gestión de riesgos puedan conseguir:

1. **Identificar y valorar los riesgos** a los que está sometido el paciente.
2. **Reducir los incidentes** y los **eventos adversos** debidos a la atención sanitaria.
3. **Reducir o eliminar los peligros** a los que pueda estar sometido el paciente en su tránsito por el sistema sanitario.
4. **Gestionar de forma proactiva** los riesgos.
5. **Aumentar la confianza** en el sistema sanitario por parte de los pacientes ,la sociedad, y el personal.
6. **Mejorar los resultados** sobre los pacientes **en términos de salud**, y de efectividad en las actuaciones clínicas.
7. **Mejorar los resultados económicos** para la organización al reducirse, tanto los gastos ocasionados por los daños producidos a los pacientes, como una mejor utilización de los recursos asistenciales.



## **INFRAESTRUCTURA BÁSICA PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS**



## **VERIFICACIÓN Y REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS**

### **MEDICIÓN**

Establecer un conjunto de indicadores de seguridad clínica para el seguimiento y mejora de los procesos asistenciales.

### **ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICO [OCDE]**

Un grupo de expertos de la OCDE, formado por representantes de los Países Miembros seleccionaron 21 indicadores para vigilar y evaluar comparativamente el desempeño de los sistemas de salud en materia de seguridad del paciente. Nuestro país, en su calidad de miembro de la Organización, se ha adherido a la propuesta, la cual contiene entre otros los siguientes indicadores:

- **Infecciones nosocomiales**
  - Neumonías por uso de respirador
  - Herida quirúrgica infectada

- **Eventos centinelas**

- Reacciones por transfusión
- Transfusión de tipo de sangre equivocado
- Cuerpos extraños dejados en el paciente durante los procedimientos quirúrgicos

- **Complicaciones quirúrgicas y posquirúrgicas**

- Complicaciones por la anestesia
- Fractura de cadera posterior a una cirugía
- Embolia pulmonar posquirúrgica o trombosis venosa profunda
- Sepsis posquirúrgica

- **Complicaciones obstétricas**

- Lesiones o traumatismo al momento del nacimiento en neonatos
- Trauma obstétrico en partos vaginales
- Trauma obstétrico en partos por cesárea
- Mortalidad materna

- **Otros eventos adversos**

- Caídas de los pacientes
- Fracturas de cadera

## **EJEMPLOS DE INDICADORES DE SEGURIDAD CLÍNICA EN URGENCIAS:**

Tomando como referencia, entre otras las siguientes publicaciones: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Manual de acreditación de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES), Societat Catalana de Medicina d'Urgències (SCMU) y Sociedad Española de Urgencias Pediátricas, podemos destacar entre otros los siguientes indicadores:

- ESTRUCTURA (FÍSICA Y HUMANA)** Los sistemas estructurados de triaje son un indicador de calidad estructural, también es importante medir la revisión del carro de paradas, el material y el aparataje de la sala de reanimación y la disponibilidad del botiquín adecuado de antídotos.
- DEMORAS DIAGNÓSTICAS Y DE TRATAMIENTO**
  - Tiempo hasta la primera asistencia facultativa
  - Tiempo puerta-aguja en el IAM
  - Tiempo puerta-antibiótico en la sepsis
  - Tiempo puerta-ECG en el síndrome coronario agudo
- ADECUACIÓN Y FORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES** Medir la existencia de protocolos de actuación como herramientas de reducción de variabilidad o las horas de formación continuada o sesiones clínicas del servicio.
- TRANSFERENCIA DE INFORMACIÓN Y TRASLADO DE PACIENTES** Destacan los indicadores relacionados con la cumplimentación del informe asistencial. Los relacionados con los cambios de turno y de profesionales, los indicadores de adecuación

del transporte intrahospitalario: condiciones correctas, momento idóneo, que el traslado reúna las condiciones suficientes (aparataje, personal etc).

- e) **PREVENCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS** Indicadores de proceso: profilaxis quirúrgica antibiótica, medidas de prevención en pacientes con riesgo infectocontagioso respiratorio, medidas de prevención de la broncoaspiración y valoración psiquiátrica en los intentos de autólisis y la radiología cervical con visualización de C7 en los traumatismos cervicales.
- f) **DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS** Prevalencia de flebitis post-venopunción, tasa de laparotomías blancas, caídas de pacientes, complicaciones de heridas en las manos o tras aplicación de inmovilizaciones rígidas o indicadores de tasa de mortalidad, readmisiones a las 72 horas (sin y con ingreso), pacientes que abandonan el servicio antes de ser visitados.

Existen otros indicadores cuyo cumplimiento no depende únicamente del servicio de urgencias, pero que pueden tener repercusión sobre la seguridad del paciente atendido en este servicio, como son los relacionados con el tiempo de demora para el ingreso hospitalario y para las intervenciones quirúrgicas urgentes, los tiempos de respuesta de exploraciones complementarias, y la adecuación de las salas de exploraciones de radiología.

### **IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS**

La organización debe tener implantado un proceso para **identificar los riesgos** que puedan producir o no daños al paciente (causas y consecuencias.) Implica examinar todas las posibles fuentes de riesgo en una organización. El resultado es una **LISTA DE RIESGOS**.

Una vez que se han identificado y registrado los riesgos, una persona con autoridad debe decidir sobre su posterior EVALUACIÓN Y TRATAMIENTO.

La evaluación de riesgos se puede concentrar en una o varias áreas de la organización que tengan impacto sobre el paciente. Los sistemas de notificación de eventos adversos, facilitan el proceso de Identificación de riesgos.

Este proceso debe dar respuesta a:

#### **¿QUÉ PUEDE FUNCIONAR MAL?**

#### **Si es así ¿A QUE RIESGO SE VERÍA EXPUESTO EL PACIENTE?**

¿Cuándo ocurre, dónde ocurre, por qué ocurre, cómo ocurre y quién o quienes están implicados en la ocurrencia de un riesgo?

¿Con qué **frecuencia** ocurre el riesgo?

¿Cuál es el origen del riesgo?

¿Cuáles son las **consecuencias**?

¿Qué controles existen para reducir o detectar este riesgo?

¿Cuál es el coste potencial en dinero, tiempo o en trastornos para el paciente y familiares?

¿Es necesario investigar más sobre este riesgo?

¿Cuáles son las expectativas de los grupos de interés sobre este riesgo?

### ANÁLISIS CAUSA-RAÍZ (ACR):

Proceso sistemático de investigación retrospectiva de eventos adversos o incidentes (sucesos centinelas) para determinar los factores subyacentes que han contribuido a su aparición.

Se centra en el análisis de las condiciones latentes en sistemas y procesos, más que conductas individuales.

La finalidad es identificar y desarrollar acciones de mejora potenciales para disminuir la probabilidad de que ocurran en el futuro.

¿QUÉ OCURRIÓ?

¿POR QUÉ OCURRIÓ?

¿PUEDE EVITARSE QUE OCURRA OTRA VEZ?

Una CAUSA RAÍZ O CAUSA ORIGEN es aquella que si es eliminada se podría prevenir o disminuir la probabilidad de recurrencia de un EA. Sin embargo, puede existir otra CAUSA MÁS INMEDIATA O PRÓXIMA, fácil de identificar, que guarda una relación más directa con el EA.

Algunos autores, hablan de FACTORES CONTRIBUYENTES en lugar de causa raíz. Cansancio, poca formación, orden de tratamiento ilegible-> Error humano-> EA.



Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine BMJ 1998;316:1156 (modif.)



## DESCRIPCIÓN DEL EVENTO Y SUS CAUSAS

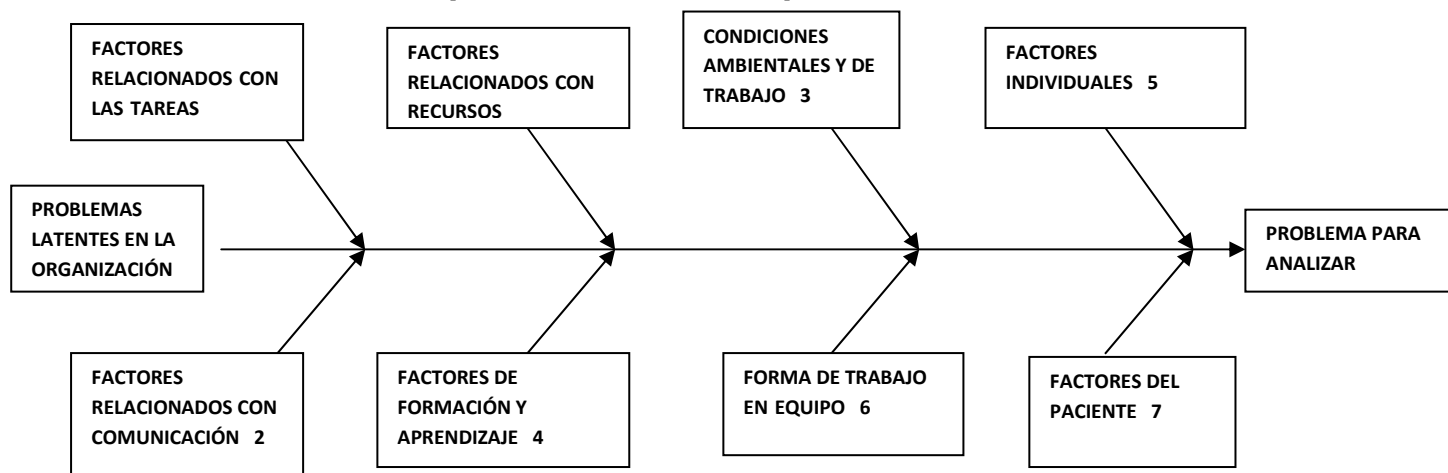
- Fecha, hora, día de la semana y lugar donde ocurrió el suceso.
- Características del paciente: Gravedad, comorbilidad, personalidad, factores educativos y sociales.
- Factores relacionados con el equipo de trabajo y sus actividades: Grado de competencia, comunicación verbal y escrita interprofesional, asignación precisa de tareas, existencia de protocolos de actuación.
- Factores relativos al entorno de trabajo: equipamiento, frecuencia de uso, facilidad de manejo, entrenamiento, condiciones de trabajo.
- Contexto de la organización: clima laboral, satisfacción de los empleados, restricciones económicas.

## NARRACIÓN CRONOLÓGICA DE LOS HECHOS

	FECHA HORA	FECHA HORA	FECHA HORA
<b>QUÉ OCURRIÓ</b>			
<b>QUÉ SE HIZO BIEN Y FUNCIONÓ BIEN</b>			
<b>QUÉ NO SE HIZO BIEN Y FALLÓ</b>			
<b>OBSERVACIONES</b>			

## INVOLUCRADOS

	FECHA HORA	FECHA HORA	FECHA HORA
<b>FACULTATIVO 1</b>			
<b>FACULTATIVO 2</b>			
<b>ENFERMERA 1</b>			
<b>CELADOR 1</b>			

**DIAGRAMA DE ISHIKAWA (FISHBONE ANALYSYS)**

Ruiz-López P, et al. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. Rev Calidad Asistencial. 2005,20(2).71-8

**LA CASCADA DE LOS POR QUÉS**

Es una técnica sistemática de preguntas utilizada durante la etapa de análisis de problemas para encontrar las causas posibles de un problema

Analizar sistemáticamente las posibles causas de un problema, a través de preguntarse al menos cinco veces: "por qué".

Durante el proceso tener mucho cuidado de NO empezar a preguntar "quién". Recordar que el equipo debe siempre estar interesado en el proceso y no en las personas involucradas.

**DAÑOS MÁS FRECUENTES:**

- Infecciones hospitalarias
- Úlceras de decúbito
- Complicaciones anestésicas
- Caídas
- Cirugía inadecuada
- Dehiscencias de sutura
- Cuerpo extraño tras intervención
- Reingresos
- Fallecimientos
- Confusión de historiales
- Errores de medicación
- Radiografía a una embarazada
- Sobreutilización terapéutica

**FUENTES DE PELIGRO:**

- Procesos quirúrgicos
- Procesos cuidados intensivos
- Utilización equipos tecnológicos complejos
- Comportamiento humano

**FACTORES QUE INCREMENTAN:**

- Introducción de nuevas técnicas y procedimientos
- Cansancio o inexperiencia de los profesionales
- Gravedad del proceso
- Necesidad de atención urgente
- Necesidad de cirugía urgente
- Prolongación de la estancia hospitalaria

Para analizar un riesgo deberíamos poder contestar las siguientes preguntas:

- cuál es la probabilidad de que suceda un riesgo
- cuáles son las consecuencias potenciales en el caso de que el riesgo se presente
- con qué fiabilidad podemos calcular la probabilidad o las consecuencias
- cuáles son los sistemas de control actuales que permitirían prevenir, detectar o reducir las consecuencias de los riesgos potenciales.
- qué factores incrementan o reducen el riesgo.

**SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS**

Semejantes en su planteamiento a los utilizados en sectores como la aviación o el de la energía nuclear, en los que la producción de accidentes tiene graves consecuencias.

Deben incluir:

- descripción del evento : fecha, hora, día de la semana, lugar
- circunstancias en las que se ha producido: características del paciente, características del servicio, del equipo de trabajo, y de sus actividades habituales
- propuesta de medidas de mejora

Los objetivos de estos sistemas son:

- Aprender de la experiencia
- Valorar la evolución de los progresos en prevención
- Detectar riesgos emergentes asociados a nuevas tecnologías o procedimientos
- Responder ante la sociedad en relación al grado de seguridad del paciente

En España el más consolidado es el Programa de Notificación de errores de medicación del Instituto para el uso seguro de los medicamentos.

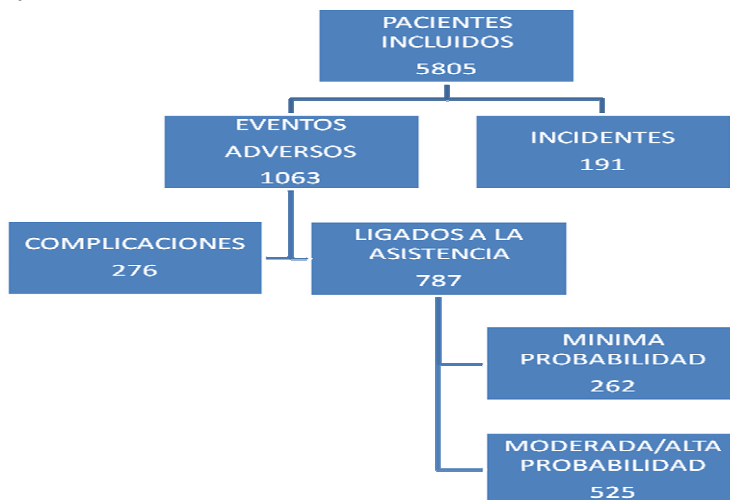
Hay iniciativas hospitalarias crecientes: retrospectivos, indefinición de casos a incluir, subnotificación, sesgos por voluntariedad, tendencia a notificar solo los más graves falta de continuidad, lentitud en el análisis, escasez de recursos.

**Estudio Nacional sobre los eventos adversos ligados a la Hospitalización**  
**Estudio ENEAS (estudio de cohortes retrospectivo)**

Estimar la incidencia acumulada y densidad de incidencia de eventos adversos observados en el hospital.

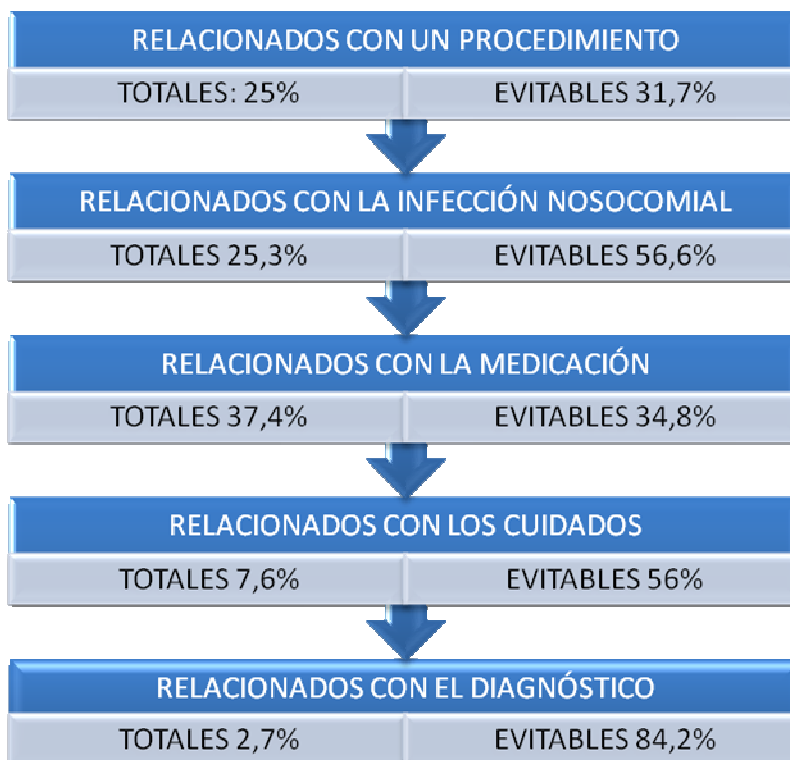
306 hospitales

42.714 estancias hospitalarias estudiadas



Los estudios epidemiológicos de eventos adversos tienen que ser complementarios con estudios individualizados (por su trascendencia clínica, por su gravedad, por su repercusión, por su potencial de prevención) por eso en sanidad triunfan métodos de análisis como el de CAUSA-RAÍZ

<b>INCIDENCIA DE PACIENTES CON EA</b>	
<b>INCIDENCIA</b>	<b>%</b>
Incidencia de Pacientes con EA Asistencia Hospitalaria	<b>8,4</b>
Incidencia de Pacientes con EA pre - hospitalización	<b>9,3</b>



La acreditación Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) exige programas de prevención de Errores de Medicación (EM) y Acontecimientos Adversos ligados a la Medicación (AAM) para detectar y registrar los incidentes que se producen, analizar sus causas para identificar los problemas existentes en el sistema de utilización de medicamentos y adoptar medidas efectivas de reducción que redunden en una mayor seguridad de los pacientes.

La seguridad del paciente es un objetivo prioritario en la mejora de la calidad de los sistemas sanitarios que ha llevado a la búsqueda de estrategias que permitan mejorar el conocimiento del origen de eventos adversos y una de ellas es APRENDIENDO DEL ERROR PARA PREVENIRLO.

Porque conocer y aprender de los errores es la clave para minimizarlos estableciendo métodos para detectar dónde y por qué se producen como: La notificación voluntaria de incidentes, la revisión de Historias Clínicas, Monitorización automatizada de señales de alerta, técnicas de observación, revisión de recetas o registro de las intervenciones farmacéuticas.

Hay que tener en cuenta que son opciones complementarias porque ninguno de estos métodos permite detectar todos los incidentes que se producen, pero el más básico es un sistema voluntario y no punitivo de notificación de los profesionales y es clave para la creación de una cultura de seguridad.

El establecimiento de registros adecuados sobre eventos adversos está contemplado en la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que plantea en su artículo 59 la creación de un registro de acontecimientos adversos con el fin de recoger información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.

En nuestra Comunidad, Se aprobó el Plan de Gestión de Seguridad del Paciente de la Comunidad Valenciana 2009 – 2013 y como uno de sus objetivos estratégicos está "El fomento de la implantación de sistemas de notificación de Eventos Adversos en todas las Áreas de Salud".

Los sistemas de notificación y registro de incidentes y eventos adversos están destinados a conocer los problemas más frecuentes y aprender de los errores y evitar que puedan volver a repetirse.

Su importancia radica en que **estudian** tanto los eventos adversos -con daño- como los incidentes o cuasi accidentes, en terminología anglosajona.

No pretenden, por tanto, hacer una estimación de la frecuencia de los eventos adversos, sino que son una forma de obtener una valiosa información sobre la cascada de acontecimientos que llevan a la producción de un evento adverso.

La mayoría de EA suelen generarse en una cadena causal que involucra recursos, procesos, pacientes y prestadores de servicios, siendo el resultado de fallos en el sistema en el que los profesionales trabajan, más que de una mala práctica individual.

Las ventajas de los sistemas de notificación son:

- Contribuye a la estandarización de la taxonomía.
- Identifica los puntos débiles.
- Analiza las causas.
- Da una mayor conciencia sobre problemas de seguridad.
- Facilita el compromiso de los profesionales.
- Permite entender por qué el accidente no llegó a ocurrir.

Pero se ha estimado que la notificación voluntaria tan solo detecta de un 5 a un 10% de los eventos adversos.

Entre las causas-barreras que se han descrito para explicar la infranotificación se encuentran el miedo de los profesionales a las medidas disciplinarias, la preocupación por los posibles litigios consecuencia de la publicitación del registro, y sobre todo por el inadecuado o escaso retorno de la información a quien generó el dato.

Los sistemas de notificación y registro serán útiles para la mejora de la calidad y seguridad del paciente en la medida en que se constituyan en un elemento del sistema de vigilancia que supone no solo la identificación o notificación sino además el análisis e interpretación de la toma de decisiones concretas y su explicitación dentro de un mecanismo de retorno de la información a los profesionales.

Para aumentar la confianza de los profesionales hacia los sistemas de notificación contemplan garantizar el anonimato y confidencialidad.

Por ese motivo es necesario diseñar y desarrollar sistemas de comunicación voluntaria, anónima, confidencial y no punitiva, para lo cual se requiere el mayor compromiso de los profesionales.

Hay que desarrollar políticas que fomenten la seguridad y no solo la declaración, ya que por la dificultad que esta entraña en sí misma, lo más importante es tener herramientas de trabajo que detecten los EA antes de que se produzcan.

- **Organización:** puesta en marcha de programas de gestión de riesgos sanitarios; incentivar las actividades de mejora en seguridad de pacientes en cada institución con participación de profesionales; incorporar indicadores sobre seguridad a los contratos de gestión o similares que se puedan establecer; fomentar las sesiones críticas de los servicios asistenciales sobre resultados adversos bien personales o de la organización.

- **Sistemas de información y registro:** información sobre áreas y factores de riesgo a profesionales y pacientes.
- **Formación:** Constitución de grupos de análisis de problemas concretos de seguridad en el personal sanitario y financiación e incentivación de la formación en seguridad en el personal sanitario.