MEJORANDO LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LOS HOSPITALES: DE LAS IDEAS A LA ACCIÓN

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Traducción de la documentación del Sistema Sanitario de Universidad de Michigan:"Patient Safety Toolkit" http://www.med.umich.edu/patientsafetytoolkit/.

Realizada por Maite Vargas & Miguel Recio – 2008 para la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

Mejorando la seguridad del paciente en los hospitales: de las ideas a la acción

Versión española de University of Michigan Health System Patient Safety Toolkit

"Improving Patient Safety in Hospitals: Turning Ideas into Action"

Promover las mejores prácticas para una atención al paciente segura y de alta calidad es un objetivo básico del Plan de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo de España. En un esfuerzo por contribuir a este objetivo, presentamos esta traducción autorizada de la estrategia creada y desarrollada en el Sistema Sanitario de la Universidad de Michigan (Estados Unidos):

"Mejorando la Seguridad del Paciente en Hospitales: de las ideas a la acción"

En esta documentación, se presentan recursos para profesionales clínicos y gestores responsables de aquellas iniciativas encaminadas a la creación e implementación de una atención segura y de calidad a los pacientes en los hospitales. En la documentación traducida se identifican los elementos considerados como críticos para este propósito y se presentan formas de convertir los objetivos de Seguridad del Paciente en estrategias prácticas, concretas y alcanzables.

Esta documentación se divide en los siguientes Capítulos:

1. Cultura de seguridad
2. Plan de seguridad del paciente
3. El currículo de seguridad del paciente
4. Eventos adversos
5. Seguridad en la medicación
6. Control de infecciones
7. Comunicación de la información

Cómo emplear esta documentación

Esta documentación se creó para servir como referencia de experiencias y con el propósito de sugerir formas prácticas y viables que permitan desarrollar las mejores prácticas. Sus contenidos incluyen conceptos, referencias, herramientas y formatos, que provienen tanto del propio Sistema Sanitario de la Universidad de Michigan como de otras fuentes. Los diferentes capítulos abordan temas específicos que se consideran de vital importancia para conseguir una atención segura y de calidad en los hospitales. Cada capítulo está subdividido en las siguientes secciones:

- Breve introducción al tema
- Factores clave que destacan aquellos aspectos más críticos
- Retos que pueden aparecer al abordar el tema concreto
- Referencias y lecturas para ampliar el conocimiento acerca del tema abordado en el capítulo
- Herramientas y formatos diseñados para ayudar a los hospitales a pasar de los conceptos a estrategias prácticas y alcanzables.

Esperamos que esta documentación sea una herramienta útil en manos de los profesionales (gerencia, clínicos, farmacia, enfermería, gestión de riesgos, calidad, prevención de infecciones y otros) para mejorar la cultura y la seguridad de los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud español.

ÍNDICE

1.	**LA CULTURA DE SEGURIDAD**	**7**
2.	**PLAN DE SEGURIDAD**	**53**
3.	**CURRÍCULO DE SEGURIDAD**	**61**
4.	**EVENTOS ADVERSOS**	**79**
5.	**SEGURIDAD EN LA MEDICACIÓN**	**135**
6.	**CONTROL DE INFECCIONES**	**163**
7.	**COMUNICACIÓN DE LA INFORMACIÓN**	**185**

1. LA CULTURA DE SEGURIDAD

Se dice que la cultura de una organización es el corazón de la misma. Es una de sus fuerzas más sólidas e importantes, la que conforma el modo en que piensan, actúan y afrontan el trabajo sus miembros. En pocas palabras, representa la manera de funcionar específica de cada organización (1)(2) ¿A qué se debe el creciente interés por la cultura? Hoy en día, existe una urgente necesidad de que los organismos de asistencia sanitaria replanteen sus procesos de trabajo y definan la seguridad como un objetivo institucional de la máxima relevancia. No obstante, es evidente que no se pueden aplicar cambios duraderos e importantes en una organización sin replantear de forma satisfactoria su cultura. El “m

trabajo y definan la seguridad como un objetivo institucional de la máxima relevancia. No obstante, es evidente que no se pueden aplicar cambios duraderos e importantes en una organización sin replantear de forma satisfactoria su cultura. El “m
trabajo y definan la seguridad como un objetivo institucional de la máxima relevancia. No obstante, es evidente que no se pueden aplicar cambios duraderos e importantes en una organización sin replantear de forma satisfactoria su cultura. El “m
trabajo y definan la seguridad como un objetivo institucional de la máxima relevancia. No obstante, es evidente que no se pueden aplicar cambios duraderos e importantes en una organización sin replantear de forma satisfactoria su cultura. El “m
trabajo y definan la seguridad como un objetivo institucional de la máxima relevancia. No obstante, es evidente que no se pueden aplicar cambios duraderos e importantes en una organización sin replantear de forma satisfactoria su cultura. El “m
trabajo y definan la seguridad como un objetivo institucional de la máxima relevancia. No obstante, es evidente que no se pueden aplicar cambios duraderos e importantes en una organización sin replantear de forma satisfactoria su cultura. El “m
trabajo y definan la seguridad como un objetivo institucional de la máxima relevancia. No obstante, es evidente que no se pueden aplicar cambios duraderos e importantes en una organización sin replantear de forma satisfactoria su cultura. El “m
trabajo y definan la seguridad como un objetivo institucional de la máxima relevancia. No obstante, es evidente que no se pueden aplicar cambios duraderos e importantes en una organización sin replantear de forma satisfactoria su cultura. El “m
trabajo y definan la seguridad como un objetivo institucional de la máxima relevancia. No obstante, es evidente que no se pueden aplicar cambios duraderos e importantes en una organización sin replantear de forma satisfactoria su cultura. El “m
trabajo y definan la seguridad como un objetivo institucional de la máxima relevancia. No obstante, es evidente que no se pueden aplicar cambios duraderos e importantes en una organización sin replantear de forma satisfactoria su cultura. El “m
trabajo y definan la seguridad como un objetivo institucional de la máxima relevancia. No obstante, es evidente que no se pueden aplicar cambios duraderos e importantes en una organización sin replantear de forma satisfactoria su cultura. El “m
trabajo y definan la seguridad como un objetivo institucional de la máxima relevancia. No obstante, es evidente que no se pueden aplicar cambios duraderos e importantes en una organización sin replantear de forma satisfactoria su cultura. El “m
trabajo y definan la seguridad como un objetivo institucional de la máxima relevancia. No obstante, es evidente que no se pueden aplicar cambios duraderos e importantes en una organización sin replantear de forma satisfactoria su cultura. El “m
trabajo y definan la seguridad como un objetivo institucional de la máxima relevancia. No obstante, es evidente que no se pueden aplicar cambios duraderos e importantes en una organización sin replantear de forma satisfactoria su cultura. El “m
trabajo y definan la seguridad como un objetivo institucional de la máxima relevancia. No obstante, es evidente que no se pueden aplicar cambios duraderos e importantes en una organización sin replantear de forma satisfactoria su cultura. El “m
trabajo y definan la seguridad como un objetivo institucional de la máxima relevancia. No obstante, es evidente que no se pueden aplicar cambios duraderos e importantes en una organización sin replantear de forma satisfactoria su cultura. El “m
trabajo y definan la seguridad como un objetivo institucional de la máxima relevancia. No obstante, es evidente que no se pueden aplicar cambios duraderos e importantes en una organización sin

comportamientos deseados se suelen adquirir a través de la emulación de los comportamientos observados en otros y a partir de los mensajes implícitos que transmiten información sobre lo correcto o no de determinados comportamientos. De modo que, si existe un compromiso expreso con la seguridad dentro de la organización que se hace patente en las acciones de los dirigentes, en el entorno de trabajo y en los comportamientos de sus miembros, es más probable que se establezca una mentalidad receptiva a la seguridad y que se apliquen por tanto prácticas de trabajo más seguras.(13)(19)

Integración de prioridades de seguridad

La seguridad debe ser la característica dominante de todos los ámbitos de alto riesgo, incluyendo el de la asistencia sanitaria. La manera en que una organización establezca las prioridades entre los distintos problemas acercará o alejará su cultura de una orientación de seguridad.(13) La seguridad no se puede abordar como un añadido más en el proceso de toma de decisiones, sino que debe ocupar una posición central en el mismo y a todos los niveles de la organización.(21) Para la JCAHO el objetivo es que la seguridad se "…integre en el nuevo diseño de procesos, funciones y servicios organizativos importantes de toda la institución". (6) La iniciativas de seguridad no se pueden contemplar únicamente como un medio para cumplir con algún imperativo externo, sino que deben ser percibidas por la totalidad de la organización como parte integral de su misión y su visión.(13)(22) Con este objetivo, la organización debe establecer objetivos de seguridad que se apliquen en la totalidad de la misma y a todos los niveles departamentales. Los temas relativos a la seguridad del paciente deben figurar entre los elementos normales de su agenda para ser discutidos e implementados a todos los niveles, y que la seguridad se constituya como una prioridad permanente.

Responsabilidad compartida

Los directivos deben volver a definir lo que significa la responsabilidad compartida, eliminando en primer lugar toda posible connotación negativa. Lo paradójico en la adopción de este enfoque es que todos los integrantes de la institución asumen de hecho mayores responsabilidades de seguridad. Ya no se pierde el tiempo señalando con el dedo a otros culpables. Ahora, la responsabilidad de identificar y revelar las debilidades del sistema susceptibles de generar condiciones poco seguras recae en todos y cada uno de los miembros de una institución, permitiendo así mejorar los procesos y evitar errores.(19)(23)(24) Una cultura orientada a la calidad y a la seguridad se caracteriza por una alianza fuerte y solidaria en la que se comparte la propiedad sobre la visión de la organización. Esta alianza se fortalece mediante la colaboración entre los "centros de poder" de la institución, representada por segmentos críticos de la jerarquía, incluyendo al personal ejecutivo y médico. Cuanto mayor es la solidaridad y sentimiento de pertenencia, mayor es la voluntad que muestran las personas por compartir responsabilidades para conseguir los objetivos de seguridad.(25)

- **Influencia del sistema y de los factores humanos**

Respaldada por las investigaciones en otras industrias de alto riesgo, la aplicación de nuevos conceptos teóricos al ámbito sanitario está contribuyendo a ampliar los conocimientos sobre la influencia de los factores humanos y los relacionados con el sistema sobre la seguridad de la organización.

Teoría del sistema

Según la teoría del sistema, la causa de la mayoría de los errores que se producen no es la negligencia o la incompetencia, sino la existencia de problemas subyacentes que generan un

entorno de trabajo propenso a los errores. El error se describe no como causa sino como consecuencia o síntoma de ciertas condiciones latentes que se originan generalmente en el nivel de la organización más alejado de las operaciones de atención al paciente. Las condiciones latentes normalmente proceden de deficiencias en funciones organizativas tales como directivas y procedimientos de desarrollo, presupuesto, personal, equipo de mantenimiento y procesos de gestión. Estas condiciones latentes pueden favorecer condiciones de trabajo que agraven las posibilidades de fallo humano y estrechen los límites del rendimiento. De hecho, los puntos en que se originan muchas condiciones latentes pueden encontrarse más allá de la esfera de las organizaciones concretas, e incluir las actividades de organizaciones externas, como entidades responsables del pago de servicios médicos y fabricantes de medicamentos o dispositivos médicos. (26)

Teoría de los factores humanos

"No podemos cambiar la condición humana, pero sí las condiciones bajo las que trabajan los seres humanos". (27) La teoría de los factores humanos busca métodos para entender y mejorar el rendimiento de los seres humanos teniendo en cuenta sus puntos fuertes y flojos, que se manifiestan en el lugar de interacción entre las personas y los otros elementos del proceso de trabajo. Estos otros elementos son la maquinaria, la tecnología y el propio entorno de trabajo. El objetivo de este enfoque es modificar estos otros elementos para compatibilizarlos con el factor humano. Lo interesante de la teoría de los factores humanos en la creación de una cultura de seguridad es que se traduce en tres principios que guían el diseño del sistema: (a) prevención de errores mediante el diseño de sistemas que compensen las debilidades y eviten las posibilidades de cometer errores en cualquier elemento del sistema, (b) hacer visibles los errores para poder atajarlos y (c) desarrollar estrategias para mitigar el efecto de los errores una vez que éstos se han producido.(27)(28)

- **Incertidumbre médica**

La práctica médica es un ámbito envuelto en múltiples incertidumbres. Los médicos se encuentran con una primera incertidumbre, la que resulta de las propias limitaciones humanas, a la que se suman la complejidad de la psicología y la enfermedad humanas, las características propias de cada paciente, las múltiples modalidades de tratamiento, y la magnitud y límites del conocimiento científico. Dada la gran variedad de circunstancias que rodean la práctica médica, con frecuencia resulta difícil para los profesionales establecer una frontera clara entre los errores evitables y los inevitables.(29)(30) Por ello, para desarrollar estrategias de seguridad eficaces, es importante saber lo que piensan los médicos sobre el error. En el presente documento se exponen algunas nociones generales tomadas de diversos estudios. Según sugiere uno de ellos, los estudiantes de medicina aprenden pronto cuáles son las realidades de la práctica médica. Y entre estas realidades se incluyen la gestión de una base de conocimiento que crece de manera permanente, la necesidad de trabajar con frecuencia con probabilidades debido a lo limitado del conocimiento médico y las dificultades para distinguir entre lo que son las propias limitaciones y las del conocimiento médico.(31) De cómo se aborden estas incertidumbres en un primer momento dependerá el modo de pensar y comportarse de los futuros profesionales. Otras investigaciones sociológicas revelan que estas incertidumbres pueden favorecer la conciencia de que el error humano y la vulnerabilidad personal son inevitables. Este sentimiento es compartido por todo el personal médico, el cual se siente fácilmente identificado con la experiencia mutua de incertidumbre y riesgo de error. Esta investigación sugiere además que la empatía alimenta entre los profesionales un sentimiento de comprensión mutua y de indulgencia frente a los errores, que puede evolucionar hasta fijarse como una postura carente de crítica. Como consecuencia, los médicos llegan a considerar que sólo sus colegas pueden constituirse en jueces con capacidad para juzgar sus errores.(30)

El consenso es total respecto a la idea de que la incertidumbre es una realidad que siempre está presente en la práctica médica y que ésta va asociada con frecuencia a cierta imprecisión. Sin embargo, las actitudes que desarrollen los médicos en respuesta a esta incertidumbre pueden ahogar una cultura de la seguridad. En lugar de encontrar formas eficaces de gestionar la incertidumbre médica y de estar abierto a discutir métodos para prevenir errores evitables, la respuesta puede consistir en ocultar estas incertidumbres e intentar justificar el error. Comprender las experiencias del personal médico y conocer la realidad de su mundo es vital para "…fomentar entre los profesionales de la asistencia sanitaria la reflexión sobre la propia práctica profesional. Una mayor comprensión de esta realidad fomentará un análisis permanente y más detenido de sus conocimientos y prácticas, así como la reducción continua y al máximo posible del espacio para la incertidumbre". (32) Entre las estrategias para gestionar de forma proactiva la incertidumbre médica está la incorporación de cambios en el desarrollo profesional y la mejora de los programas de formación profesional de manera que se incluyan cursos sobre colaboración, comunicación, aprendizaje a partir de problemas, práctica basada en evidencias, y técnicas para investigar y aprender de los errores.(29)

- **Colaboración y comunicación interdisciplinaria**

"La colaboración en la asistencia al paciente es más importante que el mantenimiento de fronteras o roles profesionales". (5)(33) La JCAHO fomenta el trabajo en equipo para impulsar la colaboración y comunicación interdisciplinaria como estrategia para evitar errores en organizaciones que pretenden contar con una cultura de seguridad.(6) Conocido como "modelo de asistencia en colaboración", esta forma de prestar asistencia funciona como un sistema de comprobación y equilibrio que anima al análisis profesional de las acciones y decisiones de cada miembro del equipo. Tiene como efecto igualar las relaciones de poder entre los integrantes del equipo limando las jerarquías. La relación de cooperación se amplía también a los pacientes y a sus familias, permitiendo a los participantes mantener una posición activa en el proceso de planificación de la asistencia sanitaria. Un alto grado de trabajo en equipo se caracteriza también por una comunicación respetuosa y abierta entre los miembros del mismo. La buena comunicación facilita los procesos de planificación, toma de decisiones, resolución de problemas y establecimiento de objetivos, además de promover la responsabilidad compartida en la asistencia al paciente. La colaboración que se obtiene mediante la cooperación y comunicación se traduce en resultados positivos para el paciente.(11)(33)(34)(35)(36)(37) "Las instituciones con una cultura de seguridad positiva se caracterizan por una comunicación basada en la confianza". (13) La confianza es el fruto de las relaciones sinérgicas que surgen de interacciones respetuosas entre personas que mantienen canales de comunicación abiertos.(33) Si bien es cierto que la comunicación no puede ser impuesta ni surge simplemente de la creación de una determinada infraestructura organizativa, también lo es que la cultura de una organización puede impedir o mejorar la colaboración mediante la creación de un determinado entorno.(38)(39)

- **Aprendizaje organizativo**

La seguridad se ha descrito como el resultado final de un proceso de aprendizaje organizativo en el que participan todos los elementos de una institución que trabaja de forma colectiva en la consecución de este fin.(40) Una organización de aprendizaje es aquella con "…capacidad para crear, adquirir y transmitir conocimientos, y para modificar sus comportamientos de modo que reflejen los nuevos conocimientos e ideas". (41)

Un entorno abierto y sin castigos

"El castigo fomenta la ocultación de los errores, lo que evita que se produzca el análisis de los sistemas necesario para descubrir y corregir las causas subyacentes". (19) Un entorno en el que

el objetivo principal del análisis de los acontecimientos adversos no sea castigar el error humano, sino conocer las debilidades del sistema, sirve para mejorar el aprendizaje en áreas críticas. Esto se pone en evidencia en un estudio realizado sobre equipos quirúrgicos con la misma experiencia cuyas tasas de aprendizaje variaban en función del grado de libertad del que disponían para examinar y discutir sus experiencias negativas. El equipo con menos barreras a la comunicación destacaba en cuanto a capacidad de aprendizaje.(42) La creación de un entorno de aprendizaje está basado en el conocimiento de la naturaleza de sistemas complejos. Aunque, por una parte, los sistemas crean una sinergia que favorece la obtención de resultados que un solo individuo no podría nunca conseguir, también se sabe que crean subproductos no deseados y condiciones de poca seguridad que tampoco se pueden atribuir al comportamiento de un individuo.(43) "Una organización jamás podrá mejorar los procesos, si piensa que su gente es el problema". (44)

Pensamiento flexible

Las organizaciones con mayor capacidad para aprender son aquellas que mantienen una mentalidad abierta y un sentido de la curiosidad, y que asumen que siempre hay algo que aprender debido a las incertidumbres, complejidades e inseguridades que caracterizan sus entornos de trabajo.(45) Estas organizaciones nunca se muestran ni demasiado seguras ni demasiado prudentes en su búsqueda de conocimiento, porque han aprendido a aprender y a no sustraerse a la innovación. El pensamiento flexible es necesario para conocer las causas del error, porque la confluencia de factores que favorecen las situaciones proclives a errores surge continuamente. La certeza sobre los tipos de problemas que deben afrontar las organizaciones nunca es absoluta, ni sobre cuál es la mejor manera de resolverlos o sobre quiénes participan en el proceso de investigación.(42)(46) A medida que las organizaciones adquieren un mayor conocimiento sobre seguridad, deben también abrir su base conceptual a principios de diseño seguro, incluidos conceptos como procesos de simplificación y procedimientos de diseño para una recuperación rápida frente a los errores.(16) Un pensamiento flexible permite a las organizaciones aprender "…calculando cómo utilizar lo que ya se sabe para ir más allá de lo que ahora pensamos". (47)

Aprender a aprender

El aprendizaje organizativo no es un proceso fácil. Muy al contrario, el conocimiento y la comprensión requieren un esfuerzo consciente. Este proceso implica un ciclo continuo de transmisión de información y realización de acciones para lograr ciertos objetivos organizativos. El potencial con el que una organización cuenta para aprender se ve reforzado si:

- se otorga mayor importancia al tiempo empleado en la obtención de una solución a largo plazo de los problemas

- se amplía el abanico de resultados y pasa a incluir problemas importantes como, por ejemplo, la seguridad, la calidad y la mejora de los sistemas

- existe una preocupación por el impacto de los problemas sobre una más amplia población, que incluya a pacientes, personal, visitantes y a la comunidad en su sentido más amplio

- la organización está abierta a romper con prácticas ancladas en la costumbre y a adoptar una visión más amplia de las interdependencias entre individuos, equipos, tareas, sistemas y elementos culturales (42)

Integración de conocimientos basados en evidencias

"Uno de los objetivos de una organización de asistencia sanitaria comprometida con el aprendizaje debe ser mejorar el equilibrio entre conocimiento científico y práctica clínica". (48) Los errores médicos siguen siendo muy frecuentes debido en parte a la dificultad para difundir e implementar de forma generalizada conocimientos basados en evidencias en el sector de la salud.(19) Históricamente, la práctica médica ha sido un tanto inexacta y se ha basado por igual en la ciencia y en el arte. Mediante procesos de ensayo y error, la profesión médica desarrolló las prácticas que se consideraban más apropiadas para responder a enfermedades concretas en función de las probabilidades conocidas a partir de una base limitada de conocimientos.(49) Como consecuencia, surgían teorías poco fundadas debido a la falta de evidencias, para ser posteriormente sustituidas por otras.(50) Con el paso del tiempo y la expansión de los conocimientos, surgieron ciertas prácticas basadas en la comprobación y en las evidencias firmes. Sin embargo, a pesar de la importancia creciente que se otorga a la aportación de evidencias en respaldo de ciertas prácticas, todavía existe una marcada disparidad entre la calidad media de la atención sanitaria prestada y la que se podría prestar.(51) Siguen aplicándose muchos procedimientos sin ningún fundamento científico y que se consideran inapropiados o cuyos efectos benéficos son cuestionables. Hay igualmente un gran número de pacientes que no reciben una asistencia médica que les está altamente indicada o que está demostrado científicamente que les aportaría beneficios.(42)(48)(52)

El objetivo de una medicina basada en evidencias no es influir en los juicios clínicos sólidos o constituirse en obstáculo a la innovación, sino estandarizar ciertas tareas que representan pasos críticos en el proceso de asistencia médica al paciente y que está demostrado que, si se realizan, los resultados serán positivos. A pesar de que se sabe que la diversidad de las prácticas clínicas contribuye a complicar los sistemas y favorece la comisión de errores, dicha diversidad sigue produciéndose por varias razones. Ello puede deberse en parte a una cierta resistencia a renunciar a los patrones habituales, al deseo de conservar la tradicional autonomía profesional y a paradigmas anticuados sobre cómo se debe proceder en el trabajo médico. (37)(42)(52) Para algunos, estas pautas basadas en evidencias no se implementan porque los sistemas organizativos no muestran mucha disposición al cambio. Para otros, son otras las razones más plausibles, como que los profesionales médicos simplemente no están al tanto de los nuevos modelos específicos, que no se les haya informado sobre cómo y cuándo integrarlos a su trabajo, que no estén de acuerdo con las conclusiones o que confíen más en otras prácticas. (53)(54) (55) Los expertos afirman que "es más efectivo crear sistemas que respalden el comportamiento clínico que se pretende implantar que intentar cambiar el comportamiento de cada médico en particular". (56) Y, aunque las organizaciones muestren buena voluntad a la hora de adoptar un determinado modelo, pueden surgir problemas reales al traducirlas a la práctica. Puede que lo que se necesite es que sea necesario adaptar estos modelos a las circunstancias locales. Para determinar las posibilidades de que un modelo se transfiera de forma satisfactoria, las organizaciones deben tener en cuenta factores como los recursos, las capacidades internas, las preferencias del paciente, la infraestructura de implementación y la aplicabilidad a todos los subgrupos de pacientes.(53) (57)(58)

Otro factor que puede determinar la escasa adopción de una práctica médica basada en evidencias puede ser la ineficacia de las estrategias utilizadas para aplicar pautas de práctica médica. Se sabe que algunas estrategias de implementación son más eficaces que otras, y que el uso de varias estrategias integradoras, en lugar de enfoques individuales, genera resultados más satisfactorios cuando los cambios se quieren introducir en sistemas complejos.(53)(54)(55) El grado de adhesión a las pautas mejora también si las estrategias de implementación se conciben de forma personalizada, para solucionar las propias barreras conocidas.(54) El origen de estas barreras puede estar en las deficiencias en cuanto a habilidades, competencias o actitudes de los profesionales, en la resistencia de los pacientes, y en las estructuras y procesos para la prestación de asistencia sanitaria. Un ejemplo de estrategia para superar estas barreras es la integración de

las pautas en los procesos de asistencia sanitaria mediante el establecimiento de protocolos con órdenes fijas para que los pacientes reciban cierta medicación y que incorporen recordatorios en sistemas de apoyo a la decisión.(59) (60)

Otra fuente de resistencia es la disparidad fundamental entre la medicina basada en evidencias y el proceso de formación académica. Las organizaciones, especialmente los hospitales universitarios, se encuentran con la necesidad de integrar cierto grado de estandarización basada en evidencias sin ponerle trabas al descubrimiento y la curiosidad científica. Los mismos valores culturales que estimulan la autonomía y el aprovechamiento de la experiencia individual en apoyo a la innovación, fomentan una mentalidad que inhibe el uso compartido de la información, la investigación abierta y el aprendizaje colectivo necesarios para la aplicación de pautas. Las instituciones deben aceptar e incorporar cierto nivel de conocimiento basado en evidencias con el convencimiento de que éste representa las prácticas con mayor fundamento científico de hoy en día y, al mismo tiempo, cuestionar las suposiciones anteriores en beneficio de la innovación.(42)(52) "Debe haber un compromiso entre asistencia médica basada en evidencias y procesos establecidos para reevaluar de forma sistemática las prácticas establecidas". (48) Una cultura de seguridad es aquella que evalúa la calidad de la asistencia sanitaria de forma fiable y coherente en beneficio de la seguridad de los pacientes.(61)

- **Interacción entre cultura de la calidad y cultura de la seguridad**

La creación de una cultura de seguridad puede ser una tarea más fácil para una organización que ya cuenta con una dinámica de mejora continua de la calidad (CQI, siglas en inglés de “continuous quality improvement”) en su cultura organizativa. Los hospitales con un programa CQI pueden encontrarse con menos barreras a la implementación de iniciativas de seguridad porque ambos enfoques tienen una filosofía y una metodología similares. El enfoque CQI supone la consideración de los procesos de trabajo y la interacción entre sus participantes. Capacita a los profesionales vinculados a funciones que prestan atención sanitaria a aplicar una mirada crítica sobre ciertos aspectos de la calidad de la asistencia como, por ejemplo, su eficacia. El objetivo de este ejercicio es destapar cualquier deficiencia en la calidad, analizar los procesos subyacentes que contribuyen a dichas deficiencias y, a continuación, rediseñar estos procesos para eliminar las posibilidades de error, o al menos mitigarlas. Una herramienta CQI eficaz es el modelo conocido como PDCA (siglas de “Plan-Do-Check-Act”, es decir “planificar, hacer, verificar, actuar”) que hace uso de un aprendizaje inductivo que analiza los cambios y evalúa la eficacia de los mismos en escenarios de trabajo real. Este modelo de aprendizaje a pequeña escala puede aplicarse después a un modelo de aprendizaje a gran escala. Algunas publicaciones sostienen que, en términos generales, las instituciones con una cultura de la calidad funcionan con mayores niveles de eficacia organizativa. Las organizaciones con mayor grado de eficacia son aquellas que se centran en la prevención de errores y en la búsqueda de enfoques innovadores que mejoren la calidad. La integración ideal de ambas culturas consiste en adoptar la seguridad como el aspecto principal de la calidad y combinar técnicas de calidad y seguridad en una estrategia organizativa integral.(25)(62)(63)(64)(65)(66)

- **Disipar los mitos**

Mito 1: la seguridad es una variable incorporada

La seguridad es a veces entendida como una variable incorporada que se puede agregar a una cultura existente para producir una "cultura de seguridad". Según esto, la seguridad es simplemente un elemento cultural externo que se puede adquirir e inculcar en una organización. En realidad, es exactamente lo contrario. Sería más apropiado decir que la seguridad describe lo que una cultura "es" o en lo que "se convierte", en oposición a lo que "tiene".(13) "La seguridad es

una propiedad emergente de los sistemas culturales… que genera concepciones sociales sobre lo que es peligroso o seguro, y sobre qué actitudes y comportamientos son más apropiados frente al riesgo, al peligro o la seguridad". (40) Un programa de seguridad no es sólo el que se adquiriere y se coloca en una estructura y función organizativa previas.(22) La seguridad se considera más bien el resultado o el producto de procesos y acciones organizativas sustentadas por prácticas seguras.(40)

Mito 2: las iniciativas de seguridad del paciente son costosas

Existe la creencia generalizada de que las iniciativas de seguridad del paciente tienen un coste prohibitivo. En realidad, el coste de los errores médicos supera el de la prevención de los mismos. De hecho, las iniciativas de seguridad del paciente representan una de las mejores oportunidades para obtener un retorno de la inversión positivo para los hospitales. Piense en los costes asociados a una lesión en términos de procedimientos y tratamientos adicionales, estancias de hospital más prolongadas, reclamaciones por daños y pérdida de la confianza pública, tanto por parte de otras empresas responsables del pago como de los pacientes. Muchos piensan que las estimaciones del informe del Instituto de Medicina de Estados Unidos son, de hecho, muy bajas, y no toman en consideración la totalidad de los errores. Los estudios calculan el coste de los errores en torno a los 2,5 – 4 millones de dólares/100 camas al año. Un simple evento adverso de medicación puede suponer un coste adicional de 4.000 dólares.(67) Además del ahorro en costes por prevención, muchos cambios de proceso que se derivan de medidas de seguridad tienen como efecto adicional la mejora de la productividad y ventajas en los costes.(22) Claramente, existen buenos argumentos comerciales para que las organizaciones implementen iniciativas de seguridad del paciente.

Mito 3: se producirá una enorme resistencia al cambio

Otra falacia consiste en pensar que se producirá una importante resistencia cuando se propongan cambios en las prácticas de prestación de asistencia médica preexistentes. Aunque es cierto que existen barreras al cambio firmemente arraigadas en la cultura de una organización, la experiencia de directivos e instituciones de atención sanitaria a la vanguardia de la implementación de iniciativas encaminadas a reducir los errores médicos contradice dicha creencia. Su experiencia confirma que cuando el cambio se presenta como método eficaz de mejora de los sistemas que permite la prestación de una atención sanitaria más segura, los profesionales de la medicina, como médicos, personal de enfermería y farmacéuticos, mostrarán una buena disposición.(19) Esta buena voluntad frente la adopción de cambios se ve fortalecida cuando los directivos respaldan las iniciativas y la organización elimina las barreras al aprendizaje como, por ejemplo, el factor de la culpabilidad.(68)(69)

Desafíos

- **Existencia de una diversidad cultural**

Si bien normalmente existe una cultura dominante dentro de una organización que representa los valores fundamentales y los objetivos de la mayoría de sus miembros, también existen en su seno muchas subculturas. Las subculturas poseen características propias que son el reflejo de grupos de individuos que comparten un conjunto de creencias. Grupos de subculturas pueden ser, por ejemplo, aquellos que operan dentro de unidades de trabajo y que se diferencian de otros segmentos operativos de la organización o de otros niveles de autoridad, ya sea desde un punto de vista geográfico como funcional. Para crear una cultura de la seguridad, las instituciones deben tener en cuenta la diversidad cultural existente en su seno. A continuación se examinan algunas de las fuentes de diversidad cultural presentes en el contexto de la atención sanitaria.(11)(13) (14)

La unión de múltiples culturas

Toda organización es una unión de personas procedentes de distintos grupos étnicos, religiosos y profesionales, que a su vez pertenecen a una cultura social más amplia. Estos grupos traen consigo un conjunto de atributos culturales que les es propio, creando así un mosaico de realidades culturales con sistemas de valores diversos que a veces entran en competencia, y coexistiendo cada uno de ellos con la cultura organizativa más amplia.(3) Aún en grandes grupos de trabajo de la organización, incluyendo personal médico y no médico, administrativo y de atención al paciente, puede haber diversidad en cuanto a identidad y ética profesional. Estas distintas orientaciones culturales se entrelazan con las características de la cultura dominante y con las de otras subculturas de la organización, y se crea así un entorno cultural dinámico y fluido de reglas formales y no formales. Para algunos, los verdaderos motores de la cultura son estas reglas no formales y el compromiso entre individuos, y no tanto las reglas formales de la institución. Los directivos deben mostrar capacidad para negociar desde diferentes perspectivas. La consecución de la cohesión cultural puede exigir de un proceso continuo de negociación formal y no formal con el objeto de alcanzar al equilibrio entre elementos culturales, como pueden ser los objetivos organizativos, la práctica profesional y los objetivos personales de los miembros. (11)(15)(37)(38)

Estructura hospitalaria con doble autoridad

Otra fuente de tensión puede ser la existencia de una estructura de autoridad doble dentro de la organización hospitalaria, que se deriva de la diferencia de perspectivas culturales entre la parte administrativa del hospital y el personal médico. El brazo administrativo del hospital se basa en una estructura burocrática y, por ello, su naturaleza es más mecánica. Prima la conformidad con las normas y la eficacia a través de reglas estandarizadas y de normativas. El administrador se adhiere a los objetivos organizativos, y lo hace desde un enfoque basado fundamentalmente en las relaciones humanas y en las ciencias sociales. La parte administrativa opta más bien por un enfoque proactivo y por el establecimiento de objetivos a largo plazo. Por otro lado, la profesión médica se asienta en la colegialidad. Se desarrolla mediante la autonomía clínica y la autorregulación, adopta un enfoque de la resolución de problemas más reactivo e independiente, y prima los resultados inmediatos. El personal médico muestra un fuerte compromiso con los pacientes y con la profesión. Su enfoque es más técnico y está basado en las ciencias naturales. Como resultado, históricamente, la cultura médica ha tendido a resistirse a las limitaciones administrativas.(70)(71)(72) Estas diferencias pueden plantear un desafío único para los administradores de hospitales a los que se les asigna la tarea de poner en práctica iniciativas organizativas para la seguridad de los pacientes, cuyo éxito depende del apoyo y liderazgo del personal médico. Su cooperación es esencial porque los médicos dependen y participan en la determinación del proceso de asistencia al paciente. (56) Una forma de avanzar en esta cooperación es a través de la adopción de prácticas científicamente probadas y basadas en evidencias que proporcionan apoyo al personal médico y que se sabe que mejoran la seguridad del paciente.

Relaciones entre médicos y personal de enfermería

La calidad de la relación de colaboración entre médicos y personal de enfermería puede afectar a la calidad y los resultados de la asistencia al paciente. Históricamente, han existido ciertos desacuerdos entre estas profesiones debidos en parte a la percepción de los distintos roles profesionales, los límites de su ámbito de aplicación, y la ausencia de apoyo administrativo y médico al trabajo en equipo. Tanto por razones de proceso de socialización como de nivel de conocimientos y formación, los médicos siempre han buscado la autonomía en la práctica clínica. Existía una resistencia a ver en el personal de enfermería a un socio en la atención al paciente.

Muy al contrario, los médicos mostraban una fuerte tendencia a solicitar información y ayuda en la toma de decisiones entre sus colegas de profesión, y no en otras profesiones. Algunos expertos opinan que esa brecha se debe a los diferentes puntos de vista acerca de las necesidades de los pacientes.(37) En algunos casos, se desarrollaban patrones de comunicación y comportamientos de interacción que no conducían a una relación de colaboración entre profesiones. Aunque los profesionales de enfermería han visto elevarse su estatus y existe mayor interés en favorecer prácticas conjuntas, siguen existiendo algunos vestigios de los antiguos patrones de interacción menos productivos.(33)(37) Algunos estudios recientes llegan a afirmar que hay incluso una diferencia en cómo se percibe la colaboración entre profesiones: en la manera en que se define y en el grado en que se aprecia su presencia en la misma situación. Los médicos tienden a creer que existe una mayor colaboración de la percibida por el personal de enfermería.(38)

Contracultura y disidencia

En ocasiones, puede resultar difícil hallar puntos de encuentro entre las distintas realidades culturales. Puede que los subgrupos culturales, incluidos grupos profesionales, perciban que otros grupos carecen del conocimiento adecuado de su mundo, o de las demandas y presiones que les son propias en virtud de sus funciones y responsabilidades dentro de la organización. Asimismo, si las adhesiones están divididas, se pueden manifestar en forma de divisiones subculturales en todos los niveles de una organización. Si marchan a contracorriente de la cultura organizativa dominante, pueden impedir que se cumpla la misión y los objetivos de la institución. Las contraculturas pueden surgir como resultado de enfrentamientos irresolubles con la cultura dominante o entre subculturas, provocando una disidencia en la cultura de la organización. Es posible que la disidencia cultural sea responsabilidad de la dirección de la institución. Si los miembros observan que los dirigentes dicen una cosa y hacen otra distinta, se hace patente la disparidad entre la misión corporativa y la práctica real, y la lealtad hacia los dirigentes y hacia la organización se ve mermada. (11)(15)(73)(74)(75) Otras veces es la incapacidad de la propia institución para adaptarse a los problemas internos y externos la que da lugar a una disidencia cultural.(14)

- **<u>El reto de unificar las diferencias culturales</u>**

Una organización que experimenta “cambios adaptativos”, “…necesita el corazón y la mente de las gentes que la integran, no sólo sus preferencias o hábitos". (76) La cohesión cultural mejora cuando los miembros de una organización comparten un mismo concepto de finalidad y trabajan de forma colectiva con una visión común. Lo ideal es que se lleve a cabo mediante la adopción voluntaria de filosofías y prácticas que reflejen los valores esenciales, la misión y la visión de la institución. Pero la realidad es que éste no es un objetivo fácil de cumplir y que puede ser necesario el uso de varias estrategias para lograr cierto grado de ajuste y sinergia entre los distintos grupos culturales. A continuación se examinan varias estrategias que pueden facilitar la unificación de diferencias culturales.

Generar credibilidad y confianza en los directivos

"Lograr la excelencia en seguridad es un asunto sobre todo de creación de relaciones". (77) Los líderes que obtienen los resultados más satisfactorios en la adopción de una cultura de seguridad son los que se basan en la confianza y la credibilidad entre los miembros de la organización, elementos que favorecen el compromiso con la visión de la misma. El modo en que los directivos se enfrentan cada día a los problemas y muestran su nivel de compromiso con la organización y con sus miembros influye en su credibilidad y en el nivel de confianza del que se hacen merecedores. Una vez establecidas estas bases, los líderes pueden traducir su visión en

acciones reales dando los pasos necesarios para desarrollar competencias fundamentales dentro de la organización.

- Disponer de información: los directivos deben tener conocimiento sobre cuáles son los problemas de seguridad. Para ello, deben haber evaluado los puntos fuertes y débiles de la organización, y saber si los directivos están contribuyendo a cualquier condición negativa en el ámbito cultural del lugar de trabajo.

- Definir una dirección: los responsables deben esforzarse por establecer una visión y objetivos que sean significativos para los miembros de la organización y con los que éstos se sientan identificados. La visión y objetivos óptimos son elevados y apuntan a la energía de una organización, para mover la mente y corazones de las personas a la acción.

- Generar interés: aquello a lo que dirigen sus energías los directivos se verá reforzado en la cultura. Los líderes deben “predicar con el ejemplo” y demostrar con sus actos que la seguridad es una prioridad corporativa.

- Desarrollar capacidades: los directivos deben asignar recursos al desarrollo de competencias a través de distintos medios, entre los que se incluyen la capacitación sobre seguridad, el desarrollo de habilidades y la formación de equipos.

- Crear sentido de la responsabilidad: los líderes deben mostrar primero su sentido de la responsabilidad antes de esperar recibirlo de los demás. Esto requiere el desarrollo de planes de acción en toda la organización, incluyendo a sus directivos, y un seguimiento rutinario de las acciones que se llevan a cabo.(77)

Hacer frente a las asunciones subyacentes

"Los seres humanos, una vez que han encontrado un modo de explicar el mundo, tienden a aferrarse al mismo con bastante tenacidad". (78) Las más de las veces, cuando surgen los conflictos en una organización, la causa no es un problema evidente, sino más bien las suposiciones tácitas que éstos implican. Bajo la superficie subyacen las percepciones, pensamientos y sentimientos de los individuos que determinan el contexto de cada situación, con frecuencia sin ninguna conciencia de que éstas son las auténticas causas que alimentan el conflicto. Es en este nivel donde se produce la desconexión real. La mayoría de los esfuerzos para resolver los conflictos se centran en las manifestaciones más visibles de estas suposiciones, tal como se expresan en ciertos sistemas de valores o comportamientos, que son considerados de forma equivocada como la raíz del problema. No se llegará a ninguna resolución a menos que las organizaciones exploren los problemas a un nivel más profundo y descubran el auténtico origen de la disparidad en las suposiciones, puesto que son éstas las que conforman los valores y comportamientos. Los valores son considerados con frecuencia como el puente entre las suposiciones y los comportamientos, y pueden actuar como mediadores entre ambos. La mayoría de las veces las asunciones se pueden desvelar cuando se encuentran los puntos de encuentro en los valores compartidos.(71)

Definir los atributos deseados

Una estrategia para la lograr la cohesión cultural consiste en definir primero los atributos deseados que se encuentran en las organizaciones con culturas de seguridad, tales como:

- Los procesos son tan importantes como las estadísticas

- Las tendencias negativas se atajan con rapidez
- Cada empleado asume su parte de responsabilidad en la seguridad

El siguiente paso consiste en identificar qué valores y creencias conducen a estos atributos, como:

- Se hace lo que es correcto hacer
- Existe la conciencia de que todo esto forma parte de un ciclo continuo de mejora
- Concepción de la acción individual como realidad conectada a una totalidad (79)

Así es como una organización desarrolla los valores que conducen a los atributos deseados. Por ejemplo, en un esfuerzo por promover el trabajo en equipo como componente esencial de una cultura de seguridad, la dirección puede apoyar métodos que mejoren el rendimiento de los equipos para desarrollar el valor culturalmente aceptado de la formación continua. Es así como se producirá un desplazamiento gradual hacia los atributos deseados, como consecuencia del esfuerzo de la organización por mostrar cuáles son sus valores, entre ellos el de la seguridad.(42)(79)

Consideración de las relaciones organizativas recíprocas

"Un aspecto clave de cualquier sistema es que su rendimiento depende tanto de la actuación independiente de cada uno de sus componentes como de la interacción entre todos ellos". (80) Al modificar las iniciativas para crear una cultura de seguridad, se deben tener en cuenta las relaciones recíprocas entre individuos, puestos de trabajo y factores organizativos dentro de un amplio contexto de seguridad. Si se toma en consideración un solo aspecto de la cultura, excluyendo los otros, probablemente no se obtendrá un resultado positivo e incluso se pueden generar situaciones imprevistas de riesgo para la seguridad. Un ejemplo de ello sería intentar cambiar las actitudes de los empleados sin tener en cuenta las funciones del puesto de trabajo o las características organizativas, o aplicar cambios a los sistemas sin tener en cuenta las actitudes de las personas o el impacto en los procesos de trabajo. Por ejemplo, no sería recomendable implementar un nuevo diseño de un proceso clínico o de un área de trabajo clínico sin contar con la opinión y el apoyo del personal clínico, sobre todo del personal médico, o sin valorar el impacto que ello puede tener sobre los pacientes. Un enfoque integrado de la creación de una cultura de seguridad atiende a los efectos recíprocos entre factores, como las percepciones y actitudes de los miembros, sus patrones de comportamiento y competencias, y la presencia y calidad de los sistemas y subsistemas organizativos que dan soporte a los esfuerzos relacionados con la seguridad.(11)(13)(69)

Influencia sobre las dinámicas de grupo

Las dinámicas culturales de los grupos de trabajo de una organización pueden facilitar o dificultar la disposición y la capacidad de sus miembros para notificar los errores y aprender de ellos. Los grupos de trabajo pueden autocorregirse, y actuar como unidades de alto rendimiento eficientes en la detección de los errores y que aprenden de los mismos. No obstante, ello requiere un clima de transparencia en la discusión de los errores, sin miedo a represalias. El personal de supervisión actúa como un eficaz catalizador en el desarrollo de este clima. Las unidades cuyos supervisores animan al análisis abierto y sin juicios de los errores, y que atienden y respetan a los miembros del equipo más allá de los límites de lo puramente profesional, consiguen una mayor tasa de detección de errores. Cuando la cultura del grupo de trabajo se sensibiliza en lo relativo a la seguridad, aumenta el número de notificaciones de errores. Las unidades con supervisores más

intransigentes obtienen un menor índice de detección de errores porque no se hacen públicos los datos.(81) Igualmente, se sabe que las dinámicas de grupo influyen en el espíritu de equipo y en el grado de motivación para poner lo mejor de uno mismo en interés de la calidad del cuidado al paciente. La variable crítica parece ser el grado en que los miembros del grupo de trabajo reconocen las contribuciones de cada individuo. Si los esfuerzos de cada individuo obtienen un reconocimiento abierto, éste mostrará mayor disposición a participar en los objetivos del grupo de la que mostraría para su propio beneficio.(43)

Cerrar la brecha entre directivos y personal de atención al público

Los especialistas que estudian las organizaciones con éxito sostienen que, para lograr la seguridad del paciente, se debe contar con una cultura coherente en toda la organización. Sin embargo, los estudios revelan que hay una discrepancia en la percepción sobre la seguridad entre los directivos y el personal de atención al paciente, y entre el personal clínico y no clínico. En general, los directivos y el personal que no se dedica a la asistencia médica tienen una visión más positiva de la seguridad dentro de la organización que la del personal de atención al paciente y personal médico, y consideran que hay un buen flujo de comunicación jerárquica.(18)(82) Los empleados de atención al paciente se muestran más preocupados por los errores, están más al tanto de las quejas sobre seguridad de los pacientes, no están tan seguros de contar con el apoyo de sus jefes en cuanto a conciencia y procedimientos de seguridad, y se muestran escépticos respecto al interés de los directivos por este tema.(82) Kizer sugiere que muchos directivos no están en contacto con la realidad de la seguridad de su organización y deben tomar conciencia de la naturaleza de alto riesgo de la asistencia sanitaria y contemplarla al mismo nivel que otras industrias de alto riesgo, como la de la energía nuclear o la aviación.(21)

Es de especial importancia para lograr una cultura de seguridad que las organizaciones encuentren formas de superar la brecha entre directivos y personal de atención al paciente. Los directivos deben generar confianza y credibilidad con dicho personal, conocer los problemas de primera mano y contar con un foro para comunicar las pautas culturales. Por otro lado, los proveedores de atención sanitaria necesitan un canal de expresión de sus preocupaciones por los temas de seguridad y para facilitar el cambio a través de ciclos de mejora rápidos. Los seminarios sobre seguridad del paciente son un medio para reunir de forma periódica a directivos y proveedores de atención médica, dentro del esfuerzo por disponer de un mecanismo para lograr estos objetivos. El formato de dichos seminarios puede diseñarse para que muestre los factores que contribuyen a generar riesgos para la seguridad mediante la obtención de respuestas a una serie de preguntas, como: ¿qué es lo que le quita el sueño por la noche?; ¿puede indicar dónde falla constantemente el sistema o el entorno?; ¿qué problema considera que es una bomba de relojería?; ¿hay algo que podamos hacer para evitar otro acontecimiento adverso?; ¿recuerda algún momento en que nuestra intervención haya evitado causar un daño a un paciente que de no ser así habría resultado dañado?; ¿qué deberíamos haberle preguntado y no hemos hecho? Los comentarios se trasladan luego a un ciclo de mejora rápido y se efectúan los cambios que correspondan. Una iniciativa para salvar la brecha cultural, como pueden ser los seminarios de seguridad del paciente, debe tener un significado a la vez simbólico y práctico, debe constituirse en un mecanismo que sirva simultáneamente para fomentar valores culturales y conseguir mejoras reales en la seguridad del paciente.(83)

Impulsar el cambio a través del liderazgo clínico

Para conseguir el apoyo clínico se requiere el liderazgo del propio personal clínico. Este enfoque desde abajo es el paso más importante para propiciar la implicación de los profesionales médicos con la influencia mutua entre colegas y la interacción en el seno de las propias redes sociales. "La mayoría de las personas que prestan atención médica busca la aprobación, apoyo,

información y comentarios de sus iguales, y se muestra interesada por lo que afirman y hacen los profesionales considerados modelos a seguir". (60) Se obtienen mejores resultados en cuanto a participación de los profesionales clínicos si es desde dentro de la propia red social desde donde se identifica a las personas clave en los roles de “campeón” o “agente de cambio”. Los candidatos ideales son aquellos a quienes los propios colegas perciben como líderes, los que cuentan con el respeto y la confianza de sus iguales, los que se identifican con sus problemas, que son profesionales clínicos expertos, tienen relaciones de trabajo positivas con sus compañeros, defienden con pasión sus causas y muestran un compromiso con la mejora continua de la calidad.(59)(60)(84) Estos líderes pueden impulsar el cambio influyendo en las actitudes de sus compañeros y generando expectativas positivas así como un sentimiento de propiedad y responsabilidad mutua.(85) Pueden elevar el listón e incentivar la búsqueda de retos atractivos.

Los profesionales médicos también responden positivamente a las iniciativas que perciben como significativas e interesantes para ellos, y que están estrechamente vinculadas a su trabajo.(53) Como estos profesionales, especialmente los médicos, cuentan con una amplia formación en disciplinas científicas, las recomendaciones basadas en evidencias científicas con objetivos de rendimiento concretos serán recibidas de mejor gana. Además de los hechos científicos, entre los factores que los profesionales médicos consideran de gran importancia y con mayor influencia en la práctica médica está el valor que se atribuye a la experiencia clínica. Cuando se buscan métodos para mejorar la adhesión de los profesionales médicos, y antes de implementar ningún cambio, es esencial recabar la opinión de los mismos, especialmente la de los responsables del personal clínico.(60)(86) En iniciativas que exigen un cambio en las prácticas médicas, los profesionales probablemente mostrarán mejor disposición si las intervenciones no ocasionan una interrupción importante de las rutinas existentes, ni grandes cambios en la gestión de la práctica médica.(60) Igualmente, estos profesionales aceptan mejor las novedades que no se presenten como excesivamente complicadas, que permitan la experimentación y que puedan ser desechadas si ello es necesario.(53)

También se debe prestar atención a su interés porque se tenga en cuenta el valor de su tiempo y su resistencia a perder tiempo que deberían dedicar a la práctica clínica en iniciativas de cambio.(87)(88) Las organizaciones deben maximizar las ventajas de contar con el apoyo del personal médico y minimizar el tiempo que éste debe sustraer a la asistencia al paciente, o destinar un tiempo específico de la jornada laboral a estas tareas. Las mejores iniciativas de cambio son aquellas en que "…se ven los resultados positivos desde el principio" (53) y que benefician a mucha gente. El establecimiento de una alianza estratégica entre responsables clínicos y no clínicos facilita la evaluación rápida de las barreras al cambio del sistema y la movilización de los recursos organizativos.(53) Esta evaluación debe incluir la determinación de las necesidades de aprendizaje clínico, que pueden consistir en carencias de conocimiento o habilidades, actitudes culturales y creencias, o proceder del proceso de cambio necesario para la implementación y de la influencia de factores contextuales.(56)(59)(60)

Creación de una cultura global

Una cultura global representa un hilo conductor, puede ser un tema o un objetivo, al que pueden adherirse y con el que se pueden identificar todos los miembros de una organización. Una cultura global puede coexistir con otros elementos culturales de la organización.(3)(11) La diversidad cultural puede ofrecer un amplio espectro de perspectivas en temas relacionados con la seguridad, como el modo en que surgen los problemas o cómo abordar la solución de los mismos. No obstante, una cultura global actúa como motor de las acciones colectivas de la organización y mantiene a sus miembros de acuerdo en un grado variable respecto a la filosofía básica sobre seguridad, a pesar de las distintas perspectivas.(11)(13) Una cultura global puede tejerse a partir de ciertos temas críticos, lo que da sentido de unidad a la organización. Se puede generar una

sensación de urgencia de cambio en la organización si el tema tiene suficientemente peso como para vencer cualquier resistencia subyacente al cambio. Esta urgencia puede adoptar la forma de oportunidad o de peligro. Los imperativos externos o las amenazas económicas puede hacer que se imponga la sensación de peligro. O ésta puede ser el resultado de algún incidente grave. La identificación de una oportunidad puede proceder de un auténtico deseo de sacar algo positivo de una experiencia negativa o de avanzar en enfoques novedosos de la seguridad.(11)(89)

Alcanzar un objetivo principal

Utilizando un paradigma de establecimiento de objetivos, se argumenta que una cultura de seguridad se obtiene a través de la manipulación estratégica y dirigida a objetivos de ciertas funciones organizativas que influyen en la seguridad. Esto se lleva a cabo mediante la creación de numerosos subobjetivos orientados a la seguridad que dirigen el interés y las acciones de los miembros de una organización hacia la seguridad. Algunos ejemplos de subobjetivos son el impulso a la formación para el trabajo en equipo, la realización de evaluaciones de riesgos y el fomento entre el personal de una cultura de averiguación de las causas de los errores. Tomando como modelo los resultados satisfactorios de otras industrias, se recomienda que al menos algunos subobjetivos seleccionados sean muy ambiciosos y estimular así los cambios sustantivos. Estas metas ambiciosas tienen por objeto crear un incentivo para prescindir de los objetivos marginales y esforzarse por algún ideal organizativo. Según algunos estudios sociológicos, si se cambian primero los comportamientos se podrá generar un cambio de actitud efectivo. Por tanto, se puede obtener un cambio de mentalidad a través de la realización de ciertas actividades orientadas a objetivos y a crear hábitos continuos de trabajo seguro. A medida que se cumplen estos subobjetivos graduales, los resultados satisfactorios culminan en la consecución del objetivo principal de la organización, que es el de lograr una cultura de seguridad.(13)(90)

Integrar componentes subculturales

El término "subcultura" puede utilizarse para designar un aspecto o componente de una cultura más amplia. En este caso, la cultura más amplia es una cultura de seguridad. Las subculturas son interdependientes y se suman para la consecución de una cultura de seguridad. Por ejemplo, se debe crear cultura de “aprendizaje” como requisito previo a la formación de una cultura “flexible” para que la organización pueda adaptarse al cambio. Estas dos subculturas deben estar presentes para que la organización pueda responder de forma adecuada a ciertos riesgos para la seguridad y aplicar los cambios necesarios. Al mismo tiempo, es necesaria una cultura "justa" basada en un sentido de la responsabilidad donde no esté presente el castigo y que lleve al nivel de confianza necesario para establecer una cultura de la "notificación", que a su vez influirá en los comportamientos de la organización. Una cultura de seguridad sólo podrá cristalizar de verdad si estas subculturas se hallan firmemente integradas y operativas.(13)

Hacer de la seguridad una realidad efectiva y personal

La seguridad es, en última instancia, un asunto que debe convertirse en real y personal para los miembros de una organización y que los impulse al cambio. Los esfuerzos de seguridad deben ser percibidos como importantes por los integrantes de una esfera de trabajo o por los que comparten un sentido de la responsabilidad personal y profesional. Una manera de enfocarlo es plantear la siguiente pregunta: "¿qué gano yo con esto? Las iniciativas de seguridad pueden, por ejemplo, facilitar los procesos de trabajo e influir positivamente en los niveles de satisfacción con el mismo. De este modo, se pueden conciliar los intereses personales y los de la organización. Igualmente, la consecución de una comunidad de intereses se puede lograr buscando una meta común.(25) Por ejemplo, se comprobó que las relaciones entre médicos y personal de enfermería mejoraban cuando el objetivo de su colaboración pasaba a ser la calidad y la mejora de la

asistencia al paciente.(33) Se debe explicar a los miembros de una organización cuál es la importancia de la misión. Un instrumento eficaz para hacerlo son los casos que se cuentan. Estos casos pueden estimular el interés y hacer que la gente sea mucho más eficaz que con ningún otro medio de persuasión, sobre todo si lo que se relata son detalles trágicos sobre problemas reales relacionados con la seguridad. El mayor acicate para el cambio se produce cuando el problema afecta a la persona de forma más profunda y directa, cuando se da cuenta de lo que realmente está en juego y se siente personalmente implicada con la misión de la seguridad, porque le preocupan de verdad los resultados y su impacto sobre la seguridad de pacientes, familias y plantilla.

- **Tomar conciencia de los riesgos y errores**

Las organizaciones con una cultura de seguridad tienen clara conciencia del alto riesgo y las elevadas posibilidades de error que caracterizan su trabajo.(91) En comparación con otras actividades complejas, la de la asistencia médica se define por los altos niveles de riesgo, así como por el mayor índice de errores evitables.(92)(93) Pero, aunque esto es lo que dicen las estadísticas, en esta actividad siguen existiendo obstáculos al pleno reconocimiento del nivel de riesgo y error.

Incertidumbres relacionadas con los errores

En el ámbito de la asistencia médica, sigue habiendo cierta ausencia de certezas respecto a lo que es un error, cómo se reconoce, cuál es su origen y cómo evitarlo. La explicación de este hecho puede encontrarse en la naturaleza de la práctica médica, que no abunda en certezas plenas, o en la distinta percepción de la diferencia entre lo que es un error, una complicación conocida o una complicación imprevista de la propia enfermedad. Los errores pueden ser particularmente difíciles de discernir porque "…gran parte de lo que hacemos en la asistencia sanitaria es evitar accidentes".(63) “Lo que nosotros llamamos error, en otros contextos se llama comportamiento adaptativo”. (92) "En la primera línea de fuego, crear seguridad es fundamentalmente un asunto de adaptación. La gente está constantemente buscando estrategias para prevenir errores". (94) Cuando se produce una intervención médica, la perspectiva puede ser muy diferente. Suele ocurrir que no esté muy claro si una acción es la adecuada: en el momento en que ocurre puede no ser percibida necesariamente como equivocada, pero pasa a considerarse un error cuando posteriormente se revelan otros hechos. Cuando se somete a análisis un incidente, podemos ver en retrospectiva que los prejuicios empañan la percepción de las circunstancias. La conciencia del error puede también verse dificultada por prejuicios confirmatorios, que consisten en ver lo que se quiere ver en lugar de lo que realmente está ocurriendo. Se argumenta también que la incertidumbre puede surgir si no se consigue obtener las opiniones de los profesionales sobre la causa de los errores, ni compartir lo aprendido como consecuencia de los mismos. Es evidente que, cuanto más se sepa sobre ellos, mayor será la conciencia de los propios errores y de las condiciones de carencia de seguridad, y más rápido se reconocerán.(49)(82)(95)

Sobrestimación de las capacidades propias

Encuestas sobre percepción realizadas entre personal médico, sobre todo entre cirujanos y anestesistas, revelan que éstos tienden a infravalorar los efectos del estrés, la fatiga y las prisas sobre el rendimiento. Se vio que aquellos que niegan la influencia de estas condiciones sobre el rendimiento tenían menos probabilidades de utilizar estrategias para mitigar los errores. Aunque es importante tener confianza en la propia capacidad para ejecutar una serie de habilidades complejas, también constituye un riesgo no reconocer las propias limitaciones. Según investigaciones en psicología cognitiva, los niveles elevados de estrés limitan los procesos de

razonamiento y la capacidad abarcadora de la atención. Además, la fatiga y el estrés pueden desviar las capacidades cognitivas que se ocupan de evitar las probabilidades de error.(69)(96)(97)(98) También existe una tendencia por parte de algunas organizaciones y profesionales a negar que los errores médicos sean muy frecuentes en su propio ámbito, y a pensar: “esto no puede ocurrir aquí”. En lugar de ello, tienden a atribuir los errores a la escasa competencia de otras entidades o personas.(22)

Insensibilización ante los errores

Hay pruebas que sugieren que la insensibilización ante los errores se produce en lugares con un elevado nivel de prevalencia de errores. Cuanto más errores se producen en un entorno y en los procesos de trabajo, menor es la capacidad para detectarlos.(99) Las investigaciones revelan que por cada error detectado con medios estándar, como la notificación de errores, hay otros cincuenta que no se detectan. Entre las razones para que se produzca este fenómeno se encuentra la tradicional aceptación del alto nivel de variabilidad en la práctica médica. En la asistencia sanitaria, también se puede encontrar una cierta complacencia, que se explica por la idea de que el riesgo es algo consustancial a la complejidad del sistema de atención médica.(16)(68) Además, las pruebas demuestran que "…si pocas personas vigilan muchas cosas, podrán detectar menos problemas". (100) Con la escasez actual de personal de enfermería y la alta tasa de pacientes críticos, hay más cosas que hacer y menos personal disponible para realizar las tareas necesarias, con lo que se puede dedicar menos tiempo a la observación de los errores. Por ello, en una actividad con una elevada frecuencia de errores y un alto nivel de complejidad, una cultura tolerante a los errores puede ser un auténtico desafío.

- **Barreras a la transparencia**

Los mayores obstáculos a una discusión abierta de los errores son el miedo y la vergüenza asociados al hecho de hacer públicos los errores y la escasa confianza en que su revelación vaya a generar medidas de mejora continua de la calidad, y no amonestaciones.(101) Se sabe que algunos de los mayores obstáculos se originan fuera del ámbito de la atención sanitaria, como en los tribunales, ministerios de sanidad y organismos estatales otorgadores de licencias.(19) A continuación se examinan algunas de las barreras internas que pueden obstaculizar los esfuerzos por crear una cultura de la transparencia.

Tendencia sociológica a buscar culpables

La necesidad de buscar el culpable y aplicar castigos está muy enraizada en el tejido social, especialmente en la sociedad norteamericana, donde los pleitos son el principal camino para hacer justicia.(49) El sistema de asistencia sanitaria, en tanto que ente social presente en una sociedad más amplia, se enfrenta al reto de adoptar filosofías que marchan a contracorriente de los sistemas orientados a la culpa en los que se inserta.(102) Aunque los miembros de una organización consigan asimilar intelectualmente una orientación no punitiva del sistema, la tendencia a buscar culpable y aplicar un castigo hace que ésta quede anulada frente a situaciones difíciles.(19) Esta tendencia a buscar culpables se ve agravada por la "ilusión de libre albedrío", que implica que el ser humano puede elegir entre el buen y el mal camino en sus acciones y por tanto, no puede equivocarse si elige otra cosa. Todo ello puede llevar a un "error de atribución fundamental", que consiste en creer que un mal rendimiento humano refleja un problema personal, en vez de que la causa sean influencias externas.(103) Asociamos la comisión de una error a un culpable, porque esas son sus connotaciones sociales: el acto de cometer un error se asocia a la persona que lo realiza, y por ello dicha persona es culpable. El primer paso para configurar una nueva mentalidad cultural debe ser la adopción de un nuevo lenguaje que secunde los esfuerzos de seguridad del paciente y elimine la culpabilidad.(49) Berwick sugiere que las

organizaciones empiecen desplazando su foco de atención desde el error a la prevención de daños, que señale al paciente como la meta de estos esfuerzos y deje de lado la búsqueda del culpable.(92)

La tradición de “culpar y educar”

Tradicionalmente, se pensaba que los errores se debían principalmente a un rendimiento deficiente de los médicos. Los profesionales recibían una amplia formación, mantenían altos estándares profesionales y no se esperaba de ellos que se equivocaran. Si se producía un error, se les hacía personalmente responsables del mismo y el remedio consistía en "culpar y educar" al médico. Lo que subyacía a todo ello era la idea de que el error no se hubiera producido si las habilidades y conocimientos del médico fueran las óptimas. La admisión del error sitúa al sujeto en una posición de peligro personal y profesional.(19)(104) La creencia dominante llevaba a preguntarse: "¿cómo puede haber error sin negligencia?" (51) En oposición a esta concepción, la noción actual de etiología del error apunta hacia la necesidad de buscar los orígenes del mismo en las bases de la propia organización. Las más de las veces, hay muchas posibilidades de que las directivas y procedimientos de la organización sean la causa de latencias y condiciones propensas a errores que se manifiestan en la atención al paciente y son el caldo de cultivo de errores. Este conocimiento debe divulgarse ampliamente en las organizaciones para contrarrestar la mentalidad dominante de “culpar y educar”.(27)

La vergüenza de cometer un error

Diversos estudios llegan a la conclusión de que la vergüenza actúa como elemento disuasorio del reconocimiento del error. Aunque la mayoría de los participantes en un estudio realizado sobre el tema notificaron que no someterían a juicio los errores de sus compañeros de trabajo, también se mostraban reticentes a admitir los propios. Además del comprensible miedo al castigo, el mayor temor de las personas es el sentimiento de vergüenza que experimentarían al admitir los errores en presencia de sus colegas. Los más sensibles a los sentimientos de vergüenza son también los más propensos a omitir esta información y a no discutirla con sus compañeros. Una explicación plausible de la ocultación de información sobre errores es el aislamiento que sienten los miembros de una organización cuando suponen que son los únicos que cometen errores. Si no existe una atmósfera de transparencia para admitir la existencia de errores, puede que tampoco exista conciencia de que los demás también los cometen.(82)

La barrera de la cadena de mando

La transparencia se verá seriamente impedida si existe miedo a hablar cuando se repara en que se está produciendo algún error o cuando existe conciencia de un posible error en determinados procesos de trabajo, especialmente si ello requiere enfrentarse a un superior y desafiar su autoridad. Los directivos de una organización deben saber reconocer que pueden existir barreras de estatus, aunque éstos sean obstáculos invisibles impuestos por normas culturales tácitas. Es responsabilidad de los directivos establecer una política explícita que promueva el hablar sobre los problemas de seguridad neutralizando la estructura jerárquica de poder. Esto se aplica igualmente a los pacientes y las familias, que necesitan sentirse cómodos al cuestionar cualquier actividad de cuidado al paciente que puedan percibir como inadecuada o irregular. Siempre que existan obstáculos impuestos por la jerarquía de poder, cualquier mecanismo pensado para garantizar la seguridad del paciente será menos eficaz.(34)

El problema del exceso de participantes

Uno de los problemas inherentes a los sistemas complejos es la difusión de responsabilidades en la organización. Ésta dificulta el establecimiento del grado de implicación de cada individuo y su contribución a la acción organizativa. Las acciones de los individuos se confunden con las de la organización. La inoportuna consecuencia de este fenómeno es que cuando existen condiciones propensas a errores, hay una falta de comunicación y no se pasa a la acción, porque lo que se piensa es que habrá otra persona que se ocupe del tema. La responsabilidad de dar los pasos adecuados para resolver el problema se desplaza hacia una persona que no se sabe quién es o una parte de la organización a la que se considera responsable. Las investigaciones apuntan a que las organizaciones que experimentan este tipo de problema suelen carecer de incentivos básicos para incrementar los esfuerzos y contribuciones de los individuos.(43)

Cerrar el círculo

Mantener una posición de transparencia respecto a los errores carece de sentido si no se acompaña de un mecanismo de análisis sistemático de los riesgos, que evalúe de forma periódica los procesos organizativos y difunda a tiempo las lecciones aprendidas a partir de los errores, que ponga a disposición de las partes que corresponda esta información y garantice que se aplican los cambios en los sistemas. Si no es así, el diálogo abierto se verá impedido porque los miembros de la organización perderán la confianza y no creerán que es seguro arriesgarse a ser honesto, ni servirá para marcar la diferencia favoreciendo los cambios positivos. Para aprovechar el valioso conocimiento con el que cuenta una organización, cada esfuerzo debe dirigirse a mejorar el intercambio de información y conocimiento. El resultado de este esfuerzo será el descubrimiento, el aprendizaje y la innovación, en beneficio de la seguridad.(42)(68)(101)

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

REFERENCIAS

(1) Howard L. Validating the Competing Values Model as a Representation of Organizational Cultures. International Journal of Organizational Analysis. 1998;6:231-250.

(2) Muchinsky P. Psychology Applied to Work. 5th Edition. North Carolina: Brooks/Cole Publishing Company; 1997.

(3) Morgan G. Images of Organization. 2nd Edition. California: Sage Publications; 1997.

(4) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds): To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. National Academy Press. 1999.

(5) Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington, DC: National Academy Press. 2001.

(6) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Revisions to Joint Commission Standards in Support of Patient Safety and Medical / Health Care Error Reduction. Oakbrook Terrace, IL:JCAHO; 2002.

(7) American College of Physicians - American Society of Internal Medicine. Ethics Manual. Edition. 1997.

(8) American Medical Association. Opinion of the Council on Ethical and Judicial Affairs: CEJA opinion 1-I-01 The Patient-Physician Relationship. 2001.

(9) American Pharmaceutical Association. Code of Ethics for Pharmacists. 1994.

(10) The American Nurses Association. "Code of Ethics for Nurses-Provisions. 2001.

(11) Davies H et al. Organizational culture and quality of health care. Quality in Health Care.2000;9:111-119.

(12) Grote G, Kunzler C. Diagnosis of safety culture in safety management audits. Safety Science. 2000;34:131:150

(13) Cooper M. Towards a model of safety culture. Safety Science. 2000;36:111-136.

(14) Greenberg J, Baron R. Behavior in Organizations. 6th Edition. Upper Saddle River NJ: Prentice Hall; 1997.

(15) Kaiser S. Issues of Culture and Oppression in Organizations. San Francisco, CA. 1990. Accessed at http://www.bizgrowth.com

(16) Berwick D. Taking Action to Improve Safety: How to Increase the Odds of Success. In: Proceedings of the 1998 Annenburg Center for Health Sciences Conference: Enhancing Patient Safety and Reducing Errors in Health Care.

(17) Pitcher D. Organizational Culture and Patient Safety. In: Proceedings of the 2002 Annenburg IV Conference: Patient Safety: Let's Get Practical.

(18) Gaba D. Culture of Safety in Hospitals: What is it? How can it be measured? How can it be improved? In: Proceedings of the 2002 Annenburg IV Conference: Patient Safety: Let's Get Practical.

(19) Leape L. Can we make health care safe? In: Reducing Medical Errors and Improving Patient Safety: Success Stories from the Front Lines of Medicine. Accelerating Change Today For America's Health. The Institute Coalition on Health Care - The Institute for Healthcare Improvement; 2000.

(20) Reed M. Developing and Maintaining a Safety Culture: A New Solution to an Old Problem. In: Proceedings of the 1996 GEAPS Exchange '96 Conference.

(21) Kizer K. Ten steps you can take to immediately improve patient safety in your facility. Briefings on Patient Safety. 2000;1.

(22) Wears R et al. Human error in medicine: Promise and pitfalls, part 1. Annals of Emergency Medicine. 2000;36.

(23) Bates D, Gawande A. Error in Medicine: What Have We Learned? Minnesota Medicine. 2000;83:18-23.

(24) Liang B. A system of medical error disclosure. Quality and Safety in Health Care." 2000;1:64-68.

(25) Schiff G, Rucker T. Beyond Structure-Process-Outcome: Donabedian's Seven Pillars and Eleven Buttresses of Quality. Journal on Quality Improvement. 2001;27:169-174.

(26) Philips D. New Look Reflects Changing Style of Patient Safety Enhancement. JAMA. 1999;281.

(27) Reason J. Human Error. Cambridge: Cambridge University Press; 1990.

(28) Porto G. Safety By Design: Ten Lessons From Human Factors Research. Journal of Healthcare Risk Management. 2001:43-50.

(29) Lester H, Tritter J. Medical error: a discussion of the medical construction of error and suggestions for reforms of medical education to decrease error. Medical Education. 2001;35:855-861.

(30) Rosenthal MM. The Incompetent Doctor: Behind Closed Doors. Bristol, PA: Open University Press; 1995.

(31) Fox R. Training for uncertainty. In: Merton R, Reader G, Kendall P. (eds.) The Student Physician: Introductory Studies in the Sociology of Medical Education. Cambridge, MA: Harvard University Press; 1957.

(32) Rosenthal MM. Medical Mishaps: Pieces of the Puzzle. Philadelphia, PA: Open University Press; 1999.

(33) Kosnik L. The New Paradigm of Crew Resource Management: Just What Is Needed to Reengage the Stalled Collaborative Movement? Journal on Quality Improvement. 2002;28:235-241.

(34) Paul C. Back From The Brink: Making Chemotherapy Safer. In: Reducing Medical Errors and Improving Patient Safety: Success Stories from the Front Lines of Medicine. Accelerating Change Today For America's Health. The Institute Coalition on Health Care - The Institute for Healthcare Improvement; 2000.

(35) Uhlig P. Reconfiguring Clinical Teamwork for Safety and Effectiveness. In: Proceedings of the 2002 Annenburg IV Conference: Patient Safety: Let’s Get Practical.

(36) Barrett J et al. Enhancing Patient Safety Through Teamwork Training. Journal of Healthcare Risk Management. 2001:57-64.

(37) Zwarenstein M, Reeves S. Working Together but Apart: Barriers and Routes to Nurse-Physician Collaboration. Journal on Quality Improvement. 2002;28:242-247.

(38) Disch J. Collaboration is in the eye of the beholder. Journal on Quality Improvement. 2002;23: 233- 234.

(39) Liedtka J, Whitten E. Enhancing care delivery through cross-disciplinary collaboration: A case study. Journal of Healthcare Management. 1998;43:185-205.

(40) Gherardi S, Nicolini D. The Organizational Learning of Safety in Communities of Practice. Journal of Management Inquiry. 2000;9:7-18.

(41) Garvin D. Building a Learning Organization. Harvard Business Review. 1993.

(42) Carroll J, Edmondson A. Leading organizational learning in health care. Quality and Safety in Healthcare. 2002;11:51-56.

(43) West E. Organisational sources of safety and danger: sociological contributions to the study of adverse events. Quality in Health Care." 2000;9:120-126.

(44) Hansen L. The Architecture of Safety Excellence. Professional Safety Management. 2000;45:26-29.

(45) Meacham J. Wisdom and the context of knowledge. In: Kuhn D, Meacham J. (eds). Contributions in Human Development. 8:111-134. Basel: Karger.

(46) Weick K. The Collapse of Sensemaking in Organizations: The Mann Gulch Disaster. Administrative Science Quarterly. 1993;38:628-652.

(47) Bruner J. In Search of Mind. New York: Harper; 1983.

(48) "Building the Capacity to Improve Quality." Chapter 12: Adapting Organizations for Change. President's Advisory Commission on Consumer Protection and Quality in the Health Care Industry. (July 19, 1998) at www.hcqualitycommission.gov/final/chap12.html

(49) Paget M. The Unity of Mistakes. Philadelphia: Temple University Press; 1988.

(50) Todd J. The Errors of Medicine. The Lancet. 1970:665-670.

(51) Shine K. Health Care Quality and How to Achieve It. AAMC Paper - Academic Medicine. 2002;77:91-99.

(52) Berwick D. A User's Manual For The IOM's 'Quality Chasm' Report. Health Affairs. 2002.

(53) Solberg L et al. Lessons from Experienced Guideline Implementers. Journal on Quality Improvement. 2000;26:171-188.

(54) Lichtman J. et al. Can Practice Guidelines be transported Effectively to Different Settings? Journal on Quality Improvement. 2001;27:42-53.

(55) Laffel G. Making real change in the clinical care of patients. Institute for Healthcare Improvement. Aspen Publishers, Inc.;1993.

(56) Solberg L. Guideline Implementation: What the Literature Doesn't Tell Us. Journal on Quality Improvement. 2000;26:525-537.

(57) Grol R. Improving the Quality of Medical Care: Building Bridges Among Professional Pride, Payer Profit, and Patient Satisfaction. JAMA. 2001;286: 2578.

(58) Gross P. Implementing Evidence-Based Recommendations for Health Care: A Roundtable Comparing European and American Experiences. Journal on Quality Improvement. 2000;26: 547- 553.

(59) Moulding N. et al. A framework for effective management of change in clinical practice: dissemination and implementation of clinical practice guidelines.

(60) Grol R, Grimshaw J. Evidence-Based Implementation of Evidence-Based Medicine. Journal on Quality Improvement. 1999;25:503-513.

(61) George D et al. The Challenge of Assessing Patient Safety in America's Hospitals. Protocare Sciences. 2002.

(62) Vincent C. Risk, safety, and the dark side of quality. BMJ. 1997;314:1775.

(63) Opus communications. Patient Safety in 2001: The JCAHO Standard. Briefings on Patient Safety supplement. Opus Publications, Inc; 2001.

(64) Cameron K, Sine W. A Framework for Organizational Quality Culture. ASQ. 1999:7-25.

(65) Berwick D. A primer on leading the improvement of systems. BMJ. 1996;312:619-622.

(66) Berwick D, Nolan T. Quality as a Strategy: Redesign and Using Large System Models. Institute for Healthcare Improvement. 2001.

(67) Chapman N. From Behind Closed Doors. Healthcare Informatics. 2001:37-41.

(68) Larson L. Ending the Culture of Blame. Trustee. 2000:6-10.

(69) Leape L, Berwick D. Safe health care: are we up to it? BMJ. 2000;320:725-726.

(70) Sommers P. Medical Group Management in Turbulent Times. New York: The Haworth Press; 1998.

(71) Merry M. Creating a Culture of Safety: What are the Roles of the CEO and Board? In: Proceedings from the 2002 Michigan Health and Safety Coalition Conference.

(72) Davies H et al. Organizational culture and quality of health care. Quality in Health Care. 2000;9:111-119.

(73) Cockerham W. Medical Sociology. 6th Edition. Englewood Cliffs: Prentice Hall; 1995.

(74) Flood A, Scott WR. Hospital Structure and Performance. Baltimore:The Johns Hopkins University Press; 1987.

(75) Umiker W. Organizational Culture: The Role of Management and Supervisors. The Health Care Supervisor. 1999:22-27.

(76) Gary L. Surviving Leadership. Harvard Management Update. 2001:7-9.

(77) Carrillo R. Safety Leadership Formula: Trust + Credibility x Competence = Results. Professional Safety. 2002:41-47.

(78) Wilkins A, Patterson K, Kilmann R et al. "Gaining Control of the Corporate Culture."

(79) Eckenfelder D. Safety Culture Enrichment: Why Take the Circle Route? Professional Safety. 2000;45:42-43.

(80) Healthcare Quality Commission

(81) Edmondson A. Learning from mistakes is easier said than done: Group and organizational influences in the detection and correction of human error. Journal of Applied Behavioral Science. 1996;32.

(82) Augustine C et al. Predispositions Toward a Culture of Safety in a Large Multi-facility Health System. (RCA Training manual VA?)

(83) Patient Safety Rounds, University of Michigan Health System.

(84) Titler M. From Book to Bedside. Journal on Quality Improvement. 1999;25:545-556.

(85) Penn Ketring S, White J. Developing a Systemwide Approach to Patient Safety. Journal on Quality Improvement. 2002;28:287-295.

(86) Cochrane G. Patient Care: what drives us to change? Quality in Health Care. 1999;8:2092.

(87) Drazen E, Kueber M. Mergers in Health Care: Avoiding Divorce IDS Style. Healthcare Financial Management. 1998;52:33-36.

(88) O'Connell C. A Culture of Change or a Change of Culture? Nursing Administration. 1999;23: 17-22.

(89) Ulrich D. Human Resources Champions. Boston: Harvard Business School Press; 1997.

(90) Eisenberg J et al. Does a Healthy Health Care Workplace Produce Higher Quality Care? 2000;27:444-457.

(91) Agency for Healthcare Research and Quality. “Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices.” Evidence Report/Technology Assessment Number 43. AHRQ Publication 01-E058. (July 20, 2001).

(92) Berwick D. Lessons from a Novice. In: Proceedings from the 2001 Annenburg III Conference: Let’s Talk: Communicating Risk and Safety in Health Care.

(93) Wears R, Leape L. Human error in emergency medicine. Annals of Emergency Medicine. 1999;34:370-372.

(94) Berwick "New Look"

(95) Piotrowski M, Hinshaw D. The Safety Checklist Program: Creating a Culture of Safety in Intensive Care Units. Journal on Quality Improvement. 2002;28:306-315.

(96) Sexton J et al. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. BMJ. 2000;320:745-749.

(97) Tasker R. Training and dealing with errors or mistakes in medical practical procedures. Arch Dis Child. 2000;83:95-98.

(98) Helmrich R. On error management: lessons from aviation. BMJ. 2000;320:781-785.

(99) Grasha T. Paying Attention to the Inner Practitioner: Integrating Personality, Mental Processes, and System Dynamics to Improve Human Performance. In: Proceedings of the 2002 Annenburg IV Conference: Patient Safety: Let’s Get Practical.

(100) Wears R et al. Human Error in Medicine: Promise and Pitfalls, Part 2. Annals of Emergency Medicine. 2000;36:142-144.

(101) Leape L. Reporting of medical errors.

(102) O'Leary D. Reducing Medical Errors: A Review of Innovative strategies to Improve Patient Safety. In: Testimony before the House Committee on Energy and Commerce Subcommittee on Health. 2002.

(103) Reason J. Managing the Risks of Organizational Accidents. Aldershof, UK: Ashgate Publishing Limited; 1997.

(104) Thompson P. Patient Safety: Pieces of a Puzzle. Journal of Nursing Administration." 2000;30:508-509.

MANUALES. LECTURAS RECOMENDADAS

- Leape L. "Can we make health care safe?" From "Reducing Medical Errors and Improving Patient Safety: Success Stories from the Front Lines of Medicine" Accelerating Change Today For America's Health. The Institute Coalition on Health Care - The Institute for Healthcare Improvement. (February 2000).

- Berwick D. "Continuous Improvement as an Ideal in Health Care." The New England Journal of Medicine. 320.1 (January 1989):53-59.

- Wears R. et al. "Human Error in Medicine: Promise and Pitfalls, Part 1." Annals of Emergency Medicine. 36.1 (July 2000).

- Larson L. "Ending the Culture of Blame." Trustee. (February 2000):6-10.

ANEXO 1.

TRANSMITIR Y RESPALDAR LA CULTURA ORGANIZATIVA

Para mejorar las posibilidades de contar con un proceso de cambio cultural satisfactorio, se deben incorporar los elementos esenciales de la cultura que se desea implantar (tanto a través de recursos formales como por vías no formales) en cada nivel operativo de la organización, convertirlos en prácticas normales y hacer de ellos una realidad visible en el entorno de trabajo. Deben convertirse en el "estilo de vida" de la organización. En el presente documento se describen algunos medios para facilitar la transmisión de estos elementos esenciales y para dar respaldo a la cultura organizativa.

Declaraciones de principios

- Los atributos culturales se transmiten a través de las declaraciones organizativas sobre la misión, visión, valores, objetivos, directivas, procedimientos, estándares de prácticas y descripciones de los puestos de trabajo de la organización. (Consulte el ejemplo "Compromiso del Sistema Sanitario de la Universidad de Michigan con la seguridad".)
- Los principios se expresan a través de consignas organizativas. Por ejemplo, en la industria japonesa, el término Kaizen se utiliza para expresar la idea de que “cualquier defecto es un tesoro que se debe aprovechar para abrir paso a las posibilidades de mejora”. Los elementos propios de la seguridad deben incorporarse al proceso de planificación de estrategias, lo que incluye el desarrollo de un plan y un programa de seguridad formal, así como el establecimiento de objetivos de seguridad concretos.
- La misión global de la organización se vincula a los objetivos departamentales, estableciendo estrategias específicas sobre cómo lograr un lugar de trabajo seguro y saludable, y cómo medir la trayectoria hacia dicho fin.

Un lenguaje propio

- Existe un lenguaje exclusivo y compartido que permite desarrollar el intercambio verbal de características culturales esenciales propias.
- Este lenguaje común sirve para comunicar conceptos compartidos por los miembros de la organización.
- El lenguaje que vehicula valores viejos y no deseados es sustituido por otro nuevo que transmite la filosofía que se desea implantar. Por ejemplo, "culpa" pasa a ser "responsabilidad", "error" se convierte en "causa raíz" y "¿quién ha hecho esto?" pasa a "¿qué ha pasado?".
- Este lenguaje propio lleva implícito el manejo de conceptos y términos de seguridad, como los relativos a la teoría de sistemas, factores humanos, análisis de la causa raíz, modos de fallo y análisis de los efectos, entre otros.

Símbolos

- Los símbolos objetivan los valores de la organización y sirven como telón de fondo visual de las actividades de la misma.

- Estos símbolos pueden ser objetos históricos, retratos de los fundadores, logotipos corporativos, elementos decorativos, gráficos que representen las actividades del hospital a lo largo del tiempo, consignas, estatuas, mobiliario y arquitectura, así como indumentaria (por ejemplo, la bata blanca).
- Los recordatorios de seguridad se muestran y distribuyen profusamente mediante, por ejemplo, carteles y folletos, envío de declaraciones de principios, señales de aviso, etc.
- Entre los símbolos se incluye el hacer públicas las recompensas y reconocimientos por el cumplimiento satisfactorio de objetivos y casos de curación.

Casos, leyendas y mitos corporativos

- En una cultura de seguridad, el relato de los casos acontecidos se percibe como un elemento de mayor importancia que la mera recopilación de datos. Ello se debe a que es el relato en sí lo que nos aporta el conocimiento y la emoción, y no las simples cifras.
- El relato de lo sucedido tiene cualidades y capacidad transformadoras, porque lleva implícita la emoción que nos mueve a la acción.
- La información sobre la evolución de la organización y sus héroes se transmite a través de leyendas y mitos corporativos que permiten establecer los vínculos entre el presente y los orígenes.
- Surgen nuevos héroes en la organización que se convierten en ejemplos de la visión de la misma en términos de acción.
- El relato de los casos sucedidos puede adoptar distintas formas:
  - Gráfico de mejora continua de la calidad que relate los ciclos de mejora del proceso.
  - Compartir el relato de los casos éxito y de curación (en los que se describen las acciones de estos nuevos héroes).
  - Exploración de las posibles causas raíz del error mediante el uso compartido de observaciones y experiencias.
  - Compartir historias de eventos adversos que despiertan la solidaridad de quienes las escuchan y generan un deseo transformador.

Ceremonias y rituales

- Entre los posibles rituales se incluyen mesas redondas médicas, reuniones periódicas y ciclos de planificación que reflejan cierto carácter por el modo en que se llevan a cabo.
- En una cultura de la seguridad, los rituales pueden consistir en mesas redondas sobre seguridad, conferencias sobre morbilidad y mortalidad, así como en respuestas formales de la organización a los errores que se produzcan, tales como procesos de análisis de las causas raíz, o respuestas a las alertas de eventos centinela de la JCAHO.
- Las ceremonias que celebran los logros conseguidos dan vida a la visión corporativa y cultivan un sentimiento de pertenencia y agradecimiento mutuo.

Liderazgo

- "El liderazgo se define como el arte de lograr el cambio a través de la gente. Un buen liderazgo aporta los estímulos necesarios para la consecución de los objetivos. Los líderes inspiran a sus equipos a través del ejemplo, las buenas prácticas de gestión y el sentido de responsabilidad moral".**(8)**
- En las organizaciones, los líderes deben predicar con el ejemplo.
- Los líderes deben articular con claridad los principios organizativos con mensajes que refuercen le necesidad de "hacer las cosas como es debido" como una prioridad corporativa.

Proceso de socialización

- Los nuevos empleados se someten a un proceso de socialización tanto formal como por vías no formales para aclimatarse a la filosofía y a los códigos de conducta que se desean en la organización.
- Los valores organizativos no pueden abandonarse a la interpretación de cada individuo. La organización muestra a sus integrantes cómo deben expresarse estos valores en los comportamientos.
- La socialización implica un proceso formal de orientación de seguridad.
- Se lleva a cabo una valoración periódica de actitudes, creencias y percepciones para verificar el grado de satisfacción de los empleados en general y el clima de seguridad de la organización, así como para medir el éxito del proceso de socialización.

Establecer objetivos de seguridad

Los objetivos están orientados a la acción.

- La consecución de una cultura de seguridad se considera el objetivo principal (el resultado final) de la organización.
- Estratégicamente, se crean múltiples objetivos secundarios (como, por ejemplo, la realización de evaluaciones de riesgos o lograr que los comportamientos de los directivos sean modélicos) que permitan avanzar hacia el objetivo principal.
- Una cultura de seguridad es el resultado de la interacción entre los miembros de una organización, el trabajo que realizan y la totalidad de la organización para la consecución de un fin.

Fuentes:

(1) Moss F et al. Quality improvement around the world: how much we learn from each other. *Quality in Health Care.* 2000;9: 63-66.

(2) Morgan G. *Images of Organization.* 2nd edition. California: Sage Publications. 1997.

(3) Berger P, Luckman T. *The Social Construction of Reality.* New York: Doubleday & Company. 1966.

(4) Howard L. Validating the Competing Values Model as a Representation of Organizational Cultures. *International Journal of Organizational Analysis.* 1998;6: 231-250.

(5) Greenberg J, Baron R. *Behavior in Organizations.* 6th edition. Upper Saddle River: Prentice Hall. 1997.

(6) Muchinsky P. *Psychology Applied To Work.* 5th edition. North Carolina: Brooks/Cole Publishing Company. 1997.

(7) Berwick D. *Lessons From A Novice*. In: Proceedings from the conference *Communicating Risk and Safety in Health Care.* 2001.

(8) Reed M. *Developing And Maintaining A Safety Culture: A New Solution To An Old Problem.* In: Proceedings of *GEAPS Exchange '96.* 1996.

(9) Umiker W. Organizational Culture: The Role of Management and Supervisors. *The Health Care Supervisor.* 1999;17: 22-27.

(10) Cooper M. Towards a model of safety culture. *Safety Science.* 2000;36: 111-136.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 2

Sistema Sanitario de la Universidad de Michigan
COMPROMISO CON LA SEGURIDAD
Febrero de 2002

El Sistema Sanitario de la Universidad de Michigan tiene el compromiso de proporcionar un entorno seguro a los pacientes, visitantes y personal. Nuestro personal y profesorado se esfuerza por brindar una atención de la máxima calidad en un entorno complejo**.** Aunque se han establecido sistemas que disminuyen los riesgos, ningún sistema puede evitar completamente que surjan errores. Compartimos el objetivo de aprender continuamente a partir de las rutinas cotidianas, así como de los contratiempos que surgen, para reducir las posibilidades de que se produzcan errores.

Para cumplir con nuestra responsabilidad de proporcionar un entorno seguro a los pacientes, sus familias y nuestro personal, nos comprometemos con los siguientes principios:

- Trabajaremos permanentemente en favor de un entorno de confianza y no punitivo en el que se comuniquen con transparencia los errores, las consecuencias adversas de la atención sanitaria y los conatos de incidente.

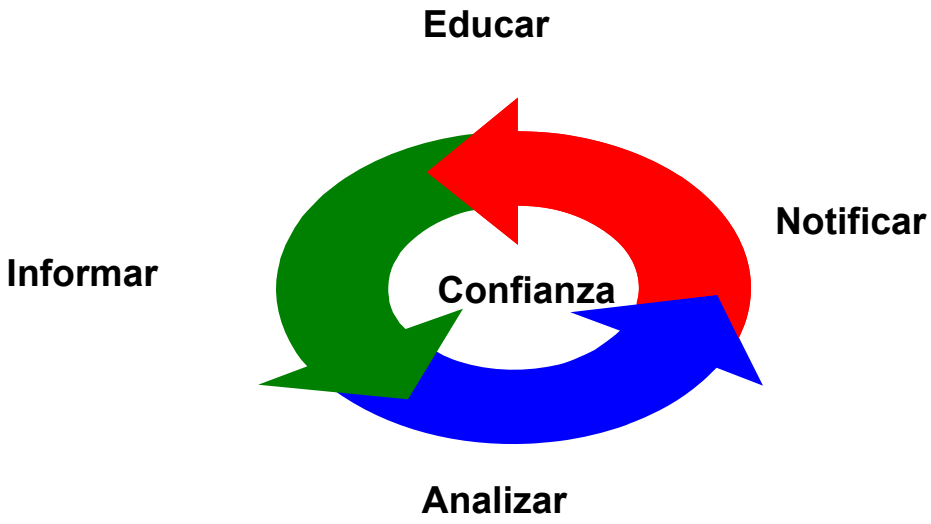
- Cada empleado tiene un papel esencial en la identificación, notificación y desarrollo de soluciones para las condiciones que puedan suponer un peligro para la seguridad de los pacientes y del personal. Entre las acciones se incluyen la de compartir los problemas y soluciones con los demás, así como notificárselos a los supervisores responsables de garantizar su resolución.

- Todos los eventos reales o potenciales que puedan poner en peligro la seguridad de los pacientes y del personal constituyen una oportunidad para aprender a evitar que se reproduzcan en el futuro.

- La información nueva o los cambios que surjan del análisis de los procesos actuales serán comunicados al personal de forma oportuna.

- Los sistemas de información, los de suministro de medicación y otros avances tecnológicos juegan un importante papel en la prestación sanitaria a los pacientes. Utilizaremos esta tecnología para mejorar la seguridad del paciente y evitar errores.

Nos sentimos orgullosos de nuestro hospital y nos esforzamos cada día para garantizar la seguridad de todos los que lo visitan.



Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 3

LISTA DE COMPROBACIÓN DE LOS ELEMENTOS RECOMENDADOS POR LA JCAHO PARA UNA CULTURA DE LA SEGURIDAD

La siguiente lista de comprobación pretende ser una relación de los elementos esenciales de una cultura de seguridad diseñados por la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones Sanitarias(JCAHO, por sus siglas en inglés) en su revisión del 1 de julio de 2001 de las normativas de defensa de seguridad del paciente y para la reducción de los errores médicos y de atención sanitaria.

[Índice de presencia de cada elemento en una escala de 0 a 3 puntos: 1=no presente 2=cierta presencia 3=totalmente implementado]

Elementos culturales recomendados			
El enfoque organizativo de la seguridad del paciente implica colaboración y comunicación.			
Las actividades de seguridad del paciente están integradas dentro de un plan o programa organizativo.			
Existe un mecanismo para orientar convenientemente al personal sobre temas de seguridad del paciente.			
El cuerpo directivo de la organización tiene una clara orientación hacia un compromiso con la responsabilización.			
El entorno anima a que se reconozcan y hagan públicos los riesgos para la seguridad del paciente, así como los errores médicos y de atención sanitaria.			
El entorno anima a emprender acciones para reducir los riesgos.			
El interés está centrado en los procesos y en los sistemas.			
Se minimiza el establecimiento de culpas y la aplicación de castigos por la implicación en un error médico o de atención sanitaria.			
El entorno anima a notificar internamente lo que se ha averiguado y las acciones emprendidas.			
Existe un mecanismo para medir, analizar y gestionar las variaciones en la ejecución de los procesos establecidos que afecten a la seguridad del paciente.			
El entorno permite a los pacientes, a sus familiares, al personal y al cuerpo directivo de la organización identificar y gestionar los riesgos reales o potenciales para la seguridad del paciente.			
El entorno anima al aprendizaje organizativo acerca de los errores médicos y de atención sanitaria.			
La organización anima a compartir el conocimiento que pueda influir en los cambios de comportamiento en la propia organización o en otras entidades para la mejora de la seguridad del paciente.			
Los directivos de la organización fomentan un entorno de seguridad convirtiéndose ellos mismos en un ejemplo a seguir.			
Existen mecanismos que permiten dar respuestas eficaces a los casos reales que surgen.			
Existen mecanismos de apoyo a la reducción proactiva y continua de los errores médicos y de atención sanitaria.			

Las prioridades de seguridad del paciente y reconocimiento de los riesgos están integradas en el nuevo diseño de todos los procesos, funciones y servicios relevantes de la organización.			
Los directivos asignan suficientes recursos a las iniciativas de seguridad del paciente.			
El entorno favorece la comunicación de los resultados imprevistos a los pacientes.			

Fuente:

Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones Sanitarias. *Revisions to Joint Commission Standards in Support of Patient Safety and Medical / Health Care Error Reduction.* Oakbrook Terrace, IL: JCAHO; 2002.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 4

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan

EJEMPLOS DE PREGUNTAS QUE SE PUEDEN HACER DURANTE LAS MESAS REDONDAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE

1. ¿Qué podemos hacer para facilitar su trabajo?
2. ¿Qué es lo que piensa sobre la manera de trabajar, y que desearía que no fuera así?
3. Si pudiera cambiar algo para mejorar la seguridad del paciente, ¿qué es lo que cambiaría?
4. ¿Cuál fue el último incidente que presenció y que causó algún tipo de daño al paciente?
5. ¿Qué es lo que en su entorno va a causar el próximo evento inoportuno o adverso?
6. ¿Cuál fue el último incidente que causó una prolongación de la hospitalización?
7. ¿Qué salió mal ayer?
8. Cuando algo sale mal, ¿con quién se pone en contacto?
9. ¿Piensa que su posición en la empresa le permite emprender actuaciones?
10. Si pudiera volver atrás y empezar de nuevo el día, ¿qué es lo que haría de otra forma?

Última pregunta: ¿Qué deberíamos haberle preguntado y no hemos hecho?

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 5

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan

Oficina de Asuntos Clínicos

C201 Med Inn Building, Box 0825

1500 E. Medical Center Drive

Ann Arbor, Michigan 48109-0825

Teléfono: (734) 936-5814

Fax: (734) 936-9406

Mesas redondas sobre seguridad del paciente

Este es un breve resumen sobre cómo llevar a cabo las mesas redondas sobre seguridad del paciente. La descripción adjunta resume lo que debería hacerse durante las mismas, así como después de celebradas. Existen algunas acciones clave, que son:

1. Las mesas redondas sobre seguridad se deben realizar cada dos semanas.

2. Durante las mesas redondas se debe recoger información específica, que incluya:

   a. Los comentarios realizados en el transcurso de las mesas redondas.

   b. El autor de los mismos (voluntario).

   c. Fecha, lugar, participantes, personas de contacto, etc.

3. Análisis de la información con el propósito específico de:

   a) Identificar los factores sistémicos causantes del evento objeto de discusión de la mesa redonda. Una persona de seguridad del paciente deberá realizar investigaciones más pormenorizadas sobre los factores causantes, aunque esto no siempre es necesario.

   b. Clasificar los factores causantes (NO los eventos) en función de la gravedad y frecuencia, o mediante un análisis de modos y efectos del fallo (FMEA, por sus siglas en inglés). Ejemplo: una sobredosis de medicación resultado de la falta de comunicación entre enferma y médico debe clasificarse como falta de comunicación entre enfermera y médico, y no como sobredosis de medicación. Pueden ser múltiples los factores que contribuyen a la aparición del evento. Quizás, además de la falta de comunicación, la luz era insuficiente en la sala; entonces, el "entorno" puede constar como otro factor causante del mismo evento. Así, el evento debería clasificarse dentro de dos factores causantes. (La clasificación según el evento tiene su importancia, pero el objetivo aquí es aplicar cambios eficaces y, para este fin, los factores causantes funcionan mejor la mayor parte de las veces).

c. Utilizar la clasificación para identificar problemas que hay que solucionar o acciones por emprender.

d. Crear una tabla con la información obtenida, y persona de quien procede, así como con las acciones iniciadas.

4. Identificar un "locus" de responsabilidad de las acciones.

5. Definir un ciclo de retroalimentación.

a) A las personas que notificaron información se les comunican de forma específica las acciones emprendidas.

b. Probablemente esta es la parte más importante, y la que siempre recibe menos recursos.

6. Tomar conciencia de que hay demasiada información como para actuar sobre la totalidad de la misma. No pasa nada.

La siguiente es la plantilla utilizada en las pruebas experimentales iniciales en nuestras mesas redondas sobre seguridad del paciente.

Mesas redondas sobre seguridad del paciente

Cambio cultural a través de la interacción con el personal de atención al paciente y acciones para solucionar el daño.

QUIÉN: Miembros del foro de la dirección ejecutiva, jefatura de personal, jefatura de personal de enfermería, coordinador de seguridad médica.

POR QUÉ:

1. Mostrar compromiso con la seguridad a través de un determinado simbolismo.

2. Impulsar el cambio cultural en lo referente a seguridad del paciente.

3. Educar a los empleados en los conceptos de seguridad del paciente.

4. Identificar las oportunidades para mejorar la seguridad.

5. Iniciar el desarrollo de un ciclo de retroalimentación de seguridad del paciente: **empleados → ejecutivos → directivos → empleados**

6**.** Establecer un marco para estos ciclos de mejora basado en seguridad.

(Incluir ejemplos de intervenciones o artículos sobre seguridad)

CUÁNDO:

Quincenalmente

DÓNDE:

Unidades de atención sanitaria al paciente, incluyendo ingresos, atención ambulatoria, quirófanos, área de urgencias, área de radiología, salas de intervención, farmacia o laboratorios.

FORMATO:

Conversación con 3 o 5 empleados.

Discusiones en la sala de reuniones, tipo de empleado aleatorio, ubicaciones aleatorias.

PROPÓSITOS:

1. El 100% de los empleados sabrá que se ha aplicado y está operativa una política no punitiva respecto a los eventos adversos.

2. Se incrementarán las notificaciones espontáneas de eventos adversos.

3. Cada directivo aplicará cuatro cambios basados en la seguridad por año en función de la información obtenida en parte a través de las mesas redondas sobre seguridad del paciente.

4. El 80% de los directivos responderá que su actitud ante los eventos adversos ha cambiado a raíz de las mesas redondas sobre seguridad del paciente, lo que se traduce en una mejora de la prestación sanitaria.

MEDIDAS:

1. Responder a una encuesta cultural (medida del proceso)

- encuesta a los trabajadores de atención al paciente

- encuesta a los directivos

2. Número de notificaciones espontáneas al mes (medida del resultado)

3. Número de cambios efectuados por los directivos al año

Principios rectores

1. Cada uno de nosotros tiene un papel fundamental en la seguridad del paciente.

2. Lo que nos interesa es encontrar los problemas del sistema, no culpar a los individuos concretos.

3. Toda la información es estrictamente confidencial y está protegida por revisiones de expertos.

Propuesta de argumentación inicial

Como usted ya sabe, nuestra intención es llevar a la organización hacia una comunicación más abierta y desarrollar unas condiciones libres de atribución de culpas. Lo hacemos porque estamos convencidos de que es la mejor y única forma de lograr un entorno más seguro para todos, que funcione aquí y para todos nuestros pacientes. En primer lugar, nuestro principal foco de atención es el sistema, y no los individuos concretos. De acuerdo con esto, nos gustaría que supiera que todo lo que aquí diga será confidencial y estará protegido frente a revisiones de expertos. Existe una hoja de registro para todos aquellos que deseen saber qué tratamiento reciben los comentarios que aquí se hacen. Nos gustaría mantenerle al tanto del seguimiento que recibe la información que usted nos aporta; pero, si no desea que su nombre figure en ningún sitio, pues perfecto. Escribiremos notas, pero sin que en ellas aparezcan datos que identifiquen a la persona o si había pacientes implicados. Si tiene alguna duda, no dude en comunicárnosla. Estas preguntas están pensadas para iniciar la conversación. Dado que estamos hablando de seguridad del paciente, tenga en cuenta que son muchas las áreas a las que pueden aplicarse, tales como errores de medicación, falta de comunicación entre individuos (también desacuerdos), descuidos, ineficacias, tratamientos invasivos, incumplimientos del protocolo o cualquier otra que se le pueda ocurrir".

Preguntas

•¿Puede recordar algún acontecimiento ocurrido en los últimos días que haya dado lugar la prolongación de la hospitalización de un paciente?

Ejemplos: Citas a las que no se ha acudido

Falta de comunicación

Medicamento suministrado a una hora incorrecta o no administrado

Retraso en la inserción de una línea PICC (catéter central de inserción periférica)

•¿Se ha producido algún conato de incidente que haya estado a punto de causar un daño al paciente?

Ejemplos: Seleccionar un medicamento para suministrárselo a un paciente, y darse cuenta de que es incorrecto.

Programar erróneamente una bomba, pero recibir una alerta de Aviso.

Pedidos incorrectos realizados por médicos u otros, y descubiertos por enfermeras u otro personal.

•¿Sabe de algún paciente al que se le haya causado algún tipo de daño recientemente?

Ejemplos: Infecciones

Complicaciones quirúrgicas

Complicaciones derivadas de la medicación

Efectos secundarios de la medicación

•¿Qué aspectos del entorno podrían ser la siguiente causa de daño al paciente?

Ejemplos: Considerar todos los aspectos de la admisión, estancia hospitalaria y alta

Considerar los movimientos en el seno del hospital

Considerar la comunicación

Considerar el sistema informático/equipos informáticos

•¿Hay algo que podemos hacer para evitar el próximo evento adverso?

Ejemplos: ¿Qué información le sería de utilidad?

Considerar las alteraciones en la interacción entre médicos.

Considerar el trabajo en equipo.

Considerar el entorno, flujo de trabajo.

•¿Se le ocurre algún aspecto del sistema o del entorno que falle de forma constante?

Ejemplos: No hay suficiente información disponible.

Requisitos que no tienen sentido.

Requisitos que hacen perder el tiempo innecesariamente.

•¿Recuerda algún caso en que una intervención suya haya evitado un daño al paciente que de no ser así se habría producido a causa de una deficiencia del sistema?

Ejemplos: Descubrir un error de medicación.

Obtener asistencia de alguien fuera del ámbito normal porque sabe que responderá con eficacia.

•¿Qué intervención concreta de la dirección de la organización haría que su trabajo fuera más seguro para los pacientes?

Ejemplos: Organizar grupos interdisciplinares para valorar un problema específico.

Ayudar en el cambio de actitud de un grupo en concreto.

Facilitar la interacción entre dos grupos específicos.

•¿Qué haría más efectivas las mesas redondas sobre seguridad del paciente?

Ejemplos: Los comentarios en los pasillos frente a las conversaciones organizadas.

Individuos frente a discusiones en grupo.

Los directivos garantizan que se disponga de tiempo para discutir los temas.

•¿Está al tanto de que estamos trabajando activamente para proporcionar una cultura libre de culpas y en el desarrollo de una directiva de notificación donde no esté presente la búsqueda de un culpable.

Ejemplos: Separación de planes de mejora del rendimiento y errores involuntarios.

La institución dotará de inmunidad a las personas que notifiquen la existencia de eventos adversos a tiempo (comportamientos criminales aparte).

Un último comentario

•¿Cuál es el accidente que se ve venir? ¿Qué es lo que le preocupa y que le quita el sueño? ¿Qué es lo que ayer salió mal? Si pudiera cambiar una cosa para mejorar la seguridad del paciente, ¿qué es lo que cambiaría?

•Con la información que nos proporcione, nos pondremos manos a la obra. A cambio, nos gustaría que comentase a dos personas con las que trabaje los conceptos que se han abordado en esta conversación.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 6

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan

MEMORÁNDUM DE SEGUIMIENTO DE LAS MESAS REDONDAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE

PARA: Participantes en las mesas redondas sobre seguridad del paciente

DE: Jefe de personal

Fecha:

En nombre del Comité de Seguridad del Paciente, quiero manifestarle mi agradecimiento por su reciente participación en las mesas redondas sobre seguridad del paciente. La finalidad de este correo electrónico es ponerle al corriente de las acciones emprendidas como resultado de la reunión mantenida con usted para identificar los problemas que puedan afectar a la seguridad del paciente.

Aunque hemos realizado un seguimiento con muchos de ustedes de forma individual, nos gustaría aprovechar esta oportunidad para ponerle al corriente de las acciones emprendidas en relación con los elementos concretos que usted identificó.

Categorías de los problemas identificados

Equipo

Personal

Comunicación con enfermería/farmacia

Problemas locales

Implementación de comunicaciones a través de un nuevo sistema luminoso de llamada a enfermera 7C

"Lista de resultados rápidos"

Problemas del sistema a largo plazo

Revisión de eventos de mesas redondas sobre seguridad del paciente

Tema	Autor	Estado	Acción	Pasos siguientes	Revisión

Mesas redondas sobre seguridad del paciente

Notificación al director ejecutivo o al cuerpo directivo

El Comité de Seguridad del Paciente le proporcionará la lista de problemas surgidos durante las mesas redondas sobre seguridad del paciente.

El plan incluye:

-Comunicación vía correo electrónico con el autor de la notificación para confirmar que el resumen refleja el problema notificado.

-Desarrollo de un enfoque coordinado que priorice los temas según el daño real o potencial que pueda causarse al paciente.

-Comunicar los problemas de forma oportuna.

-Comunicarle a usted y al autor de la notificación cualquier mejora efectuada.

La lista a continuación describe en su conjunto los problemas surgidos durante las mesas redondas de seguridad, establece el administrador del hospital asociado responsable y asigna una puntuación de prioridad según el riesgo potencial para los pacientes multiplicado por las veces que ha surgido el problema.

Estos _____ elementos representan los problemas más relevantes identificados por el personal de atención al paciente.

(número)

Administrador del hospital asociado	**Problemas globales**	**Número de veces citado**	**Promedio de gravedad**	**Puntuación total de prioridad**	**Administrador del hospital asociado**

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

2. PLAN DE SEGURIDAD

Un plan de seguridad se crea con el objeto de apoyar y promover la misión, visión y valores de una organización, con el interés puesto en la mejora continua de la seguridad de todos los pacientes. Dicho plan define las prioridades de seguridad institucional y establece los mecanismos para responder con eficacia, y de forma proactiva y reactiva, a los problemas de seguridad de los pacientes y reducir los riesgos, errores y otros acontecimientos adversos. El plan de seguridad establece las bases para lograr un enfoque sistemático y coordinado de la integración de las prioridades de seguridad del paciente en el diseño de la totalidad de los procesos, funciones y servicios importantes de la organización. Para llevarlos a la práctica se necesita contar con una infraestructura de seguridad organizativa que ponga en funcionamiento mecanismos y movilice recursos para resolver de forma eficaz los problemas de seguridad de los pacientes. En este capítulo se abordan algunos de los temas relacionados con la planificación de la seguridad del paciente.

Temas clave

- **Estándares de acreditación**

Las normas de seguridad de la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones Sanitarias (JCAHO, por sus siglas en inglés) establecen la necesidad de que los "...directivos garanticen la aplicación de un programa de seguridad del paciente integrado en toda la organización". (JCAHO, estándar LD.5) (1) Como mínimo, el programa debe incluir lo siguiente:

- Designación de uno o más individuos, o de un grupo interdisciplinario, para gestionar el programa de seguridad del paciente en toda la organización.

- Definición del alcance de las actividades del programa, es decir, el tipo de casos que abarcará: desde la necesidad de evitar los efectos negativos de los pequeños errores más comunes, a la de vigilar que no se produzcan accidentes más serios con consecuencias negativas importantes.

- Descripción de mecanismos que garanticen que todos los componentes de la institución sanitaria están integrados y participan en el programa de la organización.

- Procedimientos para dar una respuesta inmediata a los errores en la asistencia sanitaria y médica, incluida la atención a los pacientes afectados, contención de los riesgos en los otros y conservación de la información sobre los hechos para su posterior análisis.

- Sistemas claros para la creación de informes internos y externos con información sobre los errores de atención sanitaria y médica.

- Mecanismos definidos para responder a los distintos casos; por ejemplo, un análisis en respuesta a un evento centinela o la realización de actividades proactivas para la disminución de un riesgo.

- Mecanismos definidos para dar soporte al personal implicado en algún caso que constituya un evento centinela.

- Entrega de un informe anual, como mínimo, al órgano directivo sobre los casos de error surgidos en la atención sanitaria y médica, así como sobre acciones emprendidas para mejorar la seguridad del paciente, tanto en respuesta al caso del que se trate, como para actuar de forma proactiva. (1)

- **Determinación del alcance de un programa de seguridad del paciente**

Según la JCAHO, "alcance" hace referencia a los tipos de incidentes que abarcará un programa de seguridad del paciente de una organización. Éstos pueden ser desde conatos de incidentes sin ninguna consecuencia, hasta casos alarmantes que pueden tener serias implicaciones. (1) La respuesta de la organización a los problemas de seguridad del paciente viene determinada, en buena medida, por el alcance de su plan de seguridad. Este alcance influirá en la selección y priorización de las actividades dirigidas a la seguridad institucional, incluyendo los mecanismos necesarios para responder e informar sobre los incidentes de forma apropiada. En esencia, el establecimiento del alcance de un plan de seguridad constituye el punto de partida, el esquema de directivas y procedimientos que permitirá aplicar un mecanismo sistemático para la consecución de la seguridad del paciente. Cuando se inicia la definición de una estrategia de seguridad del paciente en una organización, hay que tener en cuenta la cantidad de personas afectadas por las actividades de atención sanitaria de la misma. Un enfoque auténticamente integral de la seguridad del paciente va más allá del ámbito de los propios pacientes. Partiendo del reconocimiento de este hecho, la JCAHO recuerda a las organizaciones de atención sanitaria que "Aunque las normas se centran sobre todo en la seguridad del paciente, es difícil llevar a cabo una iniciativa de seguridad de una organización excluyendo al personal y a los visitantes. Muchas actividades emprendidas para mejorar la seguridad de los pacientes (por ejemplo, la vigilancia, la seguridad del equipo o el control de infecciones) afectan tanto a los pacientes como al personal y a los visitantes". (1) Por tanto, las instituciones deberán prestar una especial atención a que los mecanismos establecidos garanticen que las actividades de seguridad están diseñadas y coordinadas de hecho para lograr la seguridad tanto de los pacientes como del personal y de los visitantes.

- **Creación de una estructura de supervisión y gestión de la seguridad**

La JCAHO exhorta a que las actividades de seguridad "...se integren en el diseño de los procesos, funciones y servicios relevantes de la organización". (1) Sin embargo, no establece cómo debe ser en concreto la estructura organizativa de un programa de seguridad del paciente. Lo que sugiere es lo siguiente: "Las normas no exigen la creación de nuevas estructuras o nuevas oficinas dentro de la organización; en lugar de ello, subrayan la necesidad de establecer un centro de responsabilidad que integre todas las actividades de seguridad del paciente, tanto las preexistentes como las recién creadas, dentro del cuerpo directivo de la organización". (1) Aunque lo que se pretende es que todos los miembros de una organización se sientan responsables de la seguridad del paciente, el imperativo máximo es el siguiente: la responsabilidad principal para garantizar la implementación y supervisión satisfactoria del cumplimiento de las normas de seguridad recae sobre los directivos.(2) El objetivo es que la responsabilidad se eleve en la cadena de mando hacia la alta dirección, la cual a su vez debe estar en posición de dar soporte a todas las operaciones funcionales de la organización. Para que el resultado de un programa de seguridad del paciente sea satisfactorio, las responsabilidades ejecutivas deben estar bien definidas y se debe informar periódicamente sobre las distintas funciones de seguridad a las máximas autoridades de la organización. Como mínimo, esto implica la revisión, a nivel ejecutivo, de los informes de los casos de error y de los planes de acción para que la organización dé respuesta proactiva y reactiva a los accidentes reales y a los posibles riesgos. (3)(4) Además del análisis de los datos, los ejecutivos tanto del área clínica como fuera de ella deben participar en la supervisión activa de los sistemas de seguridad de la organización, incluyendo actividades tales

como prácticas y seminarios sobre seguridad. Este nivel de supervisión brinda la oportunidad de observar de primera mano las situaciones de alto riesgo, al tiempo que permite evaluar las condiciones de peligro e interactuar de forma abierta con el personal que está en contacto directo con los pacientes y saber cuáles son sus preocupaciones en lo tocante a seguridad.(5) Por encima del papel que desempeñan en esto los directivos ejecutivos, la supervisión y gestión diaria de un programa de seguridad del paciente de una institución debe recaer en uno o más individuos cualificados, o en un grupo interdisciplinario.(1) La ventaja de contar con una persona o más consagradas a esta función, es que permite una mejor coordinación de todos los componentes obligatorios del plan de seguridad y la supervisión de la aplicación del programa.(2) Si no es así, la tarea de supervisar y gestionar la seguridad del paciente podría recaer en una entidad de colaboración interdisciplinaria, como podría ser un comité de seguridad del paciente, integrado por representantes procedentes de los distintos grupos, clínicos o no. Algunos expertos sugieren la idea de fusionar departamentos existentes, como los que se ocupan de la tarea de la mejora de la calidad y de la gestión de riesgos, en una única entidad funcional. Otro enfoque que adoptan algunas instituciones es desplazar la responsabilidad principal de la supervisión y gestión del programa de seguridad del paciente a un departamento o comité ya existente, ampliando su alcance y funciones, con vínculos y líneas de responsabilidad definidos entre entidades. Como la JCAHO exige que, en el proceso de planificación, la institución considere prioridades de mejora del rendimiento que respondan a situaciones de alto riesgo, volumen elevado o proclives a errores, muchas organizaciones incorporan la seguridad del paciente a su estructura existente de mejora del rendimiento.(1) Mediante un enfoque combinado, la organización puede decidir, por ejemplo, que la función de supervisión y gestión de la seguridad del paciente la realice mejor un encargado designado específicamente para ello y que trabaje en colaboración con un comité de seguridad del paciente y un departamento de mejora de calidad, y que todos ellos dependan de una entidad de supervisión, que podría ser un comité de mejora de la calidad. Además de contar con una línea directa con los directivos y una función de supervisión bien definida, la estructura formal de la seguridad de la institución debe favorecer la integración satisfactoria de todas las funciones ya existentes y de las que se crean para abarcar a pacientes, personal y visitantes. En algunos casos, esto puede implicar tener que replantear el enfoque de la gestión de la seguridad de la institución. (2) Históricamente, los hospitales han abordado el tema de la seguridad de una forma un tanto inconexa, con entidades separadas, cada una de ellas responsable de aspectos concretos de la seguridad organizativa. Por ejemplo, el departamento de gestión de riesgos abordaría problemas relativos a responsabilidades legales, reducción de riesgos y prevención de pérdidas; el departamento de mejora de la calidad se centraría en los esfuerzos para mejorar los procesos y resultados de la atención sanitaria; el de gestión de la seguridad supervisaría la seguridad del entorno de asistencia; el departamento de control de infecciones trabajaría en la reducción de la tasa de infecciones hospitalarias; y así sucesivamente. Para alcanzar la excelencia en seguridad, es necesaria la integración completa de las estructuras individuales de la organización en un programa global de seguridad para que funcionen en colaboración y lograr mayor eficacia en la consecución de los objetivos definidos en el plan de seguridad institucional.(4) Otra faceta del programa de seguridad del paciente que se debe tener en cuenta en la fase de planificación es el papel del entorno institucional de la función de atención sanitaria existente en la supervisión y la gestión de las actividades de seguridad del paciente. Antes de que se iniciara el movimiento en favor de la seguridad del paciente, a los hospitales reconocidos por la JCAHO se les exigía crear una estructura de seguridad, la mayoría de las veces a cargo de un encargado de la seguridad, que contemplase siete planes formales de gestión que abarcasen los elementos esenciales del entorno de la atención sanitaria: seguridad, servicios de socorro (seguridad contra incendio), urgencias, materiales peligrosos y gestión de residuos, equipamiento e instalaciones. Con los nuevos requisitos de seguridad del paciente, se insta a las organizaciones de asistencia sanitaria a integrar el entorno de la atención médica en la estructura de seguridad del paciente a través de la implicación del encargado de seguridad en el programa de seguridad del paciente de la organización. (1) Las organizaciones deberán decidir si unir estructuralmente el

entorno de la atención médica al de la seguridad del paciente o conectarlos de alguna otra manera. Una opción consistiría en coordinar los esfuerzos institucionales de seguridad a través de los representantes en un comité de seguridad del paciente en el ámbito de los responsables de la sección de la atención médica. En última instancia, cada organización debe decidir cuál es la mejor estructura para supervisar y gestionar su propio programa de seguridad del paciente, garantizar que queda cubierta la totalidad de su plan de seguridad y facilitar la implementación de los objetivos del mismo. (2). En pocas palabras, es cuestión de otorgar a la organización una estructura que optimice su capacidad para llevar a cabo las funciones de seguridad con eficacia. Independientemente de cómo configure el programa de seguridad del paciente, cada organización debe garantizar que cuenta con una estructura que genere una relación funcional entre, por una parte, el órgano directivo de la institución, la sección dedicada a la supervisión y gestión, y las entidades funcionales específicas y el resto de los miembros por otra.

- **Implementación de un plan de seguridad del paciente a nivel departamental**

Las iniciativas de seguridad cuentan con más posibilidades de implementarse con éxito si todos los miembros de la organización se sienten implicados activamente y comprometidos con la misión de seguridad. Ello requiere que todos comprendan perfectamente el propósito del plan institucional de seguridad y el papel que puede jugar cada uno en la consecución de sus objetivos. Esta conexión se puede efectuar mejor a nivel departamental. El primer paso de la mayoría de las organizaciones consiste en el establecimiento de sus prioridades de seguridad institucional y la incorporación de las mismas a los objetivos de los planes estratégicos más importantes. A continuación, se desarrolla el método para la medición del rendimiento y evaluación del progreso de todos los departamentos a nivel institucional e individual en el cumplimiento de estos objetivos de seguridad. Las medidas seleccionadas deben reflejar los problemas de seguridad institucional con niveles altos de riesgo, volumen elevado o naturaleza propensa a dar problemas, y que tienen mayores probabilidades de causar daños. Posteriormente, en colaboración con los directivos de la organización, cada departamento, técnico o no, y dentro del plan de mejora de rendimiento departamental, crea sus propias estrategias específicas para cumplir los objetivos institucionales. Estas estrategias específicas definen el modo en que el departamento va a contribuir a los esfuerzos de seguridad de la organización y ayudar a conseguir resultados de rendimiento positivos. Puede que los departamentos ya estén emprendiendo iniciativas de mejora de la calidad en consonancia con las prioridades de seguridad del paciente. Si no es así, deberán idearse nuevas iniciativas vinculadas al plan estratégico de la organización. La metodología de mejora del rendimiento utilizada a nivel organizativo se puede después aplicar a nivel departamental para efectuar una evaluación continua del rendimiento de las actividades de los departamentos en cuanto a seguridad.

Desafíos

- **Estructuras de funciones organizativas**

Las organizaciones y los miembros que en ellas trabajan pueden acostumbrarse a sus estructuras de funciones internas establecidas, tanto que, cuando se enfrentan a circunstancias que requieren de ellos otro tipo de respuesta, la adaptación a las nuevas estructuras de funciones puede crear confusión. La experiencia nos demuestra que existen muchas probabilidades de que se produzca un conflicto y confusión en la institución si los cambios en la estructura de funciones no se ajustan al ritmo de las cambiantes demandas del entorno propio de la organización. Hoy en día, se les está pidiendo a las organizaciones que replanteen su estructura de funciones para resolver de forma eficaz el problema de los riesgos y errores médicos. En la etapa de transición, siempre existe el peligro de dar una respuesta precipitada y mal estructurada, que tendrá un efecto negativo sobre los comportamientos en la organización. Para garantizar que la institución

resista a los procesos de cambio, se debe prestar especial atención a la correcta orientación de los miembros en sus nuevas funciones, y evitar que se creen tareas ambiguas, garantizar que las funciones clave están presentes en la organización y legitimar el nuevo sistema de funciones.(6)

- **Estrategias en varios niveles para lograr la seguridad**

El plan de seguridad influye en el establecimiento de prioridades de seguridad y en la movilización de recursos para resolver problemas de seguridad de forma proactiva y reactiva. Este no es un proceso simple ya que, como es sabido, para lograr la seguridad en sistemas complejos es necesario utilizar estrategias de varios niveles. Ninguna estrategia única puede resolver de forma eficaz la amplia variedad de factores de riesgo que surge de la interacción dinámica entre los muchos elementos presentes en el sistema. A continuación se exponen algunas de las estrategias organizativas que se utilizan como parte de la implementación del plan de seguridad. En función de los factores que contribuyen a los problemas de seguridad del paciente que se quieren resolver, las organizaciones deberán evaluar qué es lo que se quiere conseguir y qué estrategias son las adecuadas para lograr los resultados deseados. Por ejemplo, debido a los múltiples factores que intervienen en el problema de los errores en el proceso de identificación de los pacientes, puede ser necesario utilizar varias estrategias de prevención de los mismos. Éstas pueden implicar actuaciones de ingeniería (establecimiento de tecnología de códigos de barra), cambio cultural (resolver la aceptabilidad de soluciones temporales), gestión de la seguridad (aclarar qué tarea reemplaza las bandas identificativas del paciente), dirección del rendimiento (reemplazar un estilo de gestión punitivo por otro más participativo), enseñanza y formación (evaluación de las competencias) y aplicación (realización de auditorías sobre tipos de transfusión sanguínea)***.(4)

- Ingeniería

El principal cometido de la ingeniería es el diseño de la seguridad para la protección frente a incidentes. Ello incluye la modificación de las características del entorno de trabajo mediante el uso de la automatización, ergonomía, replanteamiento del flujo de trabajo, análisis de la interacción hombre/máquina y otros métodos de protección y diseño de procesos.

- Cambio cultural

Una estrategia de cambio cultural asume la función de las reglas no escritas, que guían los comportamientos de los miembros de una organización, y es consciente de su influencia en el grado de adhesión a la política de seguridad. Entre las iniciativas estratégicas incluyen aquí la explicación de la misión, visión y valores de la institución, y la manifestación de un compromiso visible por parte de la dirección.

- Gestión de la seguridad

Esta estratégica pretende mejorar los sistemas y estructuras de gestión de las operaciones de seguridad de la organización. Partiendo de la premisa de que una buena gestión fomenta una relación positiva entre estructura, procesos y resultados, las iniciativas se centran aquí en el diseño organizativo con la definición de las responsabilidades del puesto de trabajo, medida de la responsabilización, establecimiento de objetivos, planificación de acciones, etc.

- Dirección del rendimiento

Se debe aspirar a un estilo de gestión participativo que capacite a los empleados, fomente el trabajo en equipo y refuerce las prácticas de trabajo seguro a través de la recompensa y el

reconocimiento. Se anima a la dirección de la institución a servir de modelo de las actitudes y comportamientos deseados, en oposición al uso de un estilo de gestión de mando y control, más centrado en el castigo.

- Enseñanza y formación

Esta estrategia intenta influir en las actitudes de los miembros de una organización mediante la creación e implementación de directivas, procedimientos, manuales y programas de seguridad para la orientación, formación y corrección.

- Aplicación

El objetivo de la aplicación es mejorar el cumplimiento de los requisitos externos por parte de la organización. La supervisión de la aplicación implica actividades como la inspección de instalaciones, auditorías, prácticas y otras actuaciones que pretenden minimizar los riesgos de sanciones externas. (4)

- **Encontrar las mejores soluciones**

La amplia publicidad que se le da al tema de la seguridad del paciente… genera intensas presiones políticas para que se haga algo al respecto". (7) En este clima, la tentación consiste en buscar soluciones rápidas al problema de la seguridad del paciente. No obstante, es fundamental no lanzarse a soluciones precipitadas con el único objeto de aplacar las demandas de cambio. Es necesario tomarse el tiempo de evaluar con detenimiento la eficacia e impacto que pueda tener cualquier iniciativa de seguridad del paciente antes de implementarla. El gran peligro es que la organización se precipite en la adopción de iniciativas de seguridad y éstas tengan consecuencias imprevistas en los sistemas que puedan generar aún mayores problemas que los que se pretendía solucionar. Existe el peligro de que el apresuramiento limite las posibles soluciones, y excluya algunas que podrían producir mejores resultados en términos de seguridad. Aunque se demuestre que el resultado de una actuación es satisfactorio en un caso, puede que carezca de eficacia en otro. Cada organización cuenta con una serie de variables que le son propias y que contribuyen al éxito o fracaso de una determinada actuación. Esto hace que la transferibilidad de las intervenciones no se pueda predecir al cien por cien. También existe el peligro de pensar que si se adopta una iniciativa, no son necesarios más esfuerzos para la consecución del objetivo de seguridad. Por ejemplo, hay quienes muestran inquietud en que algunas organizaciones decidan centrarse sobre todo en la creación de informes obligatorios como respuesta milagrosa a la seguridad del paciente, sin preocuparse por el examen de otros factores que se sabe que también influyen en los errores médicos, como la cultura organizativa y los procesos de trabajo, o el papel de los directivos a la hora de restarle importancia a los problemas de seguridad. Algunas instituciones pueden considerar también que las mejores soluciones para la seguridad del paciente son complejas y llevan asociado un coste importante. Sin embargo, a veces ocurre que las mejores soluciones son relativamente simples y no llevan aparejado un elevado coste. (3)(7)

Algunas instituciones pueden tener la falsa impresión de que la tecnología es la respuesta definitiva a la seguridad del paciente. Aunque tiene mucho que aportar, cuando se busca la seguridad del paciente, la incorporación de la tecnología al lugar de trabajo puede ser un arma de doble filo, porque altera los procesos de trabajo y modifica los tipos de errores. La tecnología puede igualmente crear complicaciones imprevistas con la incorporación de variables que añaden complejidad a la prestación de servicios sanitarios a causa de la mayor interacción entre el ser humano y la máquina. Por ejemplo, se sabe que los errores de programación de la bomba de infusión por parte de los médicos influye en la mortalidad de los pacientes. Otro peligro radica en la tendencia del ser humano a depender en exceso de la tecnología y confiar equivocadamente en

su absoluta fiabilidad; tanto es así, que se baja la guardia y se reduce la participación humana en la supervisión y verificación de los posibles puntos débiles del sistema. Lo ideal es que se utilice la suma de la experiencia humana y la tecnología, y no que esta última desplace a la primera. La intervención de la tecnología debe abordarse juiciosamente y su implementación efectuarse en el contexto de un sistema de supervisión capaz de detectar y corregir consecuencias no deseadas y anular su posible efecto negativo antes de que se haga efectivo en el paciente. Para ello, es necesario mantener el nivel adecuado de participación humana. (3)(8)(9) Otro problema asociado al empleo de soluciones tecnológicas es que puede que las instituciones recurran a ellas, deliberadamente o no, para evitar tener que hacer frente a la difícil tarea de cambiar la mentalidad y los comportamientos de la organización. "Es más fácil comprar tecnología que cambiar la cultura organizativa y los comportamientos humanos". (3) En la consecución de los cambios organizativos necesarios para la seguridad en la asistencia sanitaria, cambiar la cultura puede requerir tanto esfuerzo como cambiar su infraestructura tecnológica. (10) Para evitar las posibilidades de caer en la trampa de la solución rápida, las organizaciones deben aplicar un enfoque que investigue las iniciativas de seguridad a través de un método que anticipe el impacto de las mismas en los distintos aspectos del funcionamiento de la institución. Es necesario hacerse muchas otras preguntas como, por ejemplo: ¿cuáles serán las repercusiones posteriores de los cambios?, ¿contamos con redes de seguridad si las cosas no salen como habíamos planeado? o ¿de qué manera afectan negativamente las máquinas o la tecnología en el comportamiento humano? Es recomendable igualmente incorporar al proceso de toma de decisiones un análisis pormenorizado de cualquier iniciativa propuesta y compararla con cualquier prueba científica disponible que pueda corroborar o refutar la evaluación inicial de la organización. (3)(7)(9)

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

REFERENCIAS

(1) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Revisions to Joint Commission Standards in Support of Patient Safety and Medical / Health Care Error Reduction." Oakbrook Terrace, IL: JCAHO; 2002.

(2) Opus Communications. Patient Safety in 2001: The JCAHO Standard. Briefings on Patient Safety supplement. Opus Communications, Inc; 2001.

(3) Wears R et al. Human error in medicine: Promise and pitfalls, part 1. Annals of Emergency Medicine. 2000;36:58-60.

(4) Hansen L. The Architecture of Safety Excellence. Professional Safety Management. 2000;45:26-29.

(5) Berwick D. Taking Action to Improve Safety: How to Increase the Odds of Success. In: Proceedings of the 1998 Annenburg Center for Health Sciences Conference: Enhancing Patient Safety and Reducing Errors in Health Care.

(6) Weick K. The Collapse of Sensemaking in Organizations: The Mann Gulch Disaster. Administrative Science Quarterly. 1993;38:628-652.

(7) George D et al. The Challenge of Assessing Patient Safety in America's Hospitals. Protocare Sciences. January 15, 2002.

(8) Kizer K. Ten steps you can take to immediately improve patient safety in your facility. Briefings on Patient Safety. 2000;1.

(9) Cook R, Woods D, Miller C. A Tale of Two Stories: Contrasting Views of Patient Safety – Report from a workshop on assembling the scientific basis for progress on patient safety. National Health Care Safety Council of the National Patient Safety Foundation at the AMA;1998.

(10) Leape L, Berwick D. Safe health care: are we up to it? BMJ. 2000;320:725-726.

MANUALES. LECTURAS RECOMENDADAS

- Wong P et al. Providing the Right Infrastructure to Lead the Culture Change for Patient Safety. Journal on Quality Improvement. 2002;28:363-372.

- Shojana KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM. Safe but Sound: Patient Safety Meets Evidence-Based Medicine. 2002;228:508-513.

3. CURRÍCULO DE SEGURIDAD

Uno de los mayores desafíos para la creación de una cultura de seguridad es encontrar la manera más eficaz de incorporar los valores institucionales esenciales que se desea implantar en el corazón y la mente de cada uno de los miembros de la institución, con el objeto de que estos valores se traduzcan en prácticas de trabajo seguras a todos los niveles. El establecimiento de un currículo de seguridad es un medio importante para comunicar la estrategia y filosofía de la organización a sus integrantes, y mostrar el compromiso de la misma con la creación de una cultura de seguridad. Un currículo de seguridad puede también servir para mejorar el conocimiento de los conceptos y temas relacionados con la seguridad y para desarrollar la capacidad para aplicar este conocimiento en favor de la consecución de los objetivos de seguridad de la institución. En este capítulo se abordan algunos de los elementos de la seguridad del paciente que deben estar incluidos en un currículo de seguridad institucional y algunos de los aspectos que se deben tener en cuenta a la hora de desarrollar un currículo eficaz.

Temas clave

- **Estándares de acreditación**

Las nuevas normas establecidas por la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones Sanitarias (JCAHO, por sus siglas en inglés) establecen la necesidad de que los hospitales creen "...un entorno en el que empleados y directivos puedan identificar y gestionar los riesgos actuales y futuros de seguridad del paciente. Este entorno debe fomentar que se reconozcan y hagan públicos los riesgos para la seguridad del paciente, así como los errores de atención médica y sanitaria". (Introduction to JCAHO Patient Safety Standard) (1) Para hacerlo posible, los directivos deben "...proporcionar formación profesional que permita abordar y disponer de métodos para mejorar el rendimiento y la seguridad del paciente". (JCAHO, Norma LD.4.4.4) (1) La adquisición de los conocimientos sobre seguridad del paciente implica "...un proceso de orientación, capacitación continua y programas de formación que enfaticen los aspectos específicos del puesto de trabajo en cuanto a seguridad del paciente. Si resulta oportuno, se deben incorporar métodos de formación para el trabajo en equipo con el objeto de fomentar una orientación interdisciplinaria y cooperativa de la prestación de asistencia sanitaria al paciente, y reforzar la necesidad y métodos de notificación de los errores médicos y sanitarios". (JCAHO, normas HR.4 y HR.4.2) (1)

- **Niveles del currículo de seguridad**

Directivos

Aunque la tarea de garantizar la seguridad debe ser compartida por todos los miembros de la organización, la responsabilidad de fomentar, facilitar y supervisar el cumplimiento de las iniciativas de seguridad recae sobre los directivos. Por ello, la primera fase en un proceso de cambio organizativo consiste en formar a la dirección de la institución en los conceptos de seguridad y calidad continua, en los elementos culturales necesarios que conducen a la seguridad organizativa, en las prácticas recomendadas para la implementación de un programa de seguridad y en la importancia de que los directivos de la institución muestren un sólido compromiso con la seguridad. Uno de los objetivos principales de un currículo de seguridad para los directivos de la institución consiste precisamente en aclarar las funciones y responsabilidades de los propios directivos. Dicho currículo les permite saber qué es lo que deben hacer para llevar a cabo sus tareas organizativas de forma eficaz y lograr así los objetivos definidos en el plan de seguridad de la organización. Las medidas de formación deben enfocarse hacia la mejora del conocimiento y la

competencia de los directivos en asuntos relativos a la seguridad, además de hacia el desarrollo de las habilidades propias de sus responsabilidades que puedan fomentar y servir de ejemplo de una cultura de seguridad.

La función y responsabilidad de los directivos es pues garantizar que se emprenden las iniciativas, de formación y capacitación adecuadas en toda la institución, y que estas mismas cualidades de los directivos se cultivan entre todos los miembros de la organización. Para lograr la máxima participación de los directivos, es recomendable que las modalidades de formación elegidas se desarrollen facilitando el diálogo y el consenso. Una estrategia puede ser el uso de los retiros de los directivos u otros foros, que permiten la consecución de este fin. (2)

Todos los miembros de la organización

Los miembros de la organización a todos los niveles, incluidos directivos, residentes y voluntarios, deben familiarizarse con los aspectos críticos de la seguridad a través de un proceso formal de orientación, formación continua y otros programas de enseñanza y capacitación, según sea necesario. (1) Lo ideal es que los aspectos de seguridad les sean presentados a los empleados desde el mismo momento de su incorporación a la organización, dentro del proceso formal de desarrollo del empleado. Con ello se incrementarán las probabilidades de que la noción de seguridad pase a ocupar una posición central en la mentalidad cultural de una organización y que se convierta en el motor principal del comportamiento de sus miembros. La inclusión de los principios y técnicas de seguridad en el proceso inicial de orientación de los empleados sirve para rectificar cualquier suposición o expectativa previa equivocada que pudiera tener éste al iniciar su experiencia laboral en la institución.(3) Una orientación inicial completa puede mejorar el compromiso con la organización e incrementar el rendimiento en el trabajo de los miembros de la misma.(4) No obstante, el currículo de seguridad no sólo es eficaz para los nuevos empleados. Los miembros ya existentes también se benefician de esta experiencia de aprendizaje, quizás incluso más, porque puede que en su recorrido profesional ellos ya hayan vivido la experiencia del error médico y sus efectos negativos. En consecuencia, quizás sean más capaces de establecer correspondencias entre los conceptos planteados en el currículo de seguridad y las experiencias de su vida profesional real, lo que aumenta las probabilidades de que apliquen las lecciones aprendidas.

Ya se trate de nuevos empleados como de empleados ya existentes, lo ideal es que un currículo de seguridad englobe lo siguiente: enseñanza de amplios principios de seguridad y calidad, respuestas adecuadas al error, métodos de colaboración y comunicación, capacidades de liderazgo que favorezcan la seguridad y papel que juega cada miembro en la ejecución del plan de seguridad de la organización a través de aspectos de seguridad específicos del puesto de trabajo. Estos criterios deben incorporarse a las descripciones del puesto y a la evaluación de las competencias de cada miembro de la organización, y articularse claramente como expectativas de rendimiento del puesto de trabajo. El rendimiento de todos los miembros de la organización en cuanto al cumplimiento de estos criterios de seguridad y expectativas del puesto de trabajo debe evaluarse periódicamente y vincularse a cualquier sistema de recompensa económica o evaluación de rendimiento existentes. Esto debe ser aún más cierto en el caso de los directivos cuya responsabilidad sea la supervisión y gestión del programa de seguridad de la organización. (2) El rendimiento en cuanto a seguridad debe también medirse con relación a los objetivos de seguridad institucional y departamental. Algunos indicadores que pueden utilizarse para medir este rendimiento son la participación en actividades de formación sobre seguridad, la finalización en tiempo y forma de la orientación inicial sobre seguridad de un nuevo empleado, la asistencia a reuniones sobre seguridad, la realización de evaluaciones de riesgos, además de otros indicadores tanto institucionales como específicos de los departamentos.(5)(6)

Escuelas profesionales

Existe un interés creciente en la importancia de integrar conceptos y técnicas de seguridad en el currículo de las escuelas profesionales de medicina, enfermería, farmacia, salud pública, etc. La necesidad de esta inclusión fue confirmada por los resultados de una reciente encuesta sobre los programas de las escuelas de medicina que indicaron que la mayoría de ellas carecían de cualquier tipo de enseñanza formal acerca de los errores médicos, sobre todo los relacionados con los efectos adversos de los medicamentos. Sorprendentemente, a este importante problema se le concedía una escasa atención, aunque se sabe que los errores en el uso de medicamentos están entre los errores médicos más frecuentes. Si la seguridad va a pasar a ocupar una posición de la máxima importancia entre los profesionales de la atención sanitaria, entonces debe ser incorporada como un componente esencial a la experiencia educativa de los estudiantes de medicina. La formación sobre seguridad no se puede contemplar como un elemento externo al currículo de las escuelas profesionales, sino como un parámetro esencial del aprendizaje. (7)

Junto a todos los principios y prácticas que es importante aprender, los especialistas recomiendan que las escuelas profesionales se centren sobre todo en proporcionar formación y capacitación para el desarrollo de las habilidades de comunicación, trabajo en equipo y resolución conjunta de problemas entre grupos profesionales. Aunque estas son habilidades necesarias que se deben aprender en todas las disciplinas, las escuelas de medicina deben hacer especial hincapié en ellas porque las cifras actuales muestran que por cada médico hay otros dieciséis profesionales de la atención sanitaria con los que éste debe interactuar en el transcurso de una prestación sanitaria. Algunas prácticas médicas están siendo sustituidas por sistemas de asistencia más complejos que suponen una mayor interdependencia entre profesionales de distintas disciplinas. Las escuelas profesionales deben adaptar sus métodos de enseñanza e incorporar métodos más productivos para transmitir habilidades de trabajo en colaboración y práctica conjunta. Un ejemplo es la creación de oportunidades de enseñanza clínica en las que se imparte formación conjunta a estudiantes procedentes de distintas escuelas profesionales sobre cómo aplicar estas habilidades en el seno de un equipo interdisciplinario que es reflejo de los que encontrarán en un escenario profesional real. (8)(9)(10)

La importancia de incorporar la seguridad al currículo de una escuela profesional es doble, y consiste en enseñar ambos aspectos de la profesión, el formal y educativo, y el aspecto cultural que se escapa de la enseñanza formal. En ciencias sociales hace tiempo que se sabe que la enseñanza profesional no debe consistir sólo en enseñar los aspectos técnicos de la profesión, sino que también se debe formar a los estudiantes dentro de unas determinadas perspectivas normativas acerca de su trabajo que reflejen la identidad cultural de la profesión. Este proceso de interacción y asimilación social de los estudiantes en el marco de unas normas de la profesión se inicia ya en la fase de formación. Es en ese momento cuando se definen la mentalidad y los comportamientos profesionales; y dentro de éstos, los patrones de comprensión y explicación de los errores médicos. Este sistema adquirido de identidad y opiniones profesionales, una vez establecido, puede convertirse en una fuerza con la que deben contar las organizaciones que desean implementar un proceso de cambio cultural entre sus miembros. (10) El papel que juegan la enseñanza y la formación de las escuelas profesionales en el análisis adecuado del error médico se considera una medida de seguridad de vital importancia. Para los profesionales médicos más cercanos a la experiencia del error médico, es fundamental saber reconocer y responder a los problemas de seguridad. Por tanto, el objetivo de incorporar la formación en principios y prácticas de seguridad a la educación profesional es influir en ambos aspectos del proceso formativo de los estudiantes, el educativo y el cultural, con el objeto de que los profesionales médicos que se estrenan se adhieran a teorías de seguridad y las lleven a la práctica sin problemas.

- **Toma de conciencia**

Uno de los objetivos de un currículo de seguridad es desarrollar entre los integrantes de una institución una comprensión y una conciencia de los peligros del error y proporcionarles los medios para identificar y gestionar los riesgos de forma proactiva. Lo que se pretende es que abran los ojos a la realidad de su trabajo e infundir en ellos un sentido de urgencia e importancia. Aunque puede que los métodos de enseñanza tradicionales sean eficaces, la experiencia revela que el catalizador más importante en la toma de conciencia de los riesgos e impacto de los errores de la mayoría de las organizaciones es un acontecimiento catastrófico. Generalmente, es en el período posterior al desastre, tras ese momento transformador, cuando se despierta y difunde esta conciencia en las filas de la organización. La forma más eficaz de obtener la misma fuerza que se deriva de un acontecimiento tan desgarrador, sin tener que vivir la experiencia de primera mano, es compartir el relato de estos casos, y aprender las valiosas y tristes lecciones que nos enseñan estas tragedias de la vida real. El relato de estos acontecimientos puede despertar el interés y motivar a las personas con mucha mayor eficacia que ningún otro medio. Con la narración de casos reales se obtiene un conocimiento más valioso que con la recopilación y análisis de datos estadísticos. Como medio para estimular la urgencia de cambio se recomienda que estos casos se cuenten y utilicen dentro del currículo de seguridad para facilitar la discusión abierta, honesta y constructiva sobre el impacto de los errores en los pacientes, sus familias y el personal.(11)(12) El uso compartido de tales casos debe limitarse a la propia institución, pero para maximizar el aprovechamiento de las lecciones aprendidas a partir de estos errores, los casos deben compartirse entre instituciones como una manera de fomentar la toma de conciencia de los problemas comunes inherentes al servicio de asistencia sanitaria de cualquier organización. Utilizada preferiblemente como método proactivo para prevenir errores médicos, en oposición a una respuesta reactiva después de un incidente importante, lo que nos ha enseñado la experiencia negativa de una tragedia puede transmitirse a través de su relato. Lo que se pretende es disminuir las posibilidades de que se produzcan errores semejantes en la propia y en otras instituciones. (13) Este conjunto de herramientas contiene un ejemplo de currículo para residentes desarrollado en los centros hospitalarios y sanitarios de la Universidad de Michigan y concebido como breve módulo de orientación en respuesta a un incidente importante relacionado con la seguridad del sistema de imagen de resonancia magnética (IRM) que se produjo en otro centro.

- **Inclusión de la seguridad entre las prácticas recomendadas**

"Se sirve al paciente sólo cuando la teoría se traslada a la práctica". (14) La seguridad no es algo que se pueda transplantar de forma mecánica a una cultura existente y que se pueda trasladar automáticamente a la práctica. Al diseñar el currículo de una organización, hay que partir de que la seguridad es algo más que un simple tema que se debe enseñar al empleado en la etapa de orientación inicial. Es un proceso de aprendizaje continuo que implica la integración de la misión y visión de la organización en las prácticas de trabajo reales de todos los días. El currículo de seguridad se implementa dentro de un proceso permanente que empieza en la fase inicial de orientación y sigue con capacitación continua, competencias, programas de formación permanente, formación en seguridad específica del puesto de trabajo, etc.(3)(15)(16)

El currículo de seguridad de una organización se implementa en muchos niveles. En el nivel más básico, el currículo entraña el aprendizaje de conceptos fundamentales y principios relacionados con la seguridad, como colaboración, análisis de sistemas e implicación de factores humanos. No obstante, los expertos en el ámbito de los errores médicos señalan que, para comprender e integrar satisfactoriamente la seguridad en el lugar de trabajo, los miembros de la organización deben contar también con buenos conocimientos básicos sobre conceptos y principios de mejora continua de la calidad y cambio organizativo. Es especialmente importante que el personal médico adopte estos conceptos como fundamentales en su práctica profesional,

ya que tanto el campo de la medicina como el sistema de prestación sanitaria son complejos, las entidades evolucionan constantemente, y necesitan una evaluación constante y la incorporación de prácticas innovadoras.(3)(8)(15)(16)

A otro nivel, el currículo supone el aprendizaje de las técnicas necesarias para llevar a cabo prácticas de trabajo seguras. Es aquí donde tiene lugar el aprendizaje más importante de la verdadera misión de seguridad de una organización: a través de la observación de las prácticas de trabajo más extendidas y la utilización como modelos de los comportamientos seguros (o poco seguros) de los demás. Así, la verdadera cultura de una organización y la sinceridad de su misión de seguridad es transmitida a sus integrantes mediante la observación de las normas más extendidas en el lugar de trabajo. (3)(8)(15)(16) La influencia de los compañeros y de los directivos es crucial en cuanto que puede influir en la decisión de aplicar un nuevo conocimiento o no hacerlo. "La función de los otros en la toma de decisiones respecto a comportamientos… factores como las costumbres, hábitos, suposiciones y creencias de los compañeros, y las prácticas y las normas sociales más extendidas, condicionan la interpretación que se haga de la información que se ha aprendido durante el período de formación".(17) Las actuaciones que suponen una influencia positiva de los directivos de la organización respetados por sus iguales pueden estimular la adopción de prácticas de trabajo seguras. Igualmente, las instituciones deben evaluar periódicamente el propio proceso educativo y la manera en que se lleva a cabo la enseñanza de estas prácticas para garantizar que efectivamente se enseña lo que se pretende enseñar y que se supervisa adecuadamente el aprendizaje de las nuevas prácticas de trabajo. (18)

Desde un punto de vista práctico, la consecución de una mejor atención sanitaria para el paciente supone más que el simple deseo de hacer mejor el propio trabajo. Implica mejorar el rendimiento con la adquisición de los mejores conocimientos, y también requiere de instrumentos y sistemas bien diseñados para ayudar a llevar este conocimiento a la práctica. El ámbito de la atención sanitaria debe adaptarse para dar soporte al trabajo de la organización y favorecer la aplicación práctica de estos conocimientos. (19) Por ello, además de motivar a cambiar las prácticas y brindar información académica importante, un currículo de seguridad debe incluir información sobre cómo utilizar los instrumentos e integrar sistemas para mejorar las probabilidades de que toda esta teoría se traslade a la práctica. Algunos ejemplos de instrumentos son los formularios estandarizados de ingreso y alta, tarjetas plastificadas de resumen de las directrices clínicas, recordatorios de hojas clínicas y otros recordatorios de apoyo a la decisión que lleven al personal médico a realizar acciones clínicas que favorezcan los resultados positivos en la atención al paciente.(20)(21)(22)

- **Enfoque individualizado del diseño del currículo de seguridad**

En la atención sanitaria que presta una institución hay envuelta una variedad de personal clínico y no clínico, y cada miembro realiza su función específica. Para crear y mantener una cultura de seguridad, a todos los miembros se les orienta hacia conceptos y principios de seguridad generales. No obstante, para aplicarlos satisfactoriamente en las actividades laborales diarias de cada uno de ellos, estos conceptos y principios deben entenderse en el contexto de la función específica de cada cual. Por ello, es de vital importancia que los integrantes de una organización tengan claros los aspectos específicos de seguridad de su puesto y que afectan directamente a la esfera de su trabajo, así como sus responsabilidades concretas en la implementación del plan de seguridad de la organización. Esta conexión se realiza con frecuencia a nivel departamental. Aunque un programa educativo institucional puede transmitir información de seguridad fundamental, el conocimiento aplicable a los grupos de trabajo específicos debe ajustarse al nivel y naturaleza de su trabajo e integrarse en las modalidades de aprendizaje que les sean familiares. Por ejemplo, las necesidades de aprendizaje de los miembros del personal

clínico serán diferentes a las del personal no clínico, al igual que las de los directivos con respecto a las del personal de atención al paciente, dependiendo de si las funciones y responsabilidades de cada uno de ellos están vinculadas a la atención directa al paciente, a la prestación de servicios de apoyo o a la implementación y supervisión de iniciativas de seguridad.(23) En última instancia, cada miembro de la organización debe poder ver claramente cómo encaja en la misión de seguridad de la organización y qué nivel de participación se espera de él o ella en el plan de seguridad. Esta es una conexión importante, sobre todo para el personal no clínico que puede no tener muy claro cuál es su papel en cuanto a seguridad.

Al diseñar un currículo de seguridad, los materiales y enfoque educativo debe adaptarse a las necesidades de sus destinatarios. Por ejemplo, las medidas educativas para los médicos residentes en sus distintos niveles de desarrollo profesional se pueden diseñar de forma específica para cada año de su período como residente, y ampliarse gradualmente a medida que progresa en su formación, basándose para ello en estudios de casos anteriores. El foco de atención del aprendizaje puede centrarse en la incidencia de determinados errores en función de los distintos niveles de formación médica, las investigaciones más recientes sobre estrategias proactivas para la prevención de errores, qué hacer cuando se produce un error y cómo responder adecuadamente para mitigar sus consecuencias, o cómo reconocer las condiciones latentes que pueden contribuir a que se produzcan errores médicos. El programa de seguridad del personal médico se puede incorporar en formato de sesiones clínicas, utilizando estudios de casos de pacientes y resolución de problemas basada en casos concretos como medio para mostrar aplicaciones prácticas de conceptos y principios de seguridad para un grupo clínico particular. La discusión puede abordar temas alrededor de la complejidad creciente de la prescripción de medicamentos y el refuerzo de los principios básicos de prescripción para prevenir errores médicos, la importancia de comunicar los errores a los pacientes o cómo detectar de forma temprana signos clínicos e intervenir de manera adecuada si un paciente no está haciendo lo que puede para evitar una crisis clínica. El objetivo es darle una orientación individualizada a la formación sobre seguridad para optimizar el aprendizaje y asimilarlo fácilmente a la práctica diaria del trabajo de cada miembro de la organización dentro de su ámbito específico. (8) (24) (25) (26)

- **El trabajo en equipo como estrategia para reducir los errores**

El enfoque en equipo de la prestación de atención sanitaria al paciente se reconoce comúnmente como un valioso instrumento de seguridad y gestión del riesgo porque facilita la identificación, la reducción y la gestión de los errores. Dentro de la nueva normativa de seguridad del paciente, la ICAHO aboga por la formación para el trabajo en equipo como método de mejora de la colaboración interdisciplinaria y de la notificación de errores médicos en determinados entornos clínicos. (1) Según un amplio estudio realizado sobre un caso cerrado, la mejora del trabajo en equipo redujo o evitó errores en el 43% de los casos de negligencia que dieron lugar a reclamaciones. El trabajo en equipo es especialmente interesante en situaciones clínicas intensas que requieren tomar decisiones complejas, realizar tareas diversas y decisiones relevantes, en las que la implicación y responsabilidad de los médicos en los resultados es elevada. La formación para el trabajo en equipo refuerza las competencias básicas en la prestación al paciente de una atención médica segura. (27) Las situaciones médicas complejas, como las que se pueden producir en el ámbito de las urgencias, quirófanos y cuidados intensivos, pueden ser más propensas a un incremento de los errores debido en parte a problemas de interacción entre los miembros del equipo. Una formación poco adecuada para el trabajo en equipo y para la gestión de crisis puede agravar los problemas de comunicación, el control de situaciones, la cooperación y supervisión de tecnología y la evolución de los pacientes. Cuando se suman una respuesta humana inadecuada a incidentes críticos y la complejidad de los sistemas en los cuales trabajan las personas, las consecuencias pueden ser fatales. Es importante señalar que el modelo de trabajo en equipo es el adecuado no solamente en los casos complejos, sino que también es un

enfoque eficaz para facilitar la continuidad de una asistencia centrada en el paciente en cualquier situación, ya que el interés común del equipo es la curación del paciente.(28)(29)

Las características que definen a los equipos con un funcionamiento óptimo son el uso eficaz de las habilidades de comunicación, coordinación y supervisión; su método para tomar decisiones sistemáticas bajo presión y en tiempo real; y su sentido de la responsabilidad mutua en los resultados. Estos últimos incluyen tanto los relativos a la atención al paciente como los de rendimiento del equipo en sí mismo. Los equipos eficaces establecen estándares para medir el rendimiento del propio equipo, y no el de los individuos que lo integran. Por ello, si los resultados son insatisfactorios, se interpretan como un fracaso del equipo y no como el error de un único individuo. (27)(30)(31) No obstante, la formación para el trabajo en equipo va más allá del simple fomento de los comportamientos colectivos que se desean. Aunque existe un fuerte sentido de la identidad del equipo, también hay una conciencia clara de que éste no puede realizar su trabajo sin la contribución de cada uno de sus miembros. (32) Por ello, otro objetivo de la formación para el trabajo en equipo es cultivar, dentro de cada miembro individual del equipo, las características personales necesarias para lograr el éxito de todos. Éstas son: reconocimiento del valor de las funciones y competencias profesionales de cada miembro; conocimiento de la contribución del mismo al éxito del equipo y, a su vez, cómo este último contribuye a la misión de la totalidad de la organización; y la confianza en la capacidad del equipo para lograr el éxito.(28)(30)

Los miembros del equipo no actúan tomando decisiones de forma independiente; al contrario, la colaboración es el motor de sus actuaciones. Por ello, para lograr un trabajo cooperativo en el equipo, es necesario minimizar las barreras profesionales y de cadena de mando, la separación rígida entre funciones y otras normas del pasado. Esto es especialmente importante en el esfuerzo por eliminar las barreras que se oponen a la colaboración eficaz entre personal de enfermería y personal médico. (30) Históricamente, los programas de enseñanza para médicos y personal de enfermería no incluían técnicas para aprender y reforzar comportamientos que mejoren las habilidades de comunicación interpersonal y el trabajo en colaboración entre profesionales de distintas disciplinas. La enseñanza de los médicos se centraba sobre todo en técnicas terapéuticas, mientras que la del personal de enfermería adoptaba un enfoque más global y psicológico de la asistencia al paciente. Un objetivo de la formación para el trabajo en equipo es unir ambos mundos en un paradigma común mediante la enseñanza de las habilidades necesarias para una práctica en colaboración. Las investigaciones indican que dicha colaboración no se produce necesariamente de forma espontánea cuando la gente trabaja junta, sino que debe ser buscada y se puede aprender en un entorno de confianza, interés, apoyo y respeto mutuos. (28) El impulso a este tipo de entorno es una obligación de las organizaciones que pretenden obtener una cultura de seguridad en la prestación de atención sanitaria.

Otra característica importante de la formación para el trabajo en equipo es el desarrollo de habilidades para resolver conjuntamente problemas en la práctica clínica. Dada la complejidad de los sistemas actuales de asistencia sanitaria y la cantidad de personas que participan en la prestación de la misma, cuando algo no funciona en un encuentro de carácter clínico, será necesario el trabajo de investigación de todo un equipo interdisciplinario dentro de la organización para establecer los factores causantes del problema. Miembros de toda la institución pueden ser requeridos para colaborar en la planificación de acciones que eviten o mitiguen la recurrencia del error, y necesitarán para ello contar con capacidad para llevar a cabo el tipo de resolución conjunta del problema que se necesita. (8)

Desafíos

- **Fomentar prácticas basadas en evidencias**

En beneficio de la seguridad del paciente, las organizaciones deben comprometerse a aplicar las mejores prácticas de asistencia clínica basadas en conocimientos científicos, con la vista puesta en la eliminación de prácticas cuestionables o no provechosas. El actual sistema de atención sanitaria es deficiente y poco fiable en su adopción de prácticas recomendadas, lo que influye en la seguridad del paciente. La seguridad se pone en peligro mediante omisión o comisión de actos con consecuencias negativas. Se produce un mal uso por defecto cuando, por ejemplo, no se aplica una intervención médica que está demostrado que es beneficiosa. Se produce un mal uso por exceso cuando se emplea una terapia sin que existan pruebas de su eficacia. Se produce un uso incorrecto cuando los planes y terapias se ejecutan mal. (8) (33) Las prácticas basadas en evidencias pueden solucionar algunos de estos problemas de seguridad mediante la puesta en práctica de "…sistemas de comunicación y prácticas que garantizan que los pacientes disponen de la medicina adecuada en el momento adecuado y de la prueba adecuada en el momento adecuado, y que fomentan la aportación de opiniones y favorecen la innovación". (32) Los instrumentos y procedimientos basados en pruebas pueden incorporarse a los procesos de atención sanitaria como recordatorios para garantizar que se llevan a cabo determinadas tareas en los puntos más críticos del proceso de atención al paciente y maximizar los resultados positivos.(19)

El currículo educativo es un elemento que facilita la transición desde la teoría basada en evidencias a la práctica real suscitando el interés por las innovaciones recientes. (22) (23) No obstante, las investigaciones demuestran que ciertas medidas educativas son más eficaces que otras en cuanto a influencia en la práctica clínica. Para promover un cambio clínico, el éxito de una estrategia basada en la difusión pasiva de información, como puede ser la divulgación de resultados de investigaciones en publicaciones revisadas por expertos o el envío selectivo por correo de las directrices, es muy limitado.(34) Asimismo, los programas tradicionales de formación continua que implican el uso de material educativo y modalidades didácticas de aprendizaje como charlas, cursos y conferencias incrementan los conocimientos clínicos, pero surten poco efecto en cuanto a modificación efectiva de las prácticas clínicas reales.(8)(35) La mayoría del personal médico afirma que es su propia experiencia la que juega el papel determinante en las probabilidades de cambiar sus patrones de comportamiento. Según las conclusiones de estudios realizados sobre personal médico, existe una tendencia a darle más valor a la experiencia adquirida a través de la práctica real que a los conocimientos académicos. Otros datos apoyan la idea de que son las preferencias clínicas, y no tanto las evidencias científicas, las que dictan las decisiones clínicas. Las preferencias pueden ser particulares o compartidas por determinados grupos de personal médico. El problema es que las experiencias clínicas y las preferencias personales pueden variar de un profesional a otro, y las grandes variaciones en los patrones de comportamiento favorecen el surgimiento de errores médicos. (10)(36)

Se ha demostrado que las actuaciones que implican formas de educación interactivas y que requieren la participación activa de los médicos aportan resultados más satisfactorios en la asimilación rápida en la práctica de los hallazgos de las investigaciones. (21) (23) "El impacto positivo de la educación es proporcional al grado de participación activa de la persona que está aprendiendo". (17) La formación que fomenta el aprendizaje a partir de problemas y los grupos de discusión son ejemplos de enfoque interactivo que contribuyen a desarrollar habilidades clínicas.

El aprendizaje se potencia cuando se diseñan actuaciones para satisfacer las necesidades de formación específicas del grupo y cuando se recurre a aplicaciones prácticas en el contexto de las

experiencias clínicas reales. (21) (35) "El conocimiento es importante, pero el conocimiento sin una aplicación práctica no mejora la atención sanitaria". (8)

- **Hacer partícipes a los pacientes y comprender sus necesidades especiales**

"La calidad de la comunicación clínica influye en los resultados". (37) En términos generales, cuanto más implicados están los pacientes en el proceso de asistencia clínica, menores son las probabilidades de que se produzcan errores. El mejor enfoque es el participativo. No obstante, el grado de implicación del paciente puede verse mermado por determinadas necesidades especiales que éste pueda tener, como dificultades para comprender la información médica especializada, adhesión a creencias y prácticas culturales, algún tipo de discapacidad auditiva o visual, o que la persona pueda hablar la lengua pero no leerla. La eficacia de la interacción clínica entre el paciente y el personal médico puede verse seriamente en peligro si éste último no comprende o no tiene en cuenta las necesidades especiales de determinados pacientes. La comunicación ineficaz puede dar como resultado un mal diagnóstico, un plan de tratamiento inadecuado, el incumplimiento del tratamiento por parte del paciente y otras situaciones que pueden contribuir directamente a generar resultados negativos en la asistencia sanitaria.(37) Se puede diseñar un currículo para abordar la solución de estos problemas y proporcionar instrumentos y estrategias educativas que permitan superar una serie de barreras a la comunicación, entre las que se incluyen medidas para mejorar la toma de conciencia, las habilidades y las competencias del personal médico.

Alfabetización sanitaria

La alfabetización sanitaria se define como "la capacidad para leer, comprender y actuar sobre la información de atención médica".(38) Muchas veces, los profesionales médicos, que están inmersos diariamente en un mundo de hechos científicos, no son conscientes de las dificultades de los pacientes para comprender la información médica. A su vez, puede ocurrir que los pacientes no sean conscientes de su incapacidad para comprender de forma adecuada la información científica y sus implicaciones. Los profesionales de la salud están adquiriendo cada vez mayor conciencia de la correspondencia entre la alfabetización sanitaria y la seguridad del paciente. Un nivel de alfabetización sanitaria bajo puede ser perjudicial para la salud y la seguridad de los pacientes. Las personas que se mueven con dificultad en el mundo de la información médica tienen más probabilidades de ser hospitalizados. Puede resultarles difícil seguir las instrucciones de tratamiento, como la de cómo y cuándo tomar la medicación. Los estudios muestran que la alfabetización sanitaria disminuye con la edad y, dado el número creciente de personas mayores, este hallazgo tiene enormes repercusiones. Algunas estrategias posibles para superar las barreras a la alfabetización sanitaria son:

- Uso de un lenguaje y términos coloquiales que los pacientes puedan entender fácilmente
- Recurrir a un servicio de intérpretes si ello es necesario
- Preguntar a los pacientes de qué manera entienden mejor
- Crear una atmósfera que haga que los pacientes se sientan a gusto cuando preguntan (hacerlo ante personas muy cultivadas puede intimidar a los pacientes y a sus familias, que quizás no tengan una formación científica)
- Ayudar a los pacientes a rellenar los papeles
- Hablar despacio

- Leer las instrucciones escritas

- Proporcionar a los pacientes materiales en varios soportes (por ejemplo, en vídeo, cinta magnética o en otro idioma)

- Pedir al paciente que repita la información que se le acaba de transmitir

- Comunicar la información también a algún miembro de la familia o algún amigo (38)

Las investigaciones indican también que, en el caso de enfermedades como el VIH o la diabetes, que exigen el seguimiento de tratamientos rigurosos y complejos, los pacientes con niveles elevados de formación tienen más probabilidades de seguir adecuadamente el tratamiento y presentar resultados más positivos al mismo. Sin embargo, los pacientes con niveles inferiores de formación tienen más probabilidades de encontrarse con dificultades para seguir el tratamiento y gozan de peor salud. En el caso de las personas con menos formación, puede hacerse necesario tomar medidas clínicas más intensas para supervisar y favorecer el seguimiento adecuado del tratamiento. Las llamadas telefónicas recordatorias o las visitas a domicilio serían ejemplos de estas últimas actuaciones. (39)

Diversidad cultural

Los individuos con distintos antecedentes étnicos en situación de paciente dentro del sistema de asistencia sanitaria pueden encontrarse con algunos problemas. Los malentendidos entre el paciente y el profesional médico originados por las diferencias culturales pueden tener distintas causas, entre ellas las barreras lingüísticas, las diferencias en cuanto a prácticas médicas, creencias y tradiciones, desconfianza respecto a la institución sanitaria, normas sobre comunicación no verbal, papel de la familia en la toma de decisiones y distinta perspectiva de la medicina en general. (40) (41)

Los malentendidos por diferencias culturales influyen directamente en la eficacia de la relación clínica y en los resultados de la asistencia al paciente. Los estudios muestran que una de las causas de los errores médicos es el diagnóstico equivocado, cuyo origen puede estar en una evaluación y un historial incompletos del paciente. Un diagnóstico preciso depende de la obtención de un historial completo del paciente y de que se realice una evaluación concienzuda de los signos y síntomas clínicos. Las barreras culturales pueden hacer que no se alcance a comprender con precisión el problema del paciente o que no se entienda completamente su descripción de los síntomas. Puede haber una tendencia a restringir precipitadamente el foco de interés hacia una serie de signos y síntomas, y ser menos receptivo a otras claves clínicas. También existen mayores probabilidades de error médico y de incumplimiento por parte de los pacientes si los profesionales médicos toman decisiones de tratamiento que no se ajustan a sus necesidades. Si no se tienen en cuenta las creencias, prácticas y preferencias culturales, puede que se apliquen tratamientos inapropiados o no viables para un paciente en concreto. Los profesionales médicos deben también contar con la posibilidad de que se produzca un malentendido al pedir a algún miembro de la familia o amigo del paciente que haga de intérprete: puede que estas personas carezcan de la formación o el vocabulario necesarios para traducir conceptos médicos, que la información se transmita de forma sesgada hacia una determinada percepción de la situación, que se produzca una inversión de los papeles familiares o se retenga información en razón de tabúes culturales o normas sobre transmisión de malas noticias.(37)(41) (42)

Los médicos deben ser conscientes del impacto que pueden tener los rasgos culturales de una determinada etnia sobre la percepción del problema. Deben contar con conocimientos sobre

diversas culturas para interactuar de forma adecuada y eficaz con pacientes y familias con distintos antecedentes culturales. El currículo debe diseñarse de manera que se tome mayor conciencia de la diversidad cultural y del impacto que puede tener una comunicación inadecuada sobre los resultados clínicos. Dicho currículo se debe distinguir entre generalización cultural y estereotipo: las generalizaciones proporcionan ciertas asunciones básicas sobre un grupo de individuos en función de características comunes, mientras que el estereotipo consiste en aplicar de forma uniforme estas asunciones a todos los miembros del grupo sin tener en cuenta ningún tipo de consideración individual. (37) (41)

- **Error individual y error del sistema en el período de formación de los médicos residentes**

Indudablemente, el desplazamiento en la asistencia sanitaria hacia un enfoque más orientado a los sistemas para entender los errores médicos está llevando a las organizaciones sanitarias en la buena dirección. Sin embargo, se empiezan a oír advertencias precavidas para que se evite caer en el extremo opuesto. Una orientación centrada exclusivamente en la persona o exclusivamente en el sistema no es recomendable. Encontrar el justo equilibrio es especialmente importante cuando se quiere crear un currículo de seguridad bien diseñado para la formación de los médicos residentes. Es primordial saber cuáles son sus experiencias y su perspectiva del error médico en este momento preciso de su desarrollo profesional, ya que es durante el período de residencia cuando los médicos que se están formando se enfrentan a la más importante curva de aprendizaje y cuando las posibilidades de comisión de errores son más elevadas.(16)(43) El modo en que responden y gestionan los errores los médicos residentes será fundamental en la determinación de sus futuros patrones de comportamiento y perspectivas sobre las causas de los errores, y tendrá importantes repercusiones en cómo se aprendan las lecciones reales.(44)

En un estudio de Mizrahi, se descubrió que los residentes suelen responder de tres maneras ante un error. La primera es la “negación”, que lleva al médico calificar el error como un no error mediante el razonamiento que consiste en decir que la práctica médica no cuenta con parámetros absolutos y que consiste más en un arte que se practica en medio de una gran zona gris escasa en certezas médicas definitivas. Los actos de negación funcionan como mecanismos de defensa que ayudan a reprimir el recuerdo de los errores. La segunda modalidad de respuesta al error es el “desplazamiento***”, que traslada la culpa hacia otros, ya sean superiores y subordinados, el sistema, los propios pacientes e incluso la enfermedad. El argumento es que las circunstancias del error estaban fuera del control de uno mismo. Las investigaciones muestran también que si el paciente implicado en un incidente esta asociado a un grupo social marcado con un estereotipo negativo, como el de los drogodependientes, hay más probabilidades de que los residentes le achaquen la culpa. La tercera respuesta habitual a los errores médicos es el “distanciamiento” respecto a la situación y al paciente. Esta manera de defenderse del error está vinculada al uso de justificaciones como "errores los comete cualquiera" o "hice todo lo que pude" para admitir uno mismo cierto grado de culpa. Esta respuesta se utiliza sobre todo si el residente no puede justificarse con el uso de los otros dos mecanismos de defensa. Otro resultado de los estudios apunta a la creencia entre los residentes de que ellos son responsables de sus errores sólo ante ellos mismos y sus colegas dentro de la profesión médica. También se sugiere que los residentes son menos propensos a examinar sus comportamientos y emprender cambios constructivos en sus patrones de práctica médica si atribuyen sus errores ante todo a causas del sistema. Sin embargo, aquellos que aceptan cierto grado de responsabilidad sobre sus errores y los discuten abiertamente se muestran más proclives a someter a crítica su comportamiento y aplicar cambios constructivos en sus patrones de práctica clínica. (16)(43)(44)(45)

El desafío para los centros de formación médica, y para otros organismos que se ocupan de la formación de médicos residentes, consiste en encontrar el equilibrio entre enseñar a los

residentes a buscar las causas sistémicas (inherentes al sistema) de los errores y al mismo tiempo pretender que sometan a un examen continuo su posible responsabilidad personal en los errores que puedan deberse a deficiencias en el nivel de conocimiento o en el razonamiento, una atención inadecuada al detalle o ejecución incorrecta de habilidades prácticas. Con este objetivo, los programas para residentes deben hacer todo lo posible por crear un entorno en el que hacer público un error no sea motivo de vergüenza o temor, ni se considere inadecuado, sino que sirva para generar buenos hábitos profesionales, un sistema con un saludable sentido de la autocrítica y conocimiento sobre cuándo hay que pedir consejo. Los cambios constructivos en el comportamiento de los residentes tendrán más probabilidades de producirse si saben responder adecuadamente a los errores siguiendo el ejemplo de sus superiores. Un enfoque combinado del análisis de los errores disminuye las posibilidades de repetir errores del pasado, sobre todo en la importante etapa de la formación, cuando se fijan los patrones de la práctica médica. Las conferencias sobre morbilidad y mortalidad, que constituyen un foro aceptable para la discusión abierta y segura de los errores, pueden ser una oportunidad inmejorable para lograr este equilibrio. (16)(43)

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

REFERENCIAS

(1) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Revisions to Joint Commission Standards in Support of Patient Safety and Medical / Health Care Error Reduction. Oakbrook Terrace, IL: JCAHO; 2002.

(2) Davies H et al. Organizational culture and quality of health care. Quality in Health Care. 2000; 9:111-119.

(3) Cooper MD. Towards a model of safety culture. Safety Science. 2000;36:111-136.

(4) Opus Communications. Patient Safety in 2001: The JCAHO Standard. Briefings on Patient Safety supplement. Opus Communications, Inc; 2001.

(5) How to get your employees to carry the safety ball: IOMA's Safety Director's Report. IOMA; 2000:1.

(6) Larson L. Ending the Culture of Blame. Trustee. 2000:6-10.

(7) Rosebraugh et al. Letters: Survey of Medication Errors Education During Internal Medicine Clerkships. JAMA. 2001;286:1019.

(8) Lester H, Tritter J. Medical error: a discussion of the medical construction of error and suggestions for reforms of medical education to decrease error.

(9) Shine K. Health Care Quality and How to Achieve It: AAMS Paper. Academic Medicine. 2002;77: 91-99.

(10) West E. Organisational sources of safety and danger: sociological contributions to the study of adverse events. Quality in Health Care." 2000;9:120-126.

(11) Gordon B. Medical errors: Creating the tension for change. American Journal of Health System Pharmacists. 2001;58:908-912.

(12) Berwick D. Lessons from a Novice. In: Proceedings of the 2001 Annenburg III Conference: "Let's Talk: Communicating Risk and Safety in Health Care."

(13) Kizer K. Ten steps you can take to immediately improve patient safety in your facility. Briefings on Patient Safety. 2000;9.

(14) Winship D. "Leading Transformation: Structural and Cultural Imperatives and Change Drivers." University HealthSystem Consortium: 2002.

(15) Gherardi S, Nicolini D. The Organizational Learning of Safety in Communities of Practice. Journal of Management Inquiry. 2000:9:7-18.

(16) Tasker R. Training and dealing with errors or mistakes in medical practical procedures. Arch Dis Child. 2000:83:95-98.

(17) Moulding N et al. A framework for effective management of change in clinical practice: dissemination and implementation of clinical practice guidelines. Adelaide, Australia: Department of Evidence-Based Care and General Practice. Flinders University of South Australia; 1999:177-183.

(18) Berwick D. A User's Manual For The IOM's 'Quality Chasm' Report. Health Affairs. May/June 2002.

(19) Rich M. From Clinical Trials to Clinical Practice. JAMA. 2002;287:1321-1323.

(20) Gross P. Implementing Evidence-Based Recommendations for Health Care: A Roundtable Comparing European and American Experiences. Journal on Quality Improvement. 2000;26:547-553.

(21) Grimshaw J et al. Changing Provider Behavior: An Overview of Systematic Reviews of Interventions. Medical Care - Supplement 2. 2001:39:II 2 – II 45.

(22) Battles, Shea. A system of analyzing medical errors to improve GME curricula and programs. Academic Medicine. 2001;76:125-133.

(23) Grol R, Grimshaw J. Evidence-Based Implementation of Evidence-Based Medicine. Journal on Quality Improvement. 1999;25:503-513.

(24) Rosenthal MM. Medical Mishaps: What Do We Know?- First Year Medical Students Mini Course. Ann Arbor, Michigan: University of Michigan Health System; 2002.

(25) Rosenthal MM. Developing Patient Safety Courses for Medical Students. Ann Arbor, Michigan: University of Michigan Health System; 2002.

(26) Sedman A. To Error is Human - Now What?-Seminars in Medicine. Ann Arbor, Michigan: University of Michigan Health System; 2002.

(27) Barrett J et al. Enhancing Patient Safety Through Teamwork Training. Journal of Healthcare Risk Management. 2001:57-64.

(28) Kosnik L. The New Paradigm of Crew Resource Management: Just What Is Needed To Reengage the Stalled Collaborative Movement? Journal on Quality Improvement. 2002;28:235-241.

(29) Krieger L. A dummy helps pave the way to better medicine. In: Reducing Medical Errors and Improving Patient Safety: Success Stories from the Front Lines of Medicine. Accelerating Change Today For America's Health. The Institute Coalition on Health Care - The Institute for Healthcare Improvement; 2000.

(30) Lynne M, Jeffries N. The team survey: a tool for health care team development Journal of Advanced Nursing. 2001;35:276-287.

(31) Sexton J et al. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. BMJ. 2000;320:745-749.

(32) President's Advisory Commission on Consumer Protection and Quality in the Health Care Industry. Chapter 12: Adapting Organizations for Change. In: Building the Capacity to Improve Quality. July 19, 1998. Accessed at www.hcqualitycommission.gov/final/chap12.html.

(33) Carroll J, Edmondson A. Leading organizational learning in health care. Quality and Safety in Health Care. 2002;11:51-56.

(34) Solberg L. Guideline Implementation: What the Literature Doesn't Tell Us. Journal on Quality Improvement. 2000;26:525-537.

(35) Grol R. Improving the Quality of Medical Care: Building Bridges Among Professional Pride, Payer Profit, and Patient Satisfaction. JAMA. 2001;286:2578.

(36) Cochrane G. Patient Care: what drives us to change? Quality in Health Care. 1999;8:2092

(37) Vincent C, Coulter A. Patient Safety: What about the patient? Quality and Safety in Health Care. 2002;11:76-80.

(38) Opus Communications. JCAHO Changes for 2002: How to comply? Marblehead, MA: Opus Communications, Inc; 2001.

(39) The Advisory Board Company. Education levels play major role in general health. New Hampshire, Washington: Health Care Advisory Board; 2002. Accessed at www.advisory.com

(40) National Program Office. Social Cultural Barriers to U.S. Healthcare: Opening Doors. National Program Office; 2001. Accessed at www.opening-doors.org/barriers.html

(41) Lipson J, Dibble S, Minarik P. (eds.) Culture & Nursing Care: A Pocket Guide. San Francisco, California: UCSF Nursing Press. School of Nursing. University of California.

(42) Leape L. Error in Medicine. JAMA. 1994;272:1851-1857.

(43) Casarett D and Helms C. Systems errors versus physicians' errors: finding the balance in medical education. Academic Medicine. 1999;74:19-22.

(44) Wu A et al. Do House Officers Learn From Their Mistakes? JAMA. 1991;265:2089-2094.

(45) Mizrahi T. Managing medical mistakes: ideology, insularity and accountability among internists-in-training. Soc Sci Med. 1984;19:135-146.

MANUALES. LECTURAS RECOMENDADAS

- Barrett J et al. Enhancing Patient Safety Through Teamwork Training. Journal of Healthcare Risk Management. 2001:57-64.

- Casarett D and Helms C. Systems errors versus physicians' errors: finding the balance in medical education. Academic Medicine. 1999;74:19-22.

ANEXO 1

PROGRAMA DE COMPETENCIA CULTURAL

Creado el 14 de marzo de 2000

Una iniciativa para la mejora de las relaciones entre los pacientes y sus familiares y el personal médico desde una perspectiva cultural.

Integrado en el Programa de salud multicultural del Sistema Sanitario de la Universidad Michigan

HERRAMIENTAS Y RECURSOS

Conceptos básicos y definiciones

- Etapas y definiciones de competencia cultural
- Pensar en los procesos: esfuerzos hacia la obtención de una competencia cultural
- Regla de platino
- Generalizaciones frente a estereotipos
- Barreras socioculturales del sistema sanitario de Estados Unidos
- Términos y conceptos sobre competencia intercultural
- Tarjeta*** de definiciones

Evaluación y diferencias culturales

- La evaluación cultural
- Diferencias básicas
- Comparar normas y valores culturales

Comunicación intercultural

- L.E.A.R.N. (procedimiento denominado aprender)
- E.T.H.N.I.C. (procedimiento denoiminado étnico)

El enfoque de las relaciones interculturales

- Contenidos para la mejora de la competencia cultural entre los profesionales de la atención sanitaria
- Diez sugerencias para mejorar las relaciones entre profesionales sanitarios y pacientes en entornos multiculturales
- Actitudes de los profesionales culturalmente competentes
- Tres patrones de comportamiento en los pacientes

Preguntas para el paciente

- Guía de evaluación de las ideas de los pacientes sobre la salud
- Mejorar las habilidades de comunicación cultural
- Habilidades para la entrevista intercultural

Generalizaciones y hechos

- Realidades culturales de la salud de la mujer
- Formato de generalizaciones culturales

Cultura y violencia doméstica

- Ayudar a las mujeres maltratadas a pedir ayuda
- Barreras culturales de las víctimas afroamericanas de la violencia doméstica
- Barreras culturales de las víctimas asiáticas de la violencia doméstica
- Barreras culturales de las víctimas hispanas de la violencia doméstica
- Recursos de Internet sobre violencia doméstica
- Cultura y violencia doméstica: bibliografía

Análisis institucionales e individuales

- Estándares recomendados para una prestación sanitaria cultural y lingüísticamente correcta
- Preguntas para un estudio individual

Recursos de Internet sobre competencia cultural

- Artículos periodísticos
- Recursos interculturales
- Organizaciones interculturales
- Competencia cultural
- Sitios gubernamentales
- Datos de salud
- Salud mental
- Servicios multilingües, lingüísticos y educativos
- Actuación pública, apoyo e investigación de recursos de enfermería
- Culturas específicas
- Sitios del Sistema Sanitario de la Universidad de Michigan

Calendario de asistencia sanitaria multicultural. Desarrollado por el Programa de competencia cultural y respaldado por la sección de Relaciones Públicas y Comunicaciones de Marketing del Sistema Sanitario de la Universidad de Michigan

http://www.med.umich.edu/multicultural/ccp/tools.htm - top#top

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 2

Escuela de Medicina de la Universidad de Michigan
Creación de cursos sobre seguridad del paciente para estudiantes de medicina

I. Crear los cursos a partir de series de casos, incluyendo:

- El caso (si es posible, en palabras de un médico residente).
- Una evaluación realizada por uno o dos asistentes apropiados.
- Estudios empíricos sobre la incidencia del contratiempo (para residentes, para asistentes; la "curva de aprendizaje").
- Últimas investigaciones sobre prevención del caso específico.
- Propuesta de ejercicios educativos.
- Bibliografía y sitios web.

II. Temas a desarrollar a partir de la discusión de los casos:

- Estudios empíricos y críticas a los mismos.
- Documentos importantes y artículos (por ejemplo: informe del Instituto de Medicina estadounidense).
- Problemas terminológicos.
- Conceptos: cultura de los profesionales médicos, incertidumbre médica, teoría del sistema.
- Esfuerzos de prevención y reducción.
- "Alertas" prácticas.
- Programas y esfuerzos del Sistema Sanitario de la Universidad de Michigan y del Departamento de Asuntos de Veteranos (VA, por sus siglas en inglés).
- Importancia de la evaluación permanente.

III. Crear un Cuaderno del estudiante de medicina que se vaya alimentando año tras año con los casos y notas tomados en los cursos de seguridad del paciente.

- Preguntas más importantes.
- ¿Qué es lo adecuado de cada año entre el primer y el cuarto año de la escuela de medicina?
- ¿Cómo hacer que el currículo crezca?

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

4. EVENTOS ADVERSOS

"Prácticamente cualquier acto médico se puede asociar a algún tipo de efecto adverso sobre el paciente". (1) La presencia de estos riesgos adversos, unida a la propensión a los errores propia de los sistemas complejos, hace que la posibilidad de producir algún daño siempre este presente. (2) En el ámbito de la seguridad, la misión de una organización consiste en minimizar los riesgos y posibilidades de error en sus sistemas y procesos "facilitando el que se hagan las cosas correctamente y dificultando que se hagan mal". (3) Ello supone un conocimiento de las causas de los riesgos y errores, y de cómo éstos contribuyen a que se produzcan eventos adversos evitables en la atención sanitaria, así como disponer de principios y estrategias de seguridad que permitan aprender a partir de los eventos adversos sufridos y minimizar las posibilidades de que se repitan. "La seguridad y los principios asociados a ésta constituyen la médula de una organización. En lugar de abordar cada error y peligro como un único, inesperado, independiente y, a veces, trágico acontecimiento, las personas [deberían] contemplar la totalidad de la organización como un sistema, y la búsqueda de una mayor seguridad como un camino que se recorre de forma compartida y que no tiene fin". (4)

Temas clave

- **Definiciones**

En el estudio Harvard Medical Practice Study, que sirvió de base para el informe To Err is Human: Building a Safer Health System del Instituto de Medicina estadounidense, evento adverso se define como "daño involuntario causado por un acto médico y no por las condiciones o enfermedad subyacente del paciente". (5) En el ámbito de los servicios de la salud, se pueden encontrar muchas variantes de esta definición, Por ejemplo: "Cualquier daño imprevisto o potencial de daño que se produce durante la atención médica al paciente, causado por el propio proceso de atención médica (y no por las condiciones subyacentes) y que puede afectar negativamente, y con frecuencia afecta, a la salud del paciente". (6) La expresión conato de incidente se define como "evento o situación que podría haber dado lugar a un accidente, daño o enfermedad, pero no lo ha hecho, ya sea por casualidad o por una intervención oportuna"(7), y se utiliza para describir "cualquier variación del proceso que no ha afectado al resultado, pero que, en caso de repetirse, podría arrastrar a consecuencias graves". (8) La mayoría de los eventos adversos y conatos de incidente se producen como consecuencia de errores o condiciones peligrosas. Error se define como "acto involuntario, ya sea por comisión u omisión, o acto que no produce el resultado pretendido". (8) Condiciones de peligro son el "conjunto de circunstancias exclusivas de la enfermedad o del estado por el que está siendo tratado el paciente que aumentan significativamente las probabilidades de que se produzca un resultado adverso grave". (8)

Existe un subconjunto de eventos de mayor gravedad que reciben el nombre de eventos centinela. La Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones Sanitarias (JCAHO, por sus siglas en inglés) define este tipo de evento como un "acontecimiento imprevisto que causa la muerte o un importante daño físico o psíquico, o el riesgo de padecerlo. Entre estos daños importantes se incluye la pérdida de un miembro o de la función del mismo. La frase 'o riesgo de padecerlo' hace referencia a cualquier variación del proceso que, en caso de repetirse, podría arrastrar a consecuencias graves". (9) Cada organización debe desarrollar su propia definición de evento centinela, en la que se determine el significado de los parámetros "imprevisto", "grave" y "riesgo de padecerlo", y que incluya, como mínimo, los eventos adversos susceptibles de revisión por parte de la JCAHO y que cumplan alguno de los criterios siguientes:

- El evento ha desembocado en muerte imprevista o en pérdida importante y definitiva de una función, sin que ello guarde relación con el curso natural de la enfermedad del paciente o con sus condiciones subyacentes.

- El evento es uno de los que se detallan a continuación, independientemente de si ha desembocado o no en muerte, o en pérdida importante y permanente de una función: (a) suicidio de un paciente en una situación en la que estaba recibiendo atención las 24 horas del día; (b) secuestro de un niño o su entrega a una familia equivocada; (c) violación; (d) reacción transfusional hemolítica causada por la administración de sangre o productos sanguíneos con incompatibilidad de grupo sanguíneo; (e) intervención quirúrgica en un paciente incorrecto o en una parte del cuerpo equivocada. (9)

- **Requisitos externos**

Estándares de acreditación

Las normas de la JCAHO señalan la necesidad de que las organizaciones creen "un entorno en el que los pacientes, sus familias, los miembros del personal y los directivos puedan identificar y gestionar los riesgos presentes y futuros para la seguridad del paciente". (8) Los temas relativos a la seguridad del paciente están integrados en varias normas y pueden ser preceptivos, como en el caso de la respuesta de una organización a un evento centinela, o no serlo tanto, como en el del modo en que una organización estructura su programa de seguridad. A pesar de la discrecionalidad de las normas, la intención es clara: las organizaciones deben establecer cualquier mecanismo necesario que sirva para comprender activamente las causas de los eventos adversos y aprender de los mismos con el objeto de realizar un diseño sistemático de la seguridad en la asistencia sanitaria.(10) Por ello, la JCAHO anima a que las organizaciones identifiquen y gestionen de forma proactiva los posibles riesgos para la seguridad del paciente y también a que den una respuesta adecuada a los eventos cuando éstos se produzcan. Ambos tipos de mecanismos, proactivos y reactivos, se deben integrar de manera que favorezcan el aprendizaje organizativo y hagan partícipes a todos los segmentos de la organización. (8)

Requisitos normativos

Existen organismos reguladores que supervisan la seguridad de los productos y actividades en el ámbito de los servicios de atención sanitaria. Este es el caso de la Administración de Fármacos y Alimentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), el organismo estadounidense encargado de regular todo lo relativo a alimentos y medicamentos, dispositivos médicos, productos sanguíneos, vacunas y dispositivos electrónicos emisores de radiación. La Administración de la Seguridad y Salud Ocupacionales (OSHA, por sus siglas en inglés), también estadounidense, se encarga de regular la seguridad y salud ocupacional en temas como los patógenos de transmisión sanguínea o la manipulación de materiales peligrosos, entre otros. El cumplimiento de los requisitos establecidos por todos estos organismos pretende minimizar el riesgo de que se produzcan eventos adversos y mejorar la seguridad global de las instituciones de atención sanitaria.

- **Conocer las causas del error**

"En cualquier evento adverso, existen factores causantes que podrían haberse evitado". (11) Dado que en la raíz de la mayoría de los eventos adversos evitables hay un error, para prevenir que éste se produzca se debe tener conocimiento de las causas subyacentes en el ámbito de la asistencia sanitaria. A continuación se describen algunas de las causas más importantes.

Factores humanos

"Exigir la perfección al trabajo humano en un sistema complejo sin aportar el soporte adecuado es pedirle a la gente que trabaje a un nivel más allá de sus capacidades humanas". (12) En lo relativo a los factores humanos, hay que buscar maneras de mejorar el rendimiento examinando los defectos que surgen en la interrelación entre el ser humano y otros elementos, como el equipo, la tecnología y el entorno de trabajo. Este enfoque, utilizado también en otros sectores de alto riesgo, se centra en buscar las causas de estos defectos en el diseño de sistemas que fueron concebidos sin tener en cuenta los puntos fuertes y las debilidades humanas. (13)(14) Tradicionalmente, el diseño de los sistemas se basaba en exceso en la vigilancia humana, la memoria y las capacidades de cálculo. Todas éstas son funciones humanas que, como es sabido, se deterioran con la fatiga y otros factores. (15)(16) Los materiales de equipo suelen diseñarse sin tener en cuenta los procesos mentales, las asunciones y las debilidades humanas, y carecen de mecanismos para contrarrestar los errores humanos evitables. (17) De hecho, la mayoría de los procesos y tecnologías de los servicios de asistencia sanitaria se creaban sin tener en cuenta las limitaciones humanas. (18)

"El error humano es producto de los mismos procesos mentales que el hombre utiliza en su pensamiento diario normal." (13) En el transcurso de un día cualquiera, a la mente humana se le exige que realice numerosas funciones de percepción (detectar, identificar y reconocer la información recibida por los sentidos) y funciones cognitivas (utilizar reglas y estrategias, memoria, procesamiento de información, formación de hipótesis y resolución de problemas) y, al mismo tiempo, se le exige que realice estas tareas con un nivel elevado de precisión y agilidad. La mente humana, en su intento de ser eficaz en la gestión de esta información, busca los modos de funcionamiento más convenientes y que le son más familiares. Sin embargo, es esta búsqueda de eficacia la que favorece que surjan errores, porque puede ocurrir que los modos seleccionados por la mente no sean los más adecuados para una determinada situación. También hay condiciones internas (cansancio, enfermedad, aburrimiento) y externas (carga de trabajo, cambios de temperatura, ruido) que pueden poner en peligro el rendimiento humano. (13)(14) Las investigaciones muestran que, cuando se trabaja bajo presión, la gente tiende a recurrir a los tipos de respuesta que les son familiares. (19) Esta es una reacción humana involuntaria. Sin embargo, las personas pueden también optar por hacer caso omiso de los mecanismos de respuesta automática y apartarse voluntariamente de la norma en situaciones donde comprueban que los procedimientos de funcionamiento de la organización no se avienen a sus situaciones reales de trabajo. Es importante tener esto en cuenta a la hora de buscar las causas de los errores, en las que los factores del lugar de trabajo pueden alterar la respuesta humana de forma voluntaria e involuntaria. (14)

Dado que las condiciones en las que la gente trabaja pueden influir directamente en el rendimiento humano y en el error, es mucho mejor y más fácil trabajar por la mejora de los factores situacionales en el lugar de trabajo que modificar los comportamientos humanos. Asimismo, como errar es humano, una orientación centrada en el ser humano no sería eficaz y podría causar más daño que beneficio. (14) Por ello, el principio rector de la teoría de los factores humanos es el siguiente: "No podemos cambiar la condición humana, pero sí las condiciones bajo las que trabajan los seres humanos". (20) La importancia de los factores humanos en la seguridad del paciente se refleja en tres principios que deben guiar el diseño de los sistemas: (a) prevenir errores mediante el diseño de sistemas que contrarresten las debilidades humanas y eviten las posibilidades de cometer errores en cualquier intervención en el sistema, (b) hacer visibles los errores para poder atajarlos; (c) desarrollar estrategias para mitigar las consecuencias de los errores una vez que éstos se han producido.(13)(14)(21) Las organizaciones que consiguen un diseño de sistemas fiable son aquellas que se "preocupan por la posibilidad del error. Cuentan con que éstos se producen y capacitan a su fuerza de trabajo para el reconocimiento y recuperación

frente los mismos. Ensayan permanentemente los distintos escenarios de error y se esfuerzan por imaginar las nuevas situaciones que se puedan producir. En lugar de aislar los errores, los generalizan. En lugar de efectuar reparaciones locales, buscan soluciones a nivel de todo el sistema". (20)

Teoría del sistema: un modelo organizativo

En lo que actualmente entendemos por error médico, se parte de la idea de que el origen de la mayoría de ellos no es la negligencia o la incompetencia, sino la existencia de problemas subyacentes a los sistemas que propician un entorno de trabajo propenso a errores. En un paradigma de sistema, el error humano se interpreta, no como una causa, sino como una consecuencia o síntoma de condiciones latentes que tienen su origen en un nivel organizativo alejado de las operaciones de asistencia médica al paciente. Estas condiciones latentes normalmente proceden de deficiencias en funciones organizativas tales como presupuesto, personal, directivas y procedimientos de desarrollo, equipo de mantenimiento y procesos de gestión, que pueden favorecer condiciones de trabajo que agraven las posibilidades de fallo humano y limiten el rendimiento. De hecho, el origen de las condiciones latentes puede encontrarse más allá de la esfera de las organizaciones concretas, e incluir las actividades de organizaciones externas, como entidades responsables del pago de servicios médicos y fabricantes de medicamentos o dispositivos médicos.(14)(22)(23)(24) Según la teoría del sistema, los errores nacen de la confluencia entre estas condiciones latentes y acciones peligrosas que tiene lugar en el punto de interacción entre el paciente y el profesional médico. "En cada acción peligrosa, es importante preguntarse qué condición local la hizo posible". (14) Tradicionalmente, la investigación del error comenzaría en dicho punto de interacción, con el examen de las acciones inmediatamente anteriores al incidente, y concluiría con la atribución de la culpa en la persona que realizó la última tarea de una larga secuencia de eventos causales que llevaron al error. (14) "En todos los contratiempos existe un contexto en el que se producen y una cadena de acontecimientos de los cuales parecen haber surgido". (25) Se recomienda que en la investigación del error se realice primero la pregunta; "¿qué es lo que esto nos dice sobre nosotros y nuestro sistema?". Y, sólo después, hay que preguntarse: "¿qué es lo que esto nos dice sobre esta persona?". (4) Como las condiciones latentes pueden existir de forma oculta en un sistema durante mucho tiempo, difícilmente son reconocidas como verdaderos factores que contribuyen al error. (14)(16)(25)

Las organizaciones conscientes de los peligros inherentes a sus sistemas desarrollan estrategias de defensa para protegerse frente a la posibilidad de que estos peligros desemboquen en errores reales. Algunos ejemplos de defensa son el desarrollo de procesos de trabajo estandarizados, la instalación de alarmas y paradas automáticas de dispositivos, la formación en métodos de trabajo en equipo y comunicación, y la creación de funciones que fuercen a la realización de determinados procesos de trabajo. Las defensas disminuyen las posibilidades de error estableciendo barreras en el punto en que el riesgo de error es mayor. Como las investigaciones nos enseñan que la mayoría de los errores no tienen una causa única, una manera de identificar y eliminar de forma proactiva las condiciones latentes es crear barreras de defensa por niveles. Los eventos adversos tienen lugar cuando se produce una brecha en estas defensas, tanto por la creación de condiciones latentes como por la acción humana.(14) La investigación de incidentes con causas complejas implica la consideración de varios componentes del sistema, sus interrelaciones y cualquier debilidad existente.(26) Las relaciones causales pueden tener tantos niveles que se haga necesario un enfoque iterativo y preguntarse "¿por qué?" muchas veces hasta llegar a las causas sistémicas originales.(16) "La realidad es que la mayoría de los errores los cometen de forma accidental buenos trabajadores con buena formación, buenas capacidades y buenas intenciones, y a pesar de todos sus esfuerzos, porque se produce una

combinación desafortunada de factores individuales, del lugar de trabajo, comunicación, tecnológicos, psicológicos y organizativos". (24)

Complejidad de los sistemas

"La calidad de la atención sanitaria depende estrechamente de la creación de una sólida relación entre los pacientes y los encargados de prestarles la atención médica. Pero los sistemas de atención en los que se enmarca dicha relación se están haciendo cada vez más complejos y difíciles de gestionar". (27) La naturaleza de las causas de la mayoría de los errores es muy diversa y éstos podrían atribuirse directamente a la complejidad del propio sistema de atención sanitaria. (24)(26) Considerado como el sector más complejo de nuestra economía, el sector de la atención sanitaria moderna "se caracteriza por tener más que aprender, más por hacer, más que gestionar, más que vigilar y más gente involucrada que nunca". (28) La prestación sanitaria implica la interacción de muchos participantes en el sistema, cada uno de ellos con su función y habilidades específicas propias, e interviniendo en los distintos puntos del continuum que es la atención médica. (29) La mayor gravedad clínica del paciente y menor duración de estancias hospitalarias generan mayores presiones para que se coordine de forma eficaz la asistencia dentro de un marco temporal más concentrado. Estos factores, sumados a los cambios en la prestación sanitaria y a la reducción de recursos derivada de la presión económica, pueden crear la necesidad de alternativas que favorezcan el ahorro de tiempo y dinero. (23)(30) Además, en las últimas décadas se han visto acelerados a un ritmo frenético los adelantos en la ciencia de la medicina y tecnológicos. Los profesionales médicos deben manejar esta información nueva, incluyendo nuevos fármacos y dispositivos médicos, terapias y protocolos de enfermedades en continua evolución, y un uso en aumento de la tecnología. (31)(14) La tecnología, sujeta a cambios constantes, enfrenta a los usuarios a nuevas demandas de conocimientos y les exige contar con nuevas habilidades. La mayor interacción entre el hombre y la tecnología desplaza hacia otros lugares los puntos de mayor riesgo en los procesos de trabajo. (17)(32) En términos generales, la mayor complejidad aumenta el nivel de peligro porque se incrementa la interdependencia entre las distintas actividades de la asistencia sanitaria, creando así un mayor potencial de debilidades del sistema en cada eslabón. (28)

Navegar por una red tan compleja incrementa las posibilidades de que se produzcan errores debido a la necesidad de realizar múltiples y oportunas intervenciones en todo el sistema. (23)(28) Es en el punto de cada intervención donde se produce la mayor vulnerabilidad, debido a fallos críticos del sistema o a disrupciones entre varias secuencias de tareas que se pueden producir en el proceso de prestación sanitaria. Cuanto mayor es la complejidad, mayores son las posibilidades de que surjan errores debido a la necesidad de mantener en buen funcionamiento los sistemas de comunicación, coordinación y cooperación. (33) Cada miembro del equipo de asistencia sanitaria debe tener acceso en tiempo y forma a la información pertinente sobre los pacientes. Dado que la comunicación es en general un intercambio entre dos personas, la transferencia eficaz de la misma se puede ver impedida. (34)(35)(36) A veces se evitan los errores porque los que trabajan dentro del sistema se anticipan a las interrupciones y conciben procesos fuera de las vías formales para salvar estas brechas adaptando los propios procesos de trabajo. Paradójicamente, la misma complejidad de los sistemas contribuye, por un lado, a la adaptación satisfactoria de los individuos, equipos y organizaciones para protegerse frente a las amenazas, y por otro la limita. (28)(32)(35)(37)

Para las organizaciones, el desafío consiste en determinar cómo va a afectar a su predisposición a sufrir errores una mayor o menor complejidad de sus sistemas, porque los riesgos y sacrificios a veces están tan escondidos, y son tan sutiles y difusos, que es difícil detectarlos. (38) Aunque se desconozca el efecto exacto, hay una cosa que sí se sabe: "a medida que aumenta el número de elementos de un sistema, disminuyen las posibilidades de que cada

uno de ellos funcione satisfactoriamente". (22) Estos elementos añadidos complican la ya de por sí compleja práctica médica, que por naturaleza tiende a ser vacilante. Los profesionales de la medicina se enfrentan a la carencia de certezas en el manejo de una base de conocimientos en constante aumento, la necesidad de trabajar con probabilidades o incógnitas debido a las limitaciones del conocimiento científico, la complejidad de la psicología y la enfermedad humanas, las características propias de cada paciente, la interrelación con la tecnología y las propias limitaciones.(39) La dificultad del trabajo médico estriba en que la incertidumbre siempre está presente, y que es inasible y, por tanto, difícil de someter. En última instancia, se hace lo mejor que se puede frente a toda esta incertidumbre, aunque no seamos capaces de predecir el resultado concreto de una acción. (40)

- **Enfoques proactivos del riesgo y el error**

Desde el 1 de julio de 2002, la JCAHO establece la necesidad de "…definir e implementar un programa continuo y proactivo para identificar los riesgos para la seguridad del paciente y reducir los errores médicos y de atención sanitaria". (8)

Análisis de modos y efectos del fallo (AMFE)

Con una periodicidad anual, como mínimo, las organizaciones reconocidas por la JCAHO deben seleccionar un proceso de alto riesgo para realizar una evaluación proactiva de los riesgos. (8) Aunque no es el exigido, el "análisis de modos y efectos del fallo" (FMEA, siglas Failure Mode and Effects Analysis) es una técnica común para efectuar dicho análisis. El análisis FMEA fue desarrollado por el ejército estadounidense en la década de 1940 para determinar las consecuencias de los fallos del sistema y del equipo.(41) La industria aeroespacial lo utilizó durante la década de 1960 para estudiar los problemas de seguridad.(42) A finales de la década de 1980, este tipo de análisis se adaptó a la industria de la automoción, que lo utilizó como instrumento para la mejora de la calidad.(41,42) El objetivo del análisis FMEA es examinar los modos en que un proceso o producto puede fallar, establecer las prioridades donde se deben concentrar los esfuerzos y, a continuación, medir los resultados de los cambios aplicados al proceso o sistema. Aunque existen variantes en el modo de llevar a cabo el análisis FMEA, a continuación se ofrece una breve descripción de los pasos de este proceso.

Paso 1: seleccionar un tema para revisar. Existen muchas maneras de identificar un tema para revisar. No obstante, éste debe pertenecer a un área de alto riesgo o vulnerabilidad para que merezca la pena dedicarle tiempo y recursos a su estudio. En los UMHHC (siglas de University of Michigan Hospitals and Healthcare Centers, es decir, Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan), la selección de los temas se realizaba a partir de una tormenta de ideas, y se calculaba un número de prioridad de riesgo (RPN, por sus siglas en inglés) para cada tema. Para calcular el RPN, a cada tema se le asignaba un índice de probabilidades de aparición, de riesgo o gravedad de las consecuencias, y de capacidad para detectarlo antes de su aparición. La probabilidad se puntúa en una escala de 0 a 3, donde 0 es la probabilidad nula y 3 es la máxima probabilidad. El riesgo se puntúa en una escala de 1 a 5, donde 1 es el mínimo impacto clínico o financiero, y 5 es la pérdida de la vida, de un miembro o de la función del mismo. La capacidad de detección se puntúa en una escala de 1 a 3, donde 1 es buena y 3 es mala. Cada una de estas puntuaciones se multiplica en cada tema para calcular el RPN. Por tanto, las puntuaciones RPN van de 0 a 45, cuanto mayor es la puntuación, mayor es la prioridad.

Una vez identificado el tema, se deben definir con claridad el alcance y el proceso. Si el alcance es limitado, puede que recurrir al análisis FMEA no sea la mejor opción. Si el alcance es muy amplio, quizás deba examinarse solamente un aspecto del proceso; por ejemplo, en lugar de

examinar la totalidad del proceso de admisión, limitarse al proceso de admisión de pacientes en el área de urgencias.

Paso 2: crear el equipo. Se debe formar un equipo multidisciplinar que incluya un experto en contenidos, un facilitador y un jefe del equipo. Con un equipo multidisciplinar se garantiza que se tienen en cuenta los distintos puntos de vista. El experto en contenidos aporta su conocimiento sobre cómo se llevan a cabo en realidad los procesos. Sin embargo, contar también con personas que no conozcan los procesos puede suscitar un análisis crítico de los mismos. El jefe de equipo debe ser una persona con experiencia en dinámica de grupos; su misión es garantizar que el equipo funciona con eficacia. El facilitador actúa como un consultor, ayuda al grupo a realizar las tareas necesarias e interviene cuando ello es necesario para que el equipo se ajuste a los objetivos.

Paso 3: describir gráficamente los procesos mediante un diagrama. Es fundamental que se identifiquen todos los pasos del proceso y subprocesos. Para ayudar en la realización del diagrama, numere consecutivamente todos los pasos del proceso (1, 2, 3, etc.). Si existe algún subproceso dentro del proceso, ponga letras a cada uno de ellos (1a, 1b, etc.).

Paso 4: identificar los posibles modos de fallo en cada paso. Una tormenta de ideas es un buen método para establecer los tipos de fallo. De la sinergia que generan los procesos en grupo nacen ideas para ayudar a identificar los modos de fallo.

Paso 5: calcular un número RPN para cada modo de fallo. A cada tipo de fallo se le asigna una clasificación numérica en función de la gravedad del riesgo, las probabilidades de aparición y la capacidad para detectarlo. Estas puntuaciones se multiplican para calcular el RPN. A continuación, el trabajo se centra en los modos de fallo con nivel de riesgo más elevado de acuerdo al número RPN calculado. Este es el mismo paso utilizado por los UMHHC en el paso 1.

Paso 6: eliminar o reducir los modos de fallo. Utilizando un proceso organizado para la resolución de problemas, como por ejemplo el análisis de la causa raíz, se pueden establecer planes de acción para eliminar o reducir los modos de fallo.

Paso 7: implementar el nuevo proceso y medir los resultados. Es necesario describir con claridad el plan de acción para cada modo de fallo. Asimismo, hay que establecer la forma de medir los resultados e identificar a la persona responsable de realizar o asegurarse de la realización de cada acción. Se pueden medir resultados de pasos de implementación específicos (como provisión de clorhexidina para la preparación de la piel para catéter de vía central) o resultados de paciente (como una disminución de las infecciones sanguíneas). Una vez implementada la forma de hacerlo, es necesario medir los resultados para determinar el grado de éxito. (42, 43,44)

Algunas organizaciones han dividido alguno de estos pasos en varios, mientras que otras han combinado varios pasos en uno. Por ejemplo, el VANCPS (siglas de Veterans Administration National Center for Patient Safety, es decir, Centro Nacional para la Seguridad del Paciente de la Administración de Veteranos, de Estados Unidos) ha combinado los pasos 4 y 5. (43) Por su parte, la American Society of Healthcare Risk Management (Sociedad Americana de Gestión de Riesgos de Atención Sanitaria) ha dividido el paso 6 en dos. (44) El VANCPS cuenta con amplia experiencia en el análisis FMEA. Para obtener más información sobre el VANCPS y su HFMEA™ (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis, análisis de modos y efectos de fallos en la atención sanitaria), visite www.patientsafety.gov.

Alertas de eventos centinela y objetivos nacionales de seguridad del paciente

“La mayoría de los esfuerzos dirigidos al control de los errores son esfuerzos más desarticulados que planificados, más reactivos que proactivos, y se inician a partir de los eventos más que de los principios". (14) En 1996, la JCAHO implementó la Sentinel Event Policy (Directiva de Eventos Centinela). Esta directiva está pensada para ayudar a las organizaciones a identificar los eventos centinela y actuar para evitar que se repitan. (45) La definición actual de un evento centinela surgió en noviembre de 1997 (45) y es la siguiente: “Acontecimiento imprevisto que causa la muerte o un importante daño físico o psíquico, o el riesgo de padecerlo”. Entre estos daños importantes se incluye la pérdida de un miembro o de la función del mismo. La frase “o riesgo de padecerlo" hace referencia a cualquier variación del proceso que, en caso de repetirse, podría arrastrar a consecuencias graves”. (45) Cada vez que se produce un evento centinela, la organización debe efectuar un análisis minucioso de la causa raíz, emprender acciones para reducir el riesgo y supervisar la eficacia de las mismas. Además, la directiva anima a las organizaciones a notificar el evento centinela a la JCAHO, con el objeto de que ésta realice averiguaciones adicionales sobre las causas subyacentes al evento y compartir lo aprendido a partir de la experiencia con otras entidades y reducir así el peligro de que el incidente se reproduzca. (45)

Desde 1998, la JCAHO viene publicando la llamada “Alerta de evento centinela” (Sentinel Event Alert). La “Alerta de evento centinela” es un mecanismo de la JCAHO que permite compartir las “lecciones aprendidas” más importantes a partir de los eventos centinela notificados. La información que en ella se publica incluye datos relativos al caso y recomendaciones para evitar que se repita. Las instituciones pueden utilizarla como un medio de identificar problemas y posibilitar un programa proactivo de seguridad del paciente. (45) Para obtener más información acerca de la “Alerta de evento centinela”, visite www.jcaho.org.

En abril de 2002, la JCAHO creó el Grupo Asesor de Alertas de Eventos Centinela (Sentinel Event Alert Advisory Group). Este grupo lleva a cabo un estudio pormenorizado de cada una de las recomendaciones de alerta. A partir de estos estudios, propone objetivos para su aprobación por los miembros del Consejo de la JCAHO: son los llamados Objetivos nacionales de seguridad del paciente. (45)

En julio de 2002, fue aprobado el primer grupo de Objetivos nacionales de seguridad del paciente, que constaba de once recomendaciones. Desde el 1 de enero de 2003, la aplicación de las recomendaciones está sujeta a la supervisión de la JCAHO. No aplicar una o más recomendaciones dará lugar a una recomendación especial de Tipo I. (45) Se puede efectuar una solicitud de revisión de un enfoque alternativo de un objetivo nacional de seguridad del paciente. Para obtener más información sobre este proceso, visite www.jcaho.org.

En 2003, los Objetivos nacionales de seguridad del paciente eran:

1. **Mejorar la exactitud en la identificación del paciente.**

a. Utilizar al menos dos identificadores del paciente (ninguno de ellos debe ser el número de habitación) siempre que se vayan a tomar muestras de sangre o administrar fármacos o productos sanguíneos.

b. Antes de iniciar cualquier procedimiento quirúrgico o invasivo, llevar a cabo un proceso de verificación final, una especie de "tiempo muerto", para confirmar que se trata del paciente, el procedimiento y el lugar adecuados mediante técnicas de comunicación activa (no pasiva).

2. **Mejorar la eficacia de la comunicación entre los profesionales de atención sanitaria**.

a. Poner en práctica un proceso para la recepción de órdenes verbales o telefónicas que requiera la verificación mediante una nueva lectura de la totalidad de la orden por parte de la persona que la recibe.

b. Estandarizar las abreviaturas, acrónimos y símbolos utilizados en toda la organización, e incluir una lista de aquellos que no se deben utilizar.

3. **Mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos de alerta elevada**.

a. Quitar los electrolitos concentrados (incluyendo, pero sin limitarse a ellos, cloruro de potasio, fosfato de potasio, cloruro de sodio > 0,9%) de la unidades donde se atiende al paciente.

b. Estandarizar y limitar la cantidad de concentraciones de medicamentos disponibles en la organización.

4. **Eliminar de la cirugía los errores de lugar, paciente y procedimiento**.

a. Crear y utilizar un proceso de verificación preoperatorio, como por ejemplo listas de comprobación, para confirmar que se tienen a disposición los documentos adecuados. Por ejemplo, historial médico o pruebas de imagen.

b. Aplicar un proceso para marcar el sitio quirúrgico y hacer partícipe del mismo al paciente.

5. **Mejorar la seguridad en el uso de bombas de infusión**.

a. Garantizar la protección de flujo libre en todas las bombas de infusión intravenosa de uso general y de tipo ACP (analgesia controlada por el paciente) de la organización.

6. **Mejorar la eficacia de los sistemas de alarma clínica**.

a. Efectuar tareas periódicas de mantenimiento y prueba de los sistemas de alarma.

b. Asegurarse de que las alarmas se han activado con la configuración adecuada y que son suficientemente audibles teniendo en cuenta la distancia y el nivel de ruido de la unidad. (45)

Cada año, el Grupo Asesor de Alertas de Eventos Centinela suma nuevas recomendaciones al conjunto de posibles Objetivos nacionales de seguridad del paciente. Se sabe que la JCAHO limitará los objetivos a seis, con no más de 12 recomendaciones. (45)

El 2003 fue el primer año en que se identifican los Objetivos nacionales de seguridad del paciente. En 2003 dichos objetivos se sometieron por primera vez a inspección por parte de la JCAHO. Por consiguiente, han surgido muchas preguntas y dudas acerca de los mismos. Para obtener más información, visite la sección de preguntas frecuentes sobre Objetivos nacionales de seguridad del paciente en www.jcaho.org.

Recabar opiniones acerca de todo relacionado con la seguridad del paciente

De acuerdo con las normas establecidas por la JCAHO, las organizaciones deben supervisar su funcionamiento en lo relativo a los procesos y resultados esenciales para la consecución de los objetivos de su misión corporativa. Mediante el control de determinados datos, las entidades pueden medir el grado de cumplimiento de dichos objetivos, entre los que se cuentan todos los relacionados con la seguridad del paciente. Para ello, la Norma PI.3.1 sugiere que las

organizaciones consideren la posibilidad de recoger datos como “opiniones del paciente, la familia y el personal, necesidades, percepción de los riesgos por parte del paciente y sugerencias para mejorar la seguridad del paciente”.(8) Las instituciones pueden recurrir a métodos creativos para obtener la opinión sincera y abierta del personal acerca de lo que les preocupa e incluir, por ejemplo, las discusiones que tienen lugar en el transcurso de sesiones orientativas y de formación sobre seguridad del paciente, sesiones clínicas de seguridad del paciente organizadas a nivel institucional (tema que se aborda en el capítulo “Cultura de seguridad”) y también otras formas de inspección visual más informales. Éstas las pueden realizar de forma independiente los distintos departamentos, como los de gestión de riesgos, farmacia, etc. Asimismo, las encuestas sobre asuntos de cultura de la organización pueden reflejar la percepción del personal en cuanto al clima de seguridad de la organización. Hacer partícipes a los empleados en el análisis de las causas raíz de los eventos adversos y en los proyectos de mejora de la calidad para solucionar problemas de seguridad pueden ser también medios para obtener sus opiniones. La opinión del paciente y su familia se puede obtener a través de actividades de relación formal con el paciente proporcionadas por las organizaciones, grupos de discusión o a través de encuestas sobre satisfacción del paciente y formularios de sugerencias con preguntas como "¿Hay algo que le haya preocupado sobre su seguridad durante su estancia en el hospital?" Más adelante, en esta misma sección, se abordan otras fórmulas para recibir los comentarios del paciente y su familia. Todos los comentarios se pueden integrar posteriormente a nivel institucional.

Los pacientes y sus familias como aliados para la seguridad

Los pacientes y sus familias son considerados aliados con una posición activa en la misión de seguridad y juegan un importante papel en la mejora de ésta. Aportan otro punto de vista si algo va mal en el proceso de atención médica y pueden ayudar a identificar posibles errores. Por ejemplo, en caso de administración de una medicación que parece distinta a la suministrada en dosis anteriores, pueden avisar sobre el hecho al personal médico. También pueden ayudar a mitigar los efectos de errores cometidos informando a los profesionales médicos sobre los resultados adversos y permitir así que se puedan tomar medidas rápidas. Las investigaciones muestran que la incidencia de los errores y el incumplimiento por parte de los pacientes de los planes de tratamiento disminuyen si éstos y sus familias reciben la información adecuada. Los pacientes informados sobre la utilidad de la medicación y sus efectos tienen más probabilidades de usarlos de acuerdo a las instrucciones y, en caso de producirse un efecto secundario adverso, notificárselo a los profesionales médicos. Asimismo, la mayor participación del paciente y su familia en el proceso de consentimiento informado tiene también un impacto positivo sobre la seguridad. Las personas bien informadas sobre el pronóstico y las opciones de tratamiento (incluyendo beneficios, efectos perjudiciales y efectos secundarios) y que participan en el establecimiento de la mejor estrategia de tratamiento tienen menos probabilidades de adherirse a procedimientos menos eficaces y más arriesgados, y mayores probabilidades de adoptar los planes de tratamiento. Con ello se reduce el peligro de que se produzcan eventos adversos y se favorecen mejores resultados en términos de salud. Aunque el grado de implicación de los pacientes y sus familias puede variar en función de la situación médica (su urgencia y el grado de conocimiento técnico necesario para entender el proceso del tratamiento), por regla general, cuanto mayor es esta implicación, menores son las probabilidades de que se produzca el error. (46)

Puede que algunos pacientes no se sientan cómodos hablando sobre la atención médica que reciben. O que se muestren reticentes a preguntar a los profesionales médicos si están recibiendo la medicación o pruebas adecuadas, por miedo a parecer que ponen en tela de juicio sus capacidades. O que duden si preguntar al profesional médico si se ha lavado las manos antes de iniciar un reconocimiento o un procedimiento. Pero, en beneficio de la seguridad del paciente, es fundamental que las organizaciones les animen a superar estas barreras. Aunque esto someterá a

la práctica de la atención médica a una más estrecha vigilancia, las ventajas de este nivel de transparencia son muchas. Sirve para incrementar el grado de responsabilización en la prestación de una atención médica segura de todos los partícipes de la misma (profesionales médicos, pacientes y familias), puesto que ahora se pone el énfasis en los derechos y responsabilidades de cada uno de ellos. (47) Además de tener un papel más importante en la vigilancia del error, a los pacientes y a sus familias se les exigirá que asuman la responsabilidad sobre su propia salud. Por ejemplo, aportando información completa acerca de su historial médico y cumpliendo con los planes de tratamiento asignados. Por su parte, los profesionales médicos deben aportar la información pertinente a los pacientes y a sus familias y, asimismo, recabar de ellos la información relevante. Por ejemplo, el que los profesionales médicos no tengan en cuenta las prácticas culturales de determinados pacientes puede dar lugar a que se tomen decisiones que no responden a sus necesidades y, a veces, incluso ser dañinas. También, el uso de terapias alternativas sin el conocimiento de los médicos puede provocar interacciones adversas al combinarlas con la medicina tradicional. (46)

Otra función esencial que pueden realizar los pacientes y sus familias es ofrecer su valioso conocimiento y sugerencias sobre cómo suministrar una asistencia médica más segura. En tanto que receptores u observadores, los pacientes y sus familias perciben el proceso de prestación sanitaria desde otro punto de vista y pueden situar al personal médico frente al desafío de examinar las cosas desde una perspectiva diferente.(48) Se ha señalado que los pacientes y sus familias deberían participar activamente en diversas iniciativas de seguridad del paciente, como en el análisis de la causa raíz de los eventos adversos, sesiones clínicas sobre seguridad del paciente o comités asesores sobre seguridad. En lugar de mostrarse recelosas frente a este tipo de participación, las organizaciones deben interpretarla como un recurso que se puede explotar y que puede aportar soluciones novedosas a los problemas de seguridad del paciente. (47)

- **Enfoque reactivo del riesgo y el error**

"Un error es un acontecimiento cuyos beneficios todavía no han sido suficientemente aprovechados a nuestro favor". (49) El objetivo principal de recoger información sobre los peligros e incidentes es el de aprender de los mismos, y eliminar la posibilidad o evitar que se reproduzcan.

Clasificación de los incidentes para su seguimiento

Cuando se produce un incidente, ya se trate de un auténtico evento adverso, un conato de incidente o el descubrimiento de condiciones de riesgo o latentes, debe ser evaluado para determinar las acciones que se deben emprender. Según corresponde, se estabiliza la situación clínica y los responsables de la gestión de riesgos o el personal que se designe para ello debe iniciar la averiguación preliminar de los hechos, así como una evaluación de la situación. El siguiente paso consiste en valorar el incidente y determinar el nivel de análisis y acción requerido. Los incidentes con un nivel centinela en la escala de gravedad (consulte las definiciones correspondientes) se canalizan de forma urgente hacia los puestos ejecutivos de la organización para el establecimiento del estado y la revisión formal. Si se determina que se ajusta a los criterios de dicho tipo de evento, se inicia formalmente un proceso de revisión del evento. Según las normas de la JCAHO, cuando se produce un evento centinela, las organizaciones deben realizar un análisis RCA minucioso y fiable que implica la investigación detallada de todas las categorías de causa raíz que puedan haber contribuido al incidente. Tanto el análisis RCA como el plan de acción deben efectuarse en el plazo máximo obligatorio de 45 días.

Algunas instituciones abordan la clasificación de los peligros o incidentes de acuerdo a la metodología del VANCPS, conocida como Safety Assessment Code (SAC, código de evaluación

de la seguridad). Esta metodología utiliza una medición numérica de la gravedad y probabilidad que, posteriormente, determina el nivel de análisis requerido. El cálculo de la gravedad tiene en cuenta criterios como la extensión del daño, la duración de la estancia y el nivel de asistencia necesario para remediarlo. En incidentes que dan lugar a eventos adversos, el cálculo refleja el estado real del paciente. Para conatos de incidente o peligros, la puntuación representa el peor resultado que podría haberse producido. El cálculo del "peor de los casos" debe llevar en un análisis más profundo. El cálculo de la probabilidad implica la estimación del riesgo potencial de peligro en términos de frecuencia de aparición. Puede que no sea un cálculo exacto, ya que se necesita saber cuáles son los puntos de alto riesgo de la organización. En algunos casos, puede que esta información ya esté disponible si la organización ha estado realizando el seguimiento de ciertos incidentes. Si no es así, los responsables de realizar esta valoración deben recurrir al conocimiento que les aporta la propia experiencia, o solicitar la opinión, por una vía informal, del personal experto y con mayor conocimiento en la materia. A cada peligro o incidente se le asigna una puntuación entre 1 y 3 según la gravedad y probabilidad de aparición. Una puntuación de 3 representa el nivel de riesgo más elevado y requiere automáticamente un análisis de la causa raíz que ha originado el incidente. Para obtener más información sobre el VANCPS, visite www.patientsafety.gov.

Como la frecuencia de los conatos de incidente es mucho mayor que la de los eventos, su inclusión en el proceso de investigación proporciona una buena oportunidad para explorar las debilidades de los sistemas sin tener que pasar primero por la experiencia de los resultados adversos. Igualmente, ofrecen importante información sobre cómo se efectúa la recuperación a partir de conatos de incidente, que puede ser muy útil para determinar las intervenciones de seguridad. Lo abultado de las cifras hace que los conatos de incidente también se presten a su análisis estadístico. (50)(51)(52)

Establecimiento de la actuación adecuada

Una vez que se han calculado los parámetros de gravedad y probabilidad, la organización debe determinar el modo de actuar. El propósito de la clasificación de los incidentes y el establecimiento de sus prioridades es la mejora de la asistencia, junto con la necesidad de priorizar el tiempo y recursos necesarios para dar respuesta a los problemas notificados. Las posibles respuestas van de una revisión formal que incluya un análisis de la causa raíz (RCA), a una revisión RCA agrupada (descrita más adelante), pasando por una revisión a nivel departamental, la revisión de un comité ya existente o el seguimiento y análisis de tendencias con supervisión permanente.

El concepto de revisión RCA agrupada también procede del VANCPS. En lugar de utilizar los escasos recursos de que se dispone en el análisis independiente de incidentes de menor gravedad o frecuencia, la agrupación permite efectuar un reconocimiento de patrones y tendencias, que podrían no detectarse con un análisis de casos individuales. Con el manejo de cifras elevadas, estos patrones y tendencias se hacen más patentes y permiten a las organizaciones realizar análisis más reveladores. Ejemplos de estos incidentes son las caídas** y los errores en la medicación. Este formato se ajusta bien a los procesos de mejora del rendimiento que ya existen en los hospitales. (50)(51)

La revisión a nivel departamental es la apropiada para incidentes o problemas que se circunscriben principalmente a un área específica. Si se toma la decisión de delegar la revisión y el análisis en un comité ya existente o en un departamento, la organización debe asegurarse de que dicho comité o departamento disponen de suficientes recursos, capacidad de liderazgo, experiencia e iniciativa para realizar esta función de forma adecuada. Si no existe un comité o la

vía departamental no es la apropiada, se debe crear un equipo de estudio del evento adverso para resolver el problema. (50)(51)

Análisis de la causa raíz

El análisis de la causa raíz es una metodología para la identificación de los factores causantes que están en la base de las variaciones de rendimiento asociadas a los eventos adversos y conatos de incidente. Es un enfoque estructurado de la investigación y un examen retrospectivo de la génesis y evolución de los incidentes que tiene por objeto averiguar por qué han ocurrido y desvelar sus causas. El análisis de la causa raíz, una herramienta que viene siendo utilizada desde hace años en la investigación de los accidentes, se basa en la ingeniería de factores humanos y se centra, por tanto, en las debilidades de los sistemas y en los procedimientos que pueden repercutir negativamente en el rendimiento humano. El objetivo principal del análisis es encontrar maneras de rediseñar los sistemas y procesos para reducir las probabilidades de error y mejorar el rendimiento humano. (18)(51)(53)

- Montar el equipo para el análisis RCA

Para algunos, la principal fuente de soluciones a los problemas de seguridad del paciente radica en la experiencia del equipo, cuyo aprovechamiento puede ser tan fructífero o más que la recopilación masiva de datos y el análisis de datos estadísticos. (51)(54) Reunir a las personas apropiadas para crear un equipo eficaz es un primer paso fundamental en el proceso RCA. El equipo debe contar con una representación multidisciplinar para aportar al análisis una variedad de puntos de vista y experiencias. Debe incluir expertos en contenido que puedan aportar información específica del caso que está siendo sometido a investigación, ya se trate del proceso de atención médica, del manejo adecuado de una parte del equipo, de los vericuetos de una determinada tarea o de cómo debería llevarse a cabo un proceso. También debe haber personal de atención al paciente que tenga experiencia de primera mano sobre cómo funcionan las cosas realmente, incluidos los peligros y obstáculos ocultos que pueden no ser tan evidentes para los otros. Con frecuencia, son los mejores para avistar las nuevas amenazas para la seguridad que van surgiendo, sobre todo como consecuencia de los cambios en los procesos y sistemas de la organización. (32) Debe también incluirse a directivos y jefes por su conocimiento operativo durante el análisis RCA y para la asignación de recursos y el apoyo a la implementación del plan de acción posterior al análisis RCA. Asimismo, es fundamental que haya representantes de los departamentos de gestión de riesgos y mejora de la calidad en tanto que expertos en el proceso RCA y en gestión de dinámicas de grupo. Los UMHHC han abordado la creación de equipos para el análisis RCA mediante el recurso a “miembros estables del equipo” y “expertos en contenido”. Entre los “miembros estables del equipo”, que siempre están presentes, se incluyen: jefe de personal, jefe de personal de enfermería, director ejecutivo de operaciones y personal de mejora de la calidad y gestión de riesgos. Los “expertos en contenido” se seleccionan después, en función del análisis que se vaya a realizar. Entre la representación se incluye también a personal médico, de enfermería, de farmacia, jefes de enfermería e ingenieros biomédicos.

- Establecimiento del tono

¿Cómo establecer el tono adecuado en una reunión de estas características? Se recomienda que la reunión se inicie con una argumentación inicial del líder del equipo, alguien con un puesto en la alta dirección en la organización, para crear una atmósfera que favorezca una discusión abierta. Se debe poner el énfasis en que el objetivo del encuentro es descubrir los problemas del sistema y no el de establecer ningún tipo de culpabilidad individual. En la argumentación inicial se debe acentuar que todos los asuntos que se discutan serán tratados de forma confidencial y se debe animar a todos a participar y ofrecer su opinión sincera, sin miedo a las repercusiones. Estas

declaraciones al principio de la reunión sirven para crear una atmósfera de confianza y respeto, así como la sensación de que este es un lugar seguro donde hablar. Otros miembros del equipo implicados en la supervisión del proceso de análisis RCA, como los de mejora de la calidad y gestión de riesgos, tendrán también un importante papel en el mantenimiento de este tono durante la reunión. También se puede marcar el tono a través de comunicaciones escritas que se utilicen para transmitir información sobre el proceso de análisis RCA.

- Protección de los distintos intereses y mantenimiento de la objetividad

Es importante saber que los miembros del equipo llevarán a la mesa de reuniones sus propios intereses y las preocupaciones que les atañen directamente a ellos y a su área de trabajo. El papel del facilitador es el de tomar conciencia de este hecho y controlarlo según se va desarrollando el proceso RCA. En función de la situación, puede ser necesario reconocer abiertamente estas variables. Al buscar las causas de un incidente, puede haber ciertas resistencias a bucear con mayor profundidad en un problema por miedo a dar una mala imagen del área de trabajo o de las habilidades de gestión propias. A esta ecuación se suma también la propia dinámica del grupo y el problema del distinto grado de poder de las personas sentadas alrededor de la mesa. Será necesario prestar atención al nivel de participación y asegurarse de que se atrae a la discusión a todos los miembros del equipo. Al negociar las soluciones a los problemas de seguridad del paciente, probablemente se produzcan reacciones ante el impacto de estas intervenciones en temas como presupuesto, personal y práctica clínica, sobre todo si se hace necesario cambiar los comportamientos y la cultura laboral, o desplazar la responsabilidad y el control. La función del líder y del facilitador es mantener el equilibrio entre estas preocupaciones e intereses encontrados, y saber cuándo ha llegado el momento de ponerlos en cuestión. Puede ser necesario animar al equipo a explorar soluciones y trazar estrategias novedosas para que estas ideas se plasmen en un esfuerzo sostenible. Es esencial que se mantenga la máxima objetividad posible para impedir que los prejuicios personales dominen el proceso.

- Garantizar un análisis minucioso y fiable de la causa raíz

Aunque puede haber algunas variaciones en el modo en que se lleva a cabo en la práctica el análisis de la causa raíz, la JCAHO fija algunos parámetros básicos. Para que sea aceptable, el análisis debe centrarse en los sistemas y procesos, y no en el rendimiento individual. Debe identificar las causas directas o especiales de las variaciones en los procesos clínicos y, a continuación, llegar a la causa raíz o causas comunes en los procesos organizativos. Para ello, se debe profundizar en la investigación hasta desvelar todas las posibles causas raíz del problema a través de la repetición de la pregunta “¿por qué?” El propósito del análisis debe ser identificar las mejoras del sistema y procesos que reducirían el riesgo de que se repita. Finalmente, el análisis RCA debe ser minucioso y creíble. Para ser minucioso, debe incluir:

• La determinación de los factores humanos y otro tipo de factores más directamente vinculados al incidente, y de los procesos y sistemas relacionados con el caso.

• El análisis de los sistemas y procesos subyacentes a través de una sucesión de preguntas “¿por qué?” para determinar el lugar donde se puede reducir el riego si se aplica un nuevo diseño.

• Investigar todas las áreas correspondientes al tipo de incidente de que se trate.

• Identificación de los puntos de riesgo y su posible participación en este tipo de evento.

• Determinación de la posible mejora en los procesos y sistemas que llevaría a reducir las posibilidades de que este evento se reproduzca en el futuro, o el establecimiento de la conclusión, tras el análisis, de que dicha mejora no es posible.

Para ser creíble, un análisis de la causa raíz debe:

• Contar con la participación de la dirección de la organización y de las personas más estrechamente implicadas en el proceso y sistemas sometidos a estudio

• Ser coherente internamente (por ejemplo, no contradecirse a sí mismo, ni dejar sin respuesta preguntas obvias).

• Proporcionar una explicación cuando la conclusión a la que se llegue sea "no aplicable" o "no existe un problema".

• Tener en cuenta cualquier tipo de documentación sobre el tema. (9)

- Iniciar el proceso de investigación

Cuando se produce un incidente serio, los profesionales médicos implicados en el mismo pueden tener reacciones emocionales que se ven complicadas con un sentimiento de responsabilidad sobre lo ocurrido. Durante todo el proceso, los profesionales deben contar con ayuda, independientemente de la disciplina o de su puesto en la organización. A sabiendas de la repercusión que dichos acontecimientos tiene sobre los profesionales médicos, la Norma LD.5 de la JCAHO exige que, dentro del programa de seguridad del paciente de la organización, se cuente con “...mecanismos definidos de apoyo al personal que se ha visto envuelto en un evento centinela”. (8) Entre estos servicios de apoyo se incluyen programas de asistencia al empleado, informes del incidente crítico y otros mecanismos de apoyo interno y externo. Se recomienza que estos mecanismos de apoyo se pongan a disposición inmediatamente después de identificado el evento, que se refuercen cuando el proceso de investigación esté en curso y, a partir de ese momento, cuando sea necesario en función de las necesidades del personal implicado. Como algunos eventos pasarán a formar parte del sistema jurídico, puede que el personal necesite también de servicios de apoyo cuando los eventos se vuelvan a abordar en momentos posteriores o en contextos diferentes.

Generalmente, el primer paso en el proceso de investigación comporta la averiguación de los hechos para establecer los detalles exactos y la cronología del incidente, incluidos los márgenes temporales. En esta fase del análisis se pregunta por lo ocurrido a las personas directamente implicadas en el incidente. La mayoría de las organizaciones cuentan con mecanismos precisos para la recogida de datos cuando se produce un evento. Con frecuencia, estos mecanismos implican la participación del personal de gestión de riesgos u otro personal asignado a la tarea de preguntar a los empleados, estudiar la documentación y resumir lo sucedido. A continuación, la información reunida le es presentada al organismo de revisión competente para su análisis y para la planificación de las actuaciones. Los UMHHC utilizan esta metodología y añaden un paso importante para validar los datos de una forma multidisciplinar. La información sobre los hechos reunida por los responsables de gestión de riesgos y obtenida a partir del personal y del historial médico se plasma en un diagrama de manera que refleje la secuencia de los acontecimientos, las variaciones en los procesos, las intervenciones y las circunstancias que han hecho posible que se produjese el incidente. Se reúne entonces a todo el personal que ha participado de alguna manera en el suceso para revisar los diagramas, comprobar su exactitud y aportar información contextual adicional. Esta reunión la dirige el director de personal o la persona designada para esta tarea. Se invita a los participantes a hacer propuestas de mejora. Se agradece a los participantes su

colaboración y se explica el enfoque que se le dará al resto del proceso de análisis de la causa raíz. En general, las personas partícipes de lo ocurrido no intervienen en el análisis RCA, a menos que sean los únicos expertos de contenido disponibles. Esta manera de abordar el proceso permite incrementar el nivel de objetividad y crítica en el análisis RCA. Se invita a los asistentes a dar por finalizada la reunión para revisar el análisis RCA y el plan de acción.

- Alcance del estudio

El alcance del estudio puede variar, dependiendo de las características del incidente y de su gravedad. En el caso de un evento centinela, el análisis al menos debe abarcar la cantidad mínima de causas posibles del incidente, tal como se define en la Matriz de análisis de la causa raíz de la JCAHO. Por ejemplo, para incidentes que tienen relación con complicaciones procedimentales, el alcance incluye elementos como los siguientes: (a) disponibilidad de la información, (b) evaluación de la competencia y (c) niveles de personal. (55) Un análisis RCA fiable toma en consideración todos los factores, y no rechaza ninguno a priori alegando que es un factor que no ha contribuido en nada al suceso. (53) En el caso de los eventos no centinela, en ciertos casos el análisis RCA puede tener un alcance más limitado, y centrarse en factores que se sabe que contribuyen directamente a un incidente en concreto. A veces, hay que recurrir a otras categorías tales como “procedimientos de observación de pacientes”, que están relacionadas con la recuperación frente a un incidente y con la atenuación de sus efectos. Otra categoría recomendada es el análisis de las herramientas utilizadas, ya que las investigaciones indican que, aunque se trate de la más sencilla de las tareas, ésta puede ser proclive a errores cuando se realiza con herramientas mal diseñadas. (32)

- El análisis

Una vez establecida la cronología y definido el alcance, se inicia el proceso de interrogación iterativa con la pregunta: "¿por qué?". Esta pregunta se planteará todas las veces que sea necesario hasta que haya sido analizada la totalidad de los aspectos de la investigación y se hayan identificado todos los factores causales. Las investigaciones revelan que rara vez se trata de una causa única. Lo normal es que el accidente se explique por la convergencia de varias causas. Además, aunque la causa directa apunte normalmente al error humano, los factores que más contribuyen a que éste se produzca están fuera del control del individuo. (56) Una de las reglas de la causalidad es: “Por cada error humano que se produce en la cadena causal, se debe encontrar la correspondiente causa”. (57) Por ello, el enfoque del análisis RCA busca, en primer lugar, identificar las causas inmediatas de los fallos en los procesos y, a continuación, profundizar en los procesos organizativos para investigar las causas raíz, que normalmente están en las condiciones latentes. En general, las causas raíz apuntan hacia los procesos organizativos donde se crean los recursos, restricciones, incentivos y demandas que conforman el entorno de trabajo e influyen en los comportamientos. (32) Por ejemplo, un incidente con daños relacionado con un dispositivo médico puede mostrar en un primer momento que la causa directa está en un error del usuario y en su grado de habilidad. Sin embargo, una investigación posterior podría revelar que son varias las causas, como: (a) el fabricante del dispositivo no ha proporcionado el material con instrucciones de uso correspondiente; (b) existe una disparidad en la formación proporcionada por los distintos departamentos; (d) en la valoración de las competencias y alcance de privilegios no se han incluido todos los profesionales médicos que podrían utilizar el dispositivo; (e) los mecanismos para mantener el nivel de competencia clínica sobre un procedimiento relacionado con un dispositivo con baja frecuencia de uso y nivel elevado de riesgo son deficientes. Las averiguaciones posteriores sobre el asunto pueden revelar, no sólo que los sistemas no son los adecuados para integrar esta nueva pieza de equipo en particular, sino cualquier equipo nuevo de que se trate, haciendo que el análisis pase de serlo de un problema “proximal” a un problema “común” en la organización. Una consecuencia de este hallazgo puede ser la mejora de las

actuaciones de formación para el uso de nuevos dispositivos, y la implantación de directrices y objetivos institucionales claros en los procesos de capacitación. Con frecuencia, el primer paso para avanzar hacia las causas comunes es un ejercicio de “tormenta de ideas” en el que participen todos los miembros del equipo, con un intercambio libre de ideas estructurado alrededor de la pregunta “¿por qué?”. Dentro de este ejercicio, puede ser de ayuda plantear preguntas “desencadenantes” que faciliten el progreso de pensamiento alrededor de ciertas categorías, o utilizar técnicas de mejora de la calidad como el diagrama de Ishikawa para mostrar visualmente las causas raíz.

Aunque se muestran partidarios de este proceso, los especialistas previenen sobre el hecho de que un enfoque centrado exclusivamente en las causas de los fallos del sistema deja de lado la interesante perspectiva que se obtiene con un conocimiento del modo en que las personas se anticipan, previenen, detectan, mitigan y se recuperan de los incidentes antes de que afecten al paciente. “Con frecuencia, los seres humanos no son la causa, sino el agente activo que contribuye siempre al éxito. Ellos son los que resuelven conflictos, se anticipan a los peligros, se adaptan a las modificaciones y cambios, lidian con los sobresaltos, evitan los obstáculos, superan la brecha entre lo planificado y las situación real, detectan y disipan malentendidos y cálculos erróneos”.(32) Llegar a un conocimiento sobre cómo los profesionales médicos gestionan la incertidumbre, los riesgos y los peligros, y cómo utilizan estas habilidades para prevenir o desviar la trayectoria de un incidente y salvar las brechas de los sistemas en el contexto de la práctica real arroja luz sobre dónde están las vulnerabilidades de los sistemas y cómo se puede responder a las mismas. La otra cara de la moneda es que la capacidad de adaptación del ser humano es tan conocida, que puede que la organización se base en ella y no alcance a conocer los auténticos puntos débiles del sistema, ni la manera en que convergen los elementos para hacer posible que se produzca el fallo. (24)(32) En el transcurso del análisis, se deben tener en cuenta ambas condiciones.

A medida que avanza el proceso de análisis, se pueden emplear numerosos métodos para obtener una completa perspectiva de las causas de un incidente. Si se necesita información adicional, se pueden recoger más datos, incluyendo la revisión de más documentos. El equipo puede decidir llevar a cabo un ejercicio práctico sobre el caso que incluya la dramatización de las situaciones y la observación de los procesos, simulaciones de resolución de problemas en el entorno de trabajo y examen de las herramientas utilizadas. Si se considera oportuno, el proceso se puede acompañar de una búsqueda de publicaciones sobre el tema. También resulta útil realizar un estudio comparativo y examinar lo que han hecho otras instituciones para solucionar este problema. (35) Para cerrar esta fase del proceso de análisis RCA, se lleva a cabo un resumen de los resultados basado en el conjunto de preguntas y respuestas surgidas. A continuación, el equipo extrae de toda esta información las que considera principales causas raíz del incidente y llega a un consenso sobre las mismas. Se desarrolla un plan de acción para abordar la causa raíz que se ha identificado en el análisis.

- Plan de acción

Una vez que el equipo ha identificado las causas subyacentes, el paso siguiente consiste en desarrollar un plan de acción. Para ser aceptado por la JCAHO, dicho plan debe (a) identificar los cambios que se pueden aplicar para reducir el riesgo o formular una base teórica que justifique la no aplicación de los mismos; y (b) identificar al responsable de la implementación de cada una de las acciones planificadas, el momento en que se debe implementar la acción, incluyendo cualquier prueba experimental, y el método para evaluar su eficacia.(9) Si se descubre que hay una causa directa o especial que no es exclusiva de este incidente, sino que se aplica a otros segmentos de la organización, entonces puede que las estrategias deban aplicarse de forma más generalizada. El mismo transcurso del proceso de identificación de causas irá poniendo de manifiesto otras

estrategias. Las deficiencias manifiestas de los sistemas pueden apuntar a soluciones obvias. Sin embargo, del mismo modo que existen diversas causas que explican el fallo, también existen diversas maneras de buscar la mejora y no existe una vía única y fija para abordar la solución. En la selección de la estrategia se debe determinar cuáles son las acciones más razonables y prudentes para abordar el problema. A continuación se describen algunas de ellas:

Disminuir la dependencia respecto a la memoria. (a) Las listas de comprobación y los protocolos son buenos para procesos que implican muchos pasos o donde es esencial la secuencia exacta de los mismos. Sin embargo, deben utilizarse como instrumento para minimizar las variables y garantizar resultados coherentes, y no para estorbar el juicio humano en los casos en que éste sea necesario. (b)La estandarización minimiza la innecesaria variación en temas como medicación, equipo, suministros y normas, lo que aumenta la constancia en el rendimiento. (c) La correspondencia de colores evita que se utilicen juntos elementos de forma errónea, como en intubaciones de diferente naturaleza. (d) El preempaquetado garantiza que todos los elementos esenciales están listos y que las tareas no se vean interrumpidas cuando se necesite más material. (e) Los recordatorios automáticos ayudan aportando información clave en los momentos críticos del proceso.

Disminuir la dependencia respecto a la vigilancia. (a) Los códigos de barras reducen los engorrosos procedimientos de identificación. (b) Las funciones limitadoras, como la de eliminar soluciones concentradas de cloruro de potasio de las unidades, aleja la posibilidad de que se pueda cometer un error. Las funciones forzadoras están pensadas para forzar a hacer un uso correcto de un dispositivo o proceso. (c) La asignación natural utiliza una lógica intuitiva en el diseño, como por ejemplo el de los mandos que giran en el sentido de las agujas del reloj con intensidad creciente, o el color rojo para indicar peligro.

Simplificar tareas y procesos. La probabilidad del error aumenta con la complejidad. La simplificación reduce el número de pasos, el número y tiempos de las opciones, y la duración de las tareas.

Reducir las intervenciones. Cuantas más personas estén implicadas, mayores son los desafíos a la comunicación. Cuanta menos gente esté envuelta en una tarea o proceso, menos son las intervenciones y menos las posibilidades de error.

Reducir la necesidad de cálculo. La realización de cálculos mentales propicia la aparición de errores. Gráficos preimpresos, calculadoras, comprobaciones doble ciego y cálculos automáticos son estrategias que amortiguan los riesgos.

Hacer posible la reversibilidad o rectificación automática. La creación de mecanismos para detectar y corregir con prontitud los errores, detener la trayectoria de los mismos e impedir que se manifiesten completamente.

Recuperarse de los errores cuando falla la prevención. Planificar y efectuar ensayos de las respuestas adecuadas a los errores mejora las posibilidades de recuperación rápida y limita el impacto de las consecuencias sobre el paciente.

Brindar la capacitación adecuada. Existe una correlación entre un bajo nivel o ausencia de formación y un aumento de la incidencia de errores. La formación debe proporcionarse a intervalos adecuados, e incluir los lugares y modalidades de aprendizaje más eficaces.

Controlar la fatiga. Dado que la fatiga afecta al tiempo y precisión de la respuesta, se deben usar estrategias para reducir las posibilidades de que aparezca o de contrarrestar sus efectos.

Proporcionar recursos de información adecuados. El fácil acceso a información precisa puede reducir los errores. Ello requiere que se efectúen revisiones periódicas de la accesibilidad y pertinencia de la información. (21)(58)(59)

Una vez definidas las estrategias de reducción de errores, deben explicarse de forma que estén claras, y sean específicas y relevantes en cuanto a las causas raíz identificadas. Un lector no afectado debe también poder entender y seguir lo indicado en dicha explicación. (Artículo VA en Journal on Quality Improvement) El paso final en el plan de acción consiste en crear los sistemas de medición adecuados. El objetivo es disponer de mediciones de resultados que determinen si la estrategia ha surtido el efecto que se buscaba y ha sido eficaz para reducir la incidencia de errores similares. Estas medidas deben incluir un numerador y denominador, y valor a alcanzar. En los casos en que los resultados sean difíciles de medir, puede ser necesaria la medición de los procesos. La medida y supervisión no debe atender solamente a la eficacia de las mejoras con el paso del tiempo, sino también cerciorarse de que estas acciones no hayan tenido consecuencias indeseadas. (50) Una característica conocida de los sistemas complejos es que, si se produce un cambio en un área determinada, probablemente dicho cambio tendrá repercusión en algún otro aspecto del sistema. Las organizaciones deben ser conscientes de este fenómeno y garantizar que el efecto que resulte no genere nuevas vulnerabilidades en el sistema.

- Lecciones aprendidas con el análisis de la causa raíz

Una vez desarrollado el plan de acción, es fundamental difundir internamente las “lecciones aprendidas”, así como el plan diseñado para corregir los sistemas y procesos que sea necesario. Un grupo para el que es especialmente importante llevar este proceso hasta el final es el de los profesionales médicos implicados en el incidente original. Presentarles el plan de acción y conocer su reacción a las estrategias propuestas para la reducción de riesgos aporta una valiosa información al equipo de análisis RCA y brinda el propósito añadido de poner un punto final a una difícil situación, y hacerlo además de forma constructiva y con sentido. Si bien la difusión interna de la información es esencial, también lo es que las organizaciones consideren la posibilidad de compartir lo aprendido a través de publicaciones, presentaciones, notificación a organismos de acreditación y a grupos profesionales.

- Informar a la familia de los resultados

Aunque no es obligatorio, algunas organizaciones brindan a las familias la oportunidad de ser informadas acerca de las actuaciones emprendidas para evitar que este tipo de incidente se produzca en el futuro. Esto puede ayudar a que las familias pongan un cierre y les aporta el sentimiento de que su pérdida o experiencia actuó como catalizador de un cambio positivo en la organización.

Desafíos

- **¿Se trata de un problema de sistema o de ejecución?**

"Claramente, tanto la aplicación de sanciones a todos los errores como la ausencia total de las mismas son extremos inaceptables, sobre todo en el ámbito de un sector con niveles elevados de riesgo". (14) Las instituciones deben poder diferenciar entre los errores en los que incurre un empleado debido a problemas del sistema, de aquellos cuya causa es un comportamiento humano poco profesional, falto de ética o irresponsable.(23) Para las organizaciones, el reto consiste en encontrar el equilibrio entre estos dos extremos. "Los proveedores de servicios médicos necesitan un entorno en el que sea posible reconocer y hablar sobre los errores. Pero, al mismo tiempo, los pacientes deben poder confiar en que el sistema cuenta con suficientes

sistemas de atribución de responsabilidades". (10) La cuestión es determinar cuándo se trata de un problema del sistema y cuándo de un problema de ejecución. Las instituciones deben desarrollar pautas para fijar los límites entre lo que es un comportamiento aceptable o inaceptable por parte de los miembros implicados en eventos adversos. Reason advierte a las organizaciones que el grado de culpabilidad en un accidente no está siempre tan claro como parece, ya que la culpabilidad se puede fundamentar en otras variables, como las intenciones de las personas, las acciones y las consecuencias de estas últimas. En un intento de orientar a las organizaciones en este proceso de pensamiento, Reason creó un prototipo de árbol de decisión como herramienta diseñada para medir el grado de culpabilidad de la persona. El árbol de decisión conduce por varios niveles de investigación, e incluye preguntas sobre si existía alguna condición médica para la que se requería medicación o si los procedimientos seguros se violaron intencionadamente y, en caso afirmativo, si ello se hizo porque dichos procedimientos no eran factibles. Mediante una serie de preguntas, las instituciones pueden determinar si se puede suponer que la persona implicada en el incidente es culpable, inocente o si la culpa recae en una zona gris, por lo que es necesario proseguir con las indagaciones y la investigación. Al enfrentarse a la tarea de diferenciar entre problemas de sistema y de ejecución, es esta área gris la que va a representar el mayor desafío. La herramienta ayuda a tomar en consideración cualquier problema del sistema que pueda haber contribuido a las causas del incidente, con suerte eliminando parte de esta área gris. (14) El organismo estadounidense Veterans Health Administration (Administración Sanitaria de los Veteranos) en su Manual de seguridad del paciente establece que sólo abordará la culpa individual si se han perpetrado actos peligrosos intencionalmente. Estos actos, referidos a los pacientes, son "cualquier evento resultante de un acto criminal; un acto peligroso cometido intencionalmente; un acto relacionado con abuso de alcohol u otra sustancia; personal/proveedor discapacitado**; o eventos que entrañen sospecha de cualquier tipo de abuso del paciente". (60)

- **¿Cuándo se pueden medir adecuadamente los resultados?**

Uno de los propósitos de las mediciones en la atención sanitaria es el de juzgar si los resultados de una determinada intervención han sido satisfactorios, si la supuesta causa es realmente la causa y si la intervención está teniendo un efecto positivo en la solución del problema. En la atención sanitaria, muchos eventos adversos se producen con la suficiente frecuencia como para que se pueda realizar sobre ellos una medición cuantitativa. Normalmente son cierto tipo de incidentes los que se producen. Se mide su frecuencia. Se llevan a cabo actuaciones para reducir su recurrencia y, a continuación, se miden los resultados para valorar el producto de la intervención. De este modo, se puede establecer la correlación entre la intervención y el resultado. Sin embargo, las organizaciones se encuentran con problemas a la hora de hacer frente a la medición de los resultados de las actuaciones en eventos de baja frecuencia que no se prestan a medición, como el secuestro de niños, errores en transfusiones sanguíneas o suicidios de pacientes. Debido a la poca frecuencia de estos casos, las organizaciones pueden verse tentadas a concluir una medición como de éxito por la simple ausencia de resultados adversos. Sin embargo, éste no es aquí un criterio de medición fiable. Y entonces, ¿cómo se puede averiguar si realmente una actuación conduce a la mejora de la seguridad del paciente si no se pueden medir los resultados? En estos casos, las organizaciones deben efectuar mediciones basadas en el proceso. Se pueden obtener indicadores a partir de la observación de procesos relacionados con incidentes de baja frecuencia mediante el análisis de la causa raíz u otros métodos cuantitativos. Se parte de la presunción de que, mediante la identificación de los puntos de riesgo alto de determinados procesos, y la posterior aplicación de estrategias de protección para disminuir los niveles de riesgo, se reducirán las probabilidades de que se produzcan incidentes relacionados con estos procesos. Dado que con frecuencia no existen pruebas en las que basarse, y que los cambios en el proceso no se pueden medir según los resultados, el problema consiste en no saber a ciencia cierta si el mecanismo del proceso seleccionado es el adecuado para hacer posible el cambio. La forma más fiable de medir el éxito

de estas actuaciones es establecer medidas que aporten indicaciones certeras sobre si las estrategias están funcionando como deben. (4)(27)(53) (61)

- **Limitaciones al análisis de la causa raíz (RCA)**

Dos de las características distintivas de los errores organizativos son que sus causas suelen ser múltiples y que los factores causales se reorganizan continuamente de modo que se crean nuevas y únicas situaciones propensas a errores. Por ello, podría decirse que del análisis de un incidente puede no obtenerse necesariamente una causa raíz predictiva de la cadena de eventos de futuros incidentes. Asimismo, nunca se está totalmente seguro de que los factores definidos como causas raíz de un incidente concreto hayan sido los que, de hecho, hayan contribuido a que se produzca. Además, dado el carácter retrospectivo y especulativo del proceso de análisis RCA, tiende a aplicarse un sesgo a posteriori, un fenómeno bien documentado en el ámbito de la psicología. Cuando el ser humano tiene conocimiento del resultado de un incidente, en la investigación posterior a los hechos tiende a deformar el recuerdo de lo sucedido. Existe una propensión a simplificar en exceso la complejidad de las circunstancias y eventos que realmente ocurrieron. La aplicación de un sesgo a posteriori minimiza la percepción del nivel de riesgo e incertidumbre al que se enfrentan cada día los profesionales médicos. Asimismo, el proceso RCA puede inclinarse hacia los temas que más preocupan a la organización en ese momento; por ello, puede que la investigación se centre en poner mayor énfasis precisamente en la demostración de dichos temas. Las organizaciones deben también saber que, si el análisis de la causa raíz no se lleva a cabo correctamente o si, tras el análisis, se emprenden acciones reparadoras inadecuadas, pueden crearse nuevas situaciones proclives a errores, y mermar la participación y la confianza en el propio proceso. (53)(32)

- **Protección del control de calidad ante la ley**

Perspectiva. Los análisis de la seguridad del paciente revelan a propósito las consecuencias indeseadas para el paciente, fundamentalmente con el objeto de mejorar la atención en el futuro. Estos análisis aprovechan los beneficios de estrategias como la recogida dinámica de datos, el fomento de un entorno donde no esté presente el castigo y donde se cultive el sentido de la responsabilidad, el examen de los problemas desde perspectivas diferentes y novedosas, y donde se anime a la expresión libre de las opiniones, la exploración de alternativas y la toma en consideración de cambios importantes. Sin embargo, la cultura del litigio representa el extremo opuesto. Pleitear significa confrontación y su cultura es la de la culpa y el juicio. De forma inherente, los esfuerzos por la seguridad del paciente se dirigen hacia el futuro, mientras que el objetivo de los litigios es volver la vista atrás para juzgar lo ocurrido. Cuando se trata de un pleito, el riesgo de desaprovechar el conocimiento que se obtiene con un análisis de seguridad del paciente es real.

Los eventos centinela o eventos adversos son un aviso frente a riesgos para otros pacientes. El riesgo es inmediato y obliga a realizar rápidamente un análisis y a aplicar, si ello es necesario, cambios operativos también inmediatos. Los estudios muestran igualmente que el porcentaje de errores hospitalarios que terminan en juicio es muy pequeño. (62) Habitualmente, los juicios se archivan mucho tiempo después de ocurrido el suceso y pueden tardar años en resolverse. Pero no se puede esperar a que el tema siga su curso legal para intentar comprender las causas del error. En Estados Unidos, la mayoría de los estados han aprobado leyes que ofrecen protección frente a las consecuencias de la divulgación de datos de “historiales, datos e información” que se recogen durante un análisis de seguridad. Pero la protección no es absoluta. Las leyes están sujetas a la interpretación de cada juez. Los hechos de cada análisis se someten a examen judicial. Guardar ciertas precauciones durante el proceso puede favorecer la protección de información acumulada posteriormente en un tribunal. No hay garantía.

Suele acentuarse el nivel de preocupación. La experiencia muestra que, allí donde el análisis de seguridad del paciente documenta un fallo en el sistema o un fallo de ejecución, los pleitos revelan normalmente la misma información y dichos casos son sobreseídos. Cuando el análisis sugiere que la ejecución era razonable e identifica otras razones que explican los resultados imprevistos, los hospitales tienden a divulgar de todos modos los resultados obtenidos con el análisis.

Protección legal. La legislación del estado de Michigan hace responsables al "propietario, operador y órgano directivo del hospital" de "todas la fases del funcionamiento del hospital, de la selección del personal médico y de la calidad de la asistencia suministrada en el hospital."(63) Los hospitales están obligados a garantizar que los proveedores de atención médica cuentan con responsabilidades en consonancia con su formación, experiencia y cualificación. (64) Están obligados a garantizar que el personal está organizado de modo que se puedan revisar las prácticas hospitalarias y reducir la morbilidad y mortalidad, mejorar la atención suministrada, y revisar la calidad y necesidad de la asistencia, así como la capacidad para evitar complicaciones y muertes. (65)

La legislación también reconoce que, para cumplir las responsabilidades de supervisión y estimular el análisis abierto de los eventos, los hospitales necesitan contar con cierta garantía de que la información que se recoge no va a ser utilizada en su contra. Por ello, las leyes dan soporte a las obligaciones de supervisión con la siguiente protección:

"Los historiales, datos e informaciones recogidas para y por individuos o comités asignados a la tarea de revisión descrita en este artículo son confidenciales y sólo deben utilizarse para los fines proporcionados en el presente artículo, no deben pasar a ningún registro público, ni ser utilizados en ninguna citación judicial". (66)

Éstas son algunas frases clave que arrojan luz sobre los límites de esta protección. La información que queda bajo protección es únicamente la recopilada para y por "individuos o comités asignados a la tarea de revisión". Sólo queda cubierta la información si ésta se utiliza "para los fines proporcionados en el presente artículo"; es decir, en actividades revisadas por expertos y dirigidas a mejorar la atención, reducir la morbilidad y mortalidad, revisar la necesidad y calidad de la asistencia y la capacidad para evitar complicaciones y muertes. Igualmente, es importante saber que, cuando se reclama esta información durante un pleito, los tribunales de Michigan sencillamente no aceptan el argumento por parte del hospital de que el material solicitado entra dentro de los límites legales de protección; en lugar de ello, el tribunal tiene potestad para efectuar audiencias probatorias con el objeto de determinar la responsabilidad de la persona o comité que realizó el análisis y uso que se le dio a la información. (67) La investigación de los eventos adversos que realice una persona o un comité asignado debería estar claramente cubierta por esta protección. El desafío consiste en asegurarse de que no se pone en peligro la protección.

Los tribunales de Michigan, como los del resto de Estados Unidos, prohíben también en los juicios el recurso a las medidas correctoras posteriores para demostrar que ha habido negligencia. (68) Desafortunadamente, con frecuencia esta protección probatoria es inútil en un juicio. Los tribunales admiten este tipo de pruebas para otros propósitos; por ejemplo, para mostrar la viabilidad.

Riesgos de la protección legal. Los límites de la protección legal definen los riesgos de dicha protección. Por ello, es fundamental que la información obtenida en la investigación lo sea para y por personas que tienen asignada la función de revisión. La información obtenida para y por otros fuera de dicha función de revisión no está amparada por dicha protección legal. Así, por ejemplo,

una investigación independiente de un evento adverso llevada a cabo por el supervisor de una enfermera implicada y con independencia de un comité organizado para examinar el incidente, probablemente no esté cubierta. Los informes realizados por personal implicado y dirigidos al administrador del hospital, probablemente tampoco queden cubiertos, así como la información recogida y utilizada para una asistencia al paciente en curso. (69)

Un tribunal que esté estudiando una solicitud de información recogida durante la investigación de un evento adverso, probablemente se centrará en la manera en que se utilizó dicha información una vez obtenida. Los tribunales llevarán a cabo un seguimiento cuidadoso del camino que siguió la información y examinarán la finalidad de dicho camino. Si en algún momento la información no fue utilizada para los fines de revisión asignados a la persona o comité encargados de recogerla, lo más probable es que el tribunal dicte sentencia a favor de la parte contraria. Por ello, la información obtenida, por ejemplo, durante la revisión de un evento adverso, pero que se le ha dado al abogado defensor para que la utilice en la preparación de un litigio, puede sacrificar la protección de la que goza por estar sujeta a este estatuto. Igualmente, la información compartida con otros proveedores exteriores está fuera de los límites de esta protección.

Recomendaciones. Para incrementar las probabilidades de que la información recogida en una revisión quede dentro del marco de protección en un posible pleito posterior, considere la posibilidad de:

• Crear cuidadosamente una prueba documentada por escrito donde se establezca el propósito de la revisión.

• Definir las personas o miembros del comité encargados de la función de revisión.

• Documentar el proceso cronológicamente.

• Limitar exclusivamente el acceso a la información recogida a los que están envueltos en la función de revisión.

• Limitar el uso de la información exclusivamente a la función de revisión y, en general, a los propósitos establecidos por ley.

• Cuando la naturaleza del análisis requiera la participación en el proceso de personas ajenas, asegurarse de que dicha participación es esencial para la propia revisión, documentando la deliberación que ha llevado a esta conclusión y asegurándose de que se limita dicha participación a tareas de revisión.

• Cuando sea aconsejable compartir información o las conclusiones con personas ajenas, (como para trabajar con un fabricante de dispositivos médicos con el objeto de comunicarle información necesaria para efectuar alguna corrección necesaria), hacerlo de modo completamente independiente del proceso de revisión del evento adverso y sin ninguna referencia al caso concreto. Centrarse solamente en el problema de defecto o factor humano. Entremezclar los propósitos podría suponer la pérdida total de las protecciones.

• Distinguir claramente entre el hallazgo de deficiencias o fallos en sistemas existentes, del descubrimiento de nuevas y mejores maneras de suministrar atención sanitaria.

• Marcar todos los materiales creados y acumulados en el proceso de revisión con la indicación de que son confidenciales según lo estipulado por la ley y separar escrupulosamente dicho material del resto.

• En caso de que se plantee un litigio, insistir en los esfuerzos para reforzar la protección legal y resistir a la tentación de utilizar información que podría ser de utilidad. Dado que los abogados son juristas, el letrado a cargo de la defensa del hospital puede no ser sensible a la importancia de mantener la protección en los esfuerzos institucionales dirigidos a conseguir la seguridad del paciente en términos globales. Los hospitales deben concienciar a sus abogados sobre el proceso que se ha seguido y sobre las precauciones que ha tomado el hospital para mantener dicha protección. Los avances en seguridad del paciente requieren el análisis de los eventos adversos. La protección de la salud fiscal de las instituciones es importante, pero desalentar o inhibir los análisis de seguridad del paciente por miedo a posibles complicaciones en futuros pleitos exige una revisión de cuáles son las prioridades institucionales. Y allí donde la filosofía de gestión de demandas legales se guía por principios, se ha comprobado que los análisis de la seguridad de paciente no afectan negativamente en general a los resultados de los pleitos.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

REFERENCIAS

(1) Bogdarus S et al. Perils, Pitfalls, and Possibilities in Talking About Medical Risk. JAMA. 1999;28: 1037-1041.

(2) Shelton J. The Harm of First, Do No Harm. JAMA. 2000;284: 2687-2688.

(3) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds) To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. National Academy Press. 1999.

(4) Berwick D. Taking Action to Improve Safety: How to Increase the Odds of Success. In: Proceedings of the 1998 Annenburg Center for Health Sciences Conference: Enhancing Patient Safety and Reducing Errors in Health Care: Conference Proceedings. Annenburg Center for Health Sciences.

(5) Brennan T, Leape L, Laird N. The nature of adverse events in hospitalized patients: results from the Harvard medical practice study. New England Journal of Medicine. 1991;324: 2377-2384.

(6) University of Michigan Hospitals and Health Centers. Peer Review Process Policy 04-06-042. October 2001.

(7) University of Michigan Hospitals and Health Centers. Patient Safety Reporting and Analysis System. 2002.

(8) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Revisions to Joint Commission Standards in Support of Patient Safety and Medical / Health Care Error Reduction. Oakbrook Terrace, IL: JCAHO; 2002.

(9) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations Standards. Sentinel Events. Oakbrook Terrace, IL: JCAHO; 2002.

(10) Loeb J. To Err is Human: An Interview with the Institute of Medicine's Linda Kohn. Journal on Quality Improvement. 2000;26: 227-234.

(11) Spath P. Developing an effective patient safety policy. Hospital Peer Review. 2000: 108-110.

(12) Wolff A, Bourke J. Reducing medical errors: a practical guide. Medical Journal of Australia. 200;173:247-251.

(13) Reason J. Human Error. Cambridge: Cambridge University Press; 1990.

(14) Reason J. Managing the Risks of Organizational Accidents. Aldershof, UK: Ashgate Publishing Limited; 1997.

(15) Berwick D. A User's Manual For The IOM's 'Quality Chasm' Report. Health Affairs. 2002.

(16) Wears R et al. Human Error in Medicine: Promise and Pitfalls, Part 2. Annals of Emergency Medicine. 2000;36:142-144.

(17) Eisenberg J et al. Does a Healthy Health Care Workplace Produce Higher Quality Care? 2000;27:444-457.

(18) Bates D, Gawande A. Error in Medicine: What Have We Learned? Minnesota Medicine. 2000;83: 18-23.

(19) Weick K. The Collapse of Sensemaking in Organizations: The Mann Gulch Disaster. Administrative Science Quarterly. 1993;38: 628-652.

(20) Reasons J. Human Error: Models and Management. BMJ. 2000;320:725-726

(21) Porto G. Safety By Design: Ten Lessons Form Human Factors Research. American Society for Healthcare Risk Management. 2001.

(22) Philips D. New Look Reflects Changing Style of Patient Safety Enhancement. JAMA. 1999;281.

(23) Kizer K. Ten steps you can take to immediately improve patient safety in your facility. Briefings on Patient Safety. 2000;1.

(24) Wears R et al. Human error in medicine: Promise and pitfalls, part 1. Annals of Emergency Medicine. 2000;36.

(25) President's Advisory Commission on Consumer Protection and Quality in the Health Care Industry. Chapter 12: Adapting Organizations for Change. In: Building the Capacity to Improve Quality. July 19, 1998. Accessed at www.hcqualitycommission.gov/final/chap12.html.

(26) Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington, DC: National Academy Press. 2001.

(27) Leape L. Error in Medicine. JAMA. 1994;272: 1851-1857.

(28) Schiff G, Rucker T. Beyond Structure-Process-Outcome: Donabedian's Seven Pillars and Eleven Buttresses of Quality. Journal on Quality Improvement. 2001;27: 169-174.

(29) Kosnik L. The New Paradigm of Crew Resource Management: Just What Is Needed to reengage the Stalled Collaborative Movement? Journal on Quality Improvement. 2002;28: 235-241.

(30) O'Leary D. Reducing Medical Errors: A Review of Innovative strategies to Improve Patient Safety. In: Testimony before the House Committee on Energy and Commerce Subcommittee on Health. 2002.

(31) Shine K. Health Care Quality and How to Achieve It. AAMC Paper - Academic Medicine. 2002;77: 91-99.

(32) Cook R, Woods D, Miller C. A Tale of Two Stories: Contrasting Views of Patient Safety. In: Report from a workshop on assembling the scientific basis for progress on patient safety. National Health Care Safety Council of the National Patient Safety Foundation at the AMA. 1998.

(33) West E. Organisational sources of safety and danger: sociological contributions to the study of adverse events. Quality in Health Care. 1000;9:120-126.

(34) Zwarenstein M, Reeves S. Working Together but Apart: Barriers and Routes to Nurse-Physician Collaboration. Journal on Quality Improvement. 2002;28: 242-247.

(35) Larson L. Ending the Culture of Blame: A look at why medical errors happen and what needs to change. Trustee. 2000;53: 6-10.

(36) Kosnik L. The New Paradigm of Crew Resource Management: Just What Is Needed To Reengage the Stalled Collaborative Movement? Journal on Quality Improvement. 2002;28: 235- 241.

(37) Cook R et al. Gaps in the continuity of care and progress on patient safety. BMJ. 2000;320: 791- 794.

(38) Sharit J. A Modeling Framework for Exposing Risks in Complex Systems. Risk Analysis. 2000;20: 469-482.

(39) Lester H, Tritter J. Medical error: a discussion of the medical construction of error and suggestions for reforms of medical education to decrease error. Medical Education. 2001;35: 855-861.

(40) Paget M. The Unity of Mistakes. Philadelphia: Temple University Press; 1988.

(41) FMEA History. FMEA Methodology. Accessed at www.fmeca.com/ffmethod.htm. November 30, 1999.

(42) McDermott RE, Mikulak RJ, Beauregard MR. The Basics of FMEA. Portland, OR: Resource Engineering, Inc. 1996.

(43) DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis TM: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. Journal on Quality Improvement. 2002;27: 248-267.

(44) Strategies and Tips for Maximizing Failure Mode Effect Analysis in your Organization. In: White Paper prepared by the American Society for Healthcare Risk Management. 2002.

(45) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Accessed at www.jcaho.org. 2002.

(46) Vincent C, Coulter A. Patient Safety: What about the patient? Quality and Safety in Health Care. 2002;11: 76-80.

(47) Grol R. Improving the Quality of Medical Care: Building Bridges Among Professional Pride, Payer Profit, and Patient Satisfaction. JAMA. 2001;286: 2578.

(48) Classen D. Patient Safety, Thy Name is Quality. Trustee. 2000;53:13-15.

(49) Senge P. The Fifth Discipline: The Art & Practice of the The Learning Organization; Doubleday & Company, Inc. 1994.

(50) Bagian J et al. Developing and Deploying a Patient Safety Program in a Large Health Care Delivery System. Journal on Quality Improvement. 2001;27: 522-532.

(51) University of Michigan Hospitals and Health Centers. Patient Safety Reporting and Analysis System. 2002.

(52) Berman S. Reporting Outcomes and Other Issues in Patient Safety: An Interview with Albert Wu. Journal on Quality Improvement. 2002;28: 197-204.

(53) Agency for Healthcare Research and Quality. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment Number 43. AHRQ Publication 01-E058. (July 20, 2001).

(54) Building a team is key to a "thorough and credible' root-cause analysis. Briefings on Patient Safety. 2000;1: 1-5.

(55) Patient Safety in 2001: The JCAHO Standard. Briefings on Patient Safety supplement. Opus Communications, Inc. 2001.

(56) Leape L. Error in Medicine. JAMA. 1994;272: 1851-1857.

(57) Using the Five Rules of Causation. Adapted from Marx D. Developed by The Department of Veterans Affairs National Center for Patient Safety.

(58) Crane M. How good doctors can avoid bad errors. Medical Economics. 1997.

(59) Rex J et al. Systematic Root Cause Analysis of Adverse Drug Events in a Tertiary Referral Hospital. Journal on Quality Improvement. 2000;26: 563-575.

(60) The Department of Veterans Affairs. VHA National Patient Safety Improvement Handbook. Washington, DC: Veterans Health Administration. 2002.

(61) Spencer FC. Human Error in Hospitals and Industrial Accidents: Current Concepts. J Am Coll Surg. 2000; 191: 410-418.

(62) Meyers, A.R. “Lumping it.” The hidden denominator of the medical crisis. Am J Public Health 1987; 77: 1544-1548

(63) MCL 333.21513(a)

(64) MCL 333.21513(c)

(65) MCL 333.21513(d)

(66) MCL 333.21515; see also MCL 333.20175(8) and MCL 331.533

(67) Monty v. Warren Hosp. Corp., 422 Mich 138 (1985); Gallagher v. Detroit – Macomb Hospital Association, 171 Mich App 761 (1988)

(68) Michigan Rule of Evidence 407

(69) Marchand v. Henry Ford Hospital, 398 Mich 163 (1976); Gallagher, supra

MANUALES. LECTURAS RECOMENDADAS

- Chassin MR, Becher EC. The Wrong Patient. Annals of Internal Medicine. 2002;136: 826-833.
- Porto GG. Safety By Design: Ten Lessons From Human Factors Research. American Society for Healthcare Risk Management. 2001.
- Leape L. The Role of Human Factors Research in Reducing Medical Errors: A Conversation with Dr. Lucian Leape. Forum. 1997;17:5-6.
- Wears RL, Perry SJ. Human Factors and Ergonomics in the Emergency Department. Annals of Emergency Medicine. 2002;40: 206-212.
- Leape L. Lucian Leape on the Causes and Prevention of Errors and Adverse Events in Health Care. Journal on Nursing Scholarship. 1999;31: 281-290.
- Bagian JP, Gosbee J, Lee CZ, Williams L, McKnight SD, Mannos DM.. The Veterans Affairs Root Cause Analysis System in Action. Journal on Quality Improvement. 2002;28:531-545.
- DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis. Journal on Quality Improvement. 2002;28: 248-267.

ANEXO I.Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan
EJEMPLO DE SISTEMA DE PRIORIZACIÓN DE ANÁLISIS DE MODOS Y EFECTOS DEL FALLO

EVENTO POTENCIAL	PROBABILIDAD				RIESGO					SISTEMAS ACTUALES			TOTAL
	Alta	**Media**	**Baja**	**Ninguna**	Pérdida de la vida, de un miembro o de la función del mismo	Pérdida temporal de función	Interrupción o prolongación del plan de tratamiento	Impacto clínico/financiero moderado	Impacto clínico/financiero mínimo	Deficiente	Correcto	Bueno	
PUNTUACIÓN	**3**	**2**	**1**	**0**	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**	**3**	**2**	**1**	
Respuesta a "pacientes en crisis"													
Errores de bomba de infusión													
Caídas													

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan
Reservados todos los derechos
Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 2

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan
Documento de evaluación de la calidad
CONFIDENCIAL
MCLA 333.21515, 20175

EVENTO ADVERSO - REUNIÓN INICIAL

AGENDA

I. Presentación de todos los participantes.
II. Carácter confidencial de la reunión.
III. Propósito de la reunión:

- Analizar el evento y determinar la cronología de las actuaciones (interés centrado en los procesos, no en los individuos).
- Analizar y revisar, si fuera necesario, el diagrama del evento.
- Estudiar cualquier actuación emprendida a partir del evento.
- Compartir ideas sobre las causas raíz y las posibles soluciones a los problemas de los sistemas.

IV. Resumen de las conclusiones.
VI. Juicio crítico sobre la reunión.

Normas de comportamiento durante la reunión

Respetar a todas las personas.
Compartir la responsabilidad.
Criticar las ideas, no a las personas.
Mantener una disposición mental abierta.
Preguntar y participar.
Asistir a todas las reuniones.
Escuchar con un espíritu constructivo.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 3

DOCUMENTO CONFIDENCIAL DE CONTROL DE CALIDAD - MCLA 333.21515.20175

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan
Resumen ejecutivo de eventos centinela (continuación)

Evento:

Descripción: Una niña de nueve años es sometida a una operación el (fecha). En la unidad de recuperación postanestésica Mott, se le suministró una dosis de Fentanyl (50 mcg suministrados de acuerdo a una prescripción de 15 mcg que fue leída equivocadamente como 15 mg). Sufrió una caída transitoria de la saturación de oxígeno. Se prescribió Dilaudida (hidromorfona) para el tratamiento del dolor de la paciente por vía intravenosa en régimen de analgesia controlada por el paciente (ACP).

La paciente fue trasladada a planta con una bomba de ACP, tubo de bomba y jeringuilla de ACP de Dilaudida, todos ellos materiales tomados de las existencias de la unidad de recuperación postanestésica. En la unidad, se preparó y conectó a la paciente a un régimen de ACP. La enfermera de planta administró involuntariamente una única dosis a la paciente. Ésta sufrió una depresión respiratoria que provocó el paro cardiaco. Se generó un código de reanimación, pero no se pudo reanimar a la paciente. Tras el paro cardíaco, se observó que la concentración de Dilaudida en la jeringuilla de ACP era de 1 mg/ml en lugar del 0,1 mg/ml que había sido prescrito.

Fecha del evento:

Fecha de descubrimiento por parte de la institución:

Notificación a la JCAHO:

Fecha límite de análisis de causa raíz:

Equipo de estudio del evento centinela	
Miembros estables del equipo	**Miembros variables del equipo**
Jefe de personal, departamento de asuntos clínicos	Ingeniería biomédica
Director, servicios de enfermería	Profesional de enfermería diplomado, profesional de enfermería Mott***
Representante de la administración del hospital	Profesional de enfermería diplomado, profesional de enfermería de la unidad de recuperación postanestésica Mott***
Representante de gestión de riesgos	Profesional de enfermería diplomado, unidad de recuperación postanestésica Mott, director
Representante de mejora de la calidad	Licenciado en Farmacia, farmacia, director Doctor en Medicina***, anestesia para adultos, director del servicio de dolor agudo Profesional de enfermería diplomado, profesional de enfermería de hospital universitario.

Doctor en Medicina, anestesia pediátrica
Profesional de enfermería diplomado, profesional de enfermería de unidad de atención postanestésica de hospital universitario.
Profesional de enfermería diplomado, servicio de dolor agudo Mott***
Doctor en Farmacia, farmacia
Doctor en Medicina, urgencias pediátricas
Doctor en Medicina, anestesia pediátrica
Profesional de enfermería diplomado, unidad de recuperación postanestésica de adultos, director
Profesional de enfermería diplomado, estudiante graduado

Profesional de enfermería diplomado, profesional de enfermería clínica especializado
Profesional de enfermería diplomado, director de hospital universitario

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 4

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan
Agenda de reuniones de evento centinela de ACP

Evento: reunión para el análisis de causa raíz
(Fecha)
14:00 – 16:00
HU 2G209

TEMA	TIEMPO	RESPONSABLE
I. Establecimiento del propósito de la reunión • Fundamentos del proceso • Presentación de todos los participantes • Firma del formulario de aceptación de tratamiento de confidencialidad	5 minutos	Jefe de personal, oficina de asuntos clínicos
II. Orientación sobre el proceso de evento centinela • Tres tipos de reunión (introductorio, de análisis de causa raíz, de conclusión) • Definición de un análisis de causa raíz minucioso y fiable	10 minutos	Representante de mejora de la calidad
III. Descripción del evento • Resumen de la cronología y diagrama del evento	20 minutos	Representante de gestión de riesgos
IV. Análisis de causa raíz – Alcance mínimo **(tormenta de ideas sobre los temas)** • Proceso de identificación del paciente • Procedimientos de observación del paciente • Proceso de planificación de la atención sanitaria • Niveles de personal • Orientación y formación del personal • Evaluación de la competencia / acreditación • Supervisión del personal • Comunicación entre miembros del personal • Disponibilidad de la información • Suficiencia de la asistencia técnica • Mantenimiento / gestión del equipo • Entorno físico • Control de medicación • Etiquetado de la medicación	50 minutos	Todos
V. Clasificación de los problemas	10 minutos	Todos
6. Formación de subcomités – Nombramiento de los responsables	10 minutos	Todos
7. Pasos siguientes • Funciones • Planificación de la agenda	10 minutos	Representante de mejora de la calidad
8. Juicio crítico sobre la reunión	5 minutos	Representante de mejora de la calidad

Normas de comportamiento:

- Respetar a todas las personas
- Compartir la responsabilidad
- Criticar las ideas, no a las personas
- Mantener una disposición mental abierta
- Preguntar y participar
- Asistir a todas las reuniones
- Escuchar con un espíritu constructivo

COPYRIGHT © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 5

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan
Herramientas para el análisis de la causa raíz de los eventos adversos

Introducción

I. Proceso de análisis basado en el uso repetido de la pregunta "¿por qué?"

Se produce un evento no deseado

¿Por qué?

¿Por qué?

¿Por qué?

Ejemplo:

Se reciben unos valores graves del laboratorio, que no se asocian al niño adecuado. El niño no recibe tratamiento para el bajo nivel de glucosa en sangre.

¿Por qué?

Dos números de Id. de paciente distintos asignados al mismo niño

¿Por qué?

Dos tarjetas de registro niño diferentes en el puesto de enfermería para el mismo niño, cada una con un número distinto.

¿Por qué?

La tarjeta de registro se generó en el momento de la admisión de la madre y, al mismo tiempo, se generó una tarjeta temporal para el bebé. Se trata de un falso parto y la madre es dada de alta. La tarjeta del bebé queda retenida temporalmente (para el caso de una vuelta inminente de la madre). La madre vuelve y se crea una nueva tarjeta temporal para el bebé.

II. Hoja de trabajo para el análisis de las barreras

Evento no deseado, resultado adverso o lesión: _____

Barrera que debería haber evitado el evento (una por línea)	**Análisis: ¿por qué la barrera no evitó el evento?**	**Razones probables del fallo de la barrera.**

Fuentes

Partes de este documento están sujetas al copyright © 2000 por Patrice L. Spath; Brown-Spath & Associates (**www.brownspath.com**). En: *Investigating Sentinel Events.* Reimpreso con permiso. Algunas partes de este documento fueron creadas por los departamentos de Mejora de la Calidad y Gestión de Riesgos de los Centros Hospitalarios y de Atención Sanitaria de la Universidad de Michigan.

COPYRIGHT © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento

ANEXO 6

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan
Análisis de causa raíz
Ejemplos de preguntas

Generales

- ¿Qué ocurrió? ¿Cuáles son los detalles del evento?
- ¿Qué diferencia esta ocasión de las anteriores?

¿Por qué ocurrió? Repita, ¿por qué? ¿Por qué? (por ejemplo: dolor en la pierna, ¿por qué?; hueso roto, ¿por qué?; cáncer de hueso).

- ¿Cuál fue el elemento que no estaba presente o el punto débil del proceso?
- ¿Existe algún otro factor que pudo influir directamente en el caso?
- ¿Qué pasos del proceso de atención sanitaria al paciente contribuyeron a que se produjera el evento?
- ¿Qué otras áreas o servicios se han visto afectados por el proceso?
- ¿Hubo otros factores cuyo control es ajeno a la organización que contribuyeron al caso?
- De ser así, ¿de qué modo puede protegerse a la organización de la influencia de estos factores?

Evaluación de comportamientos (evaluación psiquiátrica)

- ¿Se realizó una valoración completa de los comportamientos?
- ¿Se documentó la valoración que se hizo de comportamientos?

Evaluación física

- ¿Se realizó una completa evaluación física?
- ¿Se documentó la evaluación física?
- ¿La evaluación física cubre los requisitos actuales relativos a la información del paciente necesaria?

Identificación del paciente

- ¿Se identificó adecuadamente al paciente antes de suministrarle la medicación?
- ¿El paciente llevaba un brazalete de identificación?
- ¿Se identificó verbalmente por su nombre al paciente?
- ¿Se identificó adecuadamente al paciente antes de realizar el procedimiento o prueba?

Procedimientos de observación del paciente

- ¿Existen directrices para la observación del paciente referidas a este tipo de evento?
- ¿Se siguieron dichas directrices?
- ¿Son adecuadas estas directrices?

Proceso de planificación de la atención sanitaria

- ¿No se siguió el procedimiento/directriz?
  - ¿No existe procedimiento/directriz?
  - ¿El procedimiento/directriz no está disponible o su uso no es conveniente?
  - ¿El procedimiento/directriz es difícil de utilizar?
  - ¿No es obligatorio seguir el procedimiento, pero debería serlo?
- ¿Se siguió de forma incorrecta el procedimiento/directriz?
  - ¿El procedimiento/formato es confuso?
  - ¿El procedimiento/directriz es demasiado detallado?
  - ¿El procedimiento/directriz no es suficientemente detallado?
  - ¿El procedimiento/directriz contiene afirmaciones o instrucciones ambiguas?
- ¿Se siguió un procedimiento/directriz incorrectos?
- ¿Se utilizó un procedimiento/directriz obsoleto?
- ¿Los encargados de la prestación sanitaria interpretaron incorrectamente la situación, lo que llevó a utilizar un procedimiento/directriz incorrecto?

Niveles de personal

- ¿Los niveles de personal son los adecuados para el número y gravedad de los pacientes, así como para el proceso de atención sanitaria?
- ¿Cómo son los niveles de personal con los que se cuenta comparados con los niveles ideales?
- ¿Existen planes de emergencia para ajustar el personal en caso de necesidad?
- ¿Se le pide al personal con frecuencia que trabaje más horas de las programadas?
- ¿Cuenta el personal con tiempo suficiente para efectuar las actividades para el cambio de turno, así como con las pausas adecuadas?

Orientación y formación del personal

- ¿Contribuyó al caso una orientación y formación inadecuada del personal?
- ¿Se realiza una supervisión adecuada de los nuevos empleados?

Evaluación de la competencia / acreditación

- ¿El personal está bien cualificado y es lo suficientemente competente?
- ¿Se evalúa periódicamente el rendimiento del personal relevante para el proceso?
- ¿El personal implicado ha recibido la formación necesaria?
  - ¿Se ofrece formación para estas actividades/tareas?
  - En caso de ofrecerse esta formación, ¿participaron en ella los empleados y profesionales de atención sanitaria?
  - ¿La formación proporcionada se ofreció a horas y en lugares convenientes?

  ¿El personal implicado entendió la formación recibida?
  - ¿La formación fue inferior a la adecuada?
  - ¿Se dio el tiempo suficiente para practicar lo aprendido?
  - ¿Se evaluó la competencia/destreza después de la formación?
- ¿Se dispone de capacitación continua en este tema y, de ser así, participa en ella el personal?

Supervisión del personal

- ¿Se cuenta con directivas estándar y otros controles ejecutivos?

- ¿Existe la suficiente supervisión ejecutiva de los empleados? ¿El personal médico en plantilla supervisa la labor de los médicos independientes con licencia? ¿La supervisión de los profesionales sanitarios sin licencia la realizan profesionales médicos con licencia?
    - ¿Son poco frecuentes las evaluaciones del rendimiento?
    - ¿Dichas evaluaciones carecen de profundidad y minuciosidad?
    - ¿Las evaluaciones las realizan personas independientes y sin intereses personales?
- ¿Las relaciones entre los directivos y la plantilla son buenas? ¿Y entre los responsables médicos y los médicos?
    - ¿La comunicación en sentido descendente y ascendente no es la adecuada?
    - ¿El espíritu de trabajo no es el adecuado?
- ¿Emprenden acciones correctivas los directivos cuando se detectan problemas? ¿Dichas acciones son eficaces?
- ¿Existe una supervisión adecuada del personal a cargo de tareas de alto riesgo?

Comunicación entre miembros del personal

- ¿Se produjo un error de interpretación en la comunicación verbal?
    - ¿Se utilizó una terminología que no era la estándar?
    - ¿El entorno era demasiado ruidoso?
    - ¿Se empleó un mensaje demasiado largo?
    - ¿Se empleó la técnica que consiste en repetir la información?
- ¿No hubo comunicación o ésta no se produjo en el momento oportuno?
    - ¿No se disponía de un método de comunicación?
    - ¿La comunicación se produjo demasiado tarde?
    - ¿La comunicación entre los profesionales sanitarios durante la intervención sobre el paciente no fue la adecuada?

Comunicación con los pacientes y familiares

- ¿Hubo mala o escasa comunicación con los familiares o con el paciente que contribuyó a que se produjera el evento?

Disponibilidad de la información

- ¿Hubo una información o flujo de información inadecuados que contribuyeron al caso?
- ¿Disponía el personal de información cuando la necesitada?
- ¿Hubo una información imprecisa que contribuyó al caso?
- ¿Hubo una información incompleta que contribuyó al caso?
- ¿Hubo una información ambigua que contribuyó al caso?

Adecuación de la asistencia técnica

- ¿La falta de asistencia técnica llevó a que se produjera el evento?

Mantenimiento / gestión del equipo

- ¿Si este es el caso, qué equipo se rompió?
- ¿Cómo afectó el rendimiento del equipo en el resultado?
- ¿Se tenían instrucciones adecuadas para el uso del equipo (manual de uso)?

- Si procede, ¿existía un programa de mantenimiento del equipo de carácter preventivo?

Entorno físico

- ¿Contribuyeron las condiciones físicas al caso?
  - ¿La limpieza y mantenimiento son deficientes?
  - ¿Hace demasiado calor, frío o humedad?
  - ¿La iluminación es adecuada?
  - ¿Hay demasiado ruido?
  - ¿El espacio de trabajo es reducido?
  - ¿El personal está expuesto a riesgos de contaminación o infección?
- ¿El entorno era el adecuado para los procesos que se llevaban a cabo?
- ¿Se dispone de sistemas para detectar todos los posibles riesgos medioambientales?
- ¿Contribuyó al caso la falta planificación y prueba de procedimientos de urgencia?

Sistemas y procesos de seguridad

- En el momento en que se produjo el evento, ¿se disponía de sistemas de seguridad adecuados?
- ¿Existían sistemas de seguridad apropiados en el lugar donde se produjo el evento?

Control de medicación: almacenamiento y acceso

- ¿Los medicamentos se encuentran almacenados en lugares fuera del alcance de visitantes y personal ajeno?
- ¿El personal puede acceder a los medicamentos que necesita con suficiente facilidad?

Etiquetado de la medicación

- ¿Existen directrices respecto al etiquetado de los medicamentos?
- ¿Los medicamentos estaban etiquetados de acuerdo a las directrices?
- ¿Son adecuadas las normas de etiquetado?

Fuentes:

Partes de este documento están sujetas al copyright © 2000 por Patrice L. Spath; Brown-Spath & Associates (www.brownspath.com). En: Investigating Sentinel Events. Reimpreso con permiso. Algunas partes de este documento fueron creadas por los departamentos de Mejora de la Calidad y Gestión de Riesgos de los Centros Hospitalarios y de Atención Sanitaria de la Universidad de Michigan.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 7

Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan
Estudio de eventos centinela

Evento centinela de ACP
Alcance mínimo de análisis de causa raíz
Problemas identificados

Proceso de identificación del paciente:

- El Id. del paciente de fuera del hospital se mantiene en el servicio de urgencias. Se genera una confusión cuando se accede al antiguo historial médico del paciente.
- ¿Se debe diferenciar el Id. del paciente en los UMHHC del Id. de otros hospitales?

Procedimientos de observación del paciente

- Observación del paciente con frecuencia respiratoria entre 8 y parada.
- Conveniencia del alta de la unidad de recuperación postanestésica.
- ¿Oximetría de pulso obligatoria en caso de uso de terapia ACP?
- ¿Oximetría de pulso obligatoria en caso de infusión continua de narcóticos?
- ¿Se disponía de opciones de iluminación en la sala para la observación del paciente?
- Monitorización en régimen ACP: ¿debe incluir oximetría de pulso o monitorización cardiorespiratoria?
- ¿El paciente estaba agitado o con dolor?
- ¿Los intervalos de los signos vitales eran correctos?
- ¿Órdenes específicos de la edad en la frecuencia respiratoria?

Proceso de planificación de la atención sanitaria

- Orden escrita de llamar al doctor en caso de frecuencia respiratoria inferior a 8. No se llama cuando la frecuencia respiratoria es de 8.
- ¿Era absolutamente necesario un régimen ACP en este paciente?
- ¿El servicio de atención sanitaria general era el lugar adecuado para atender a un paciente con equipo especializado?
- ¿Dónde debe tener lugar la colocación de la bomba ACP?
- Respuesta a la parada: notificación al resto de la unidad.
- Respuesta a la parada: Narcan no administrado.
- Tratamiento dispar de los pacientes en régimen ACP: algunos a través del servicio de dolor agudo (SDA), otros no.
- Control del proceso ACP por parte de la unidad quirúrgica: se quiere tener información acerca del dolor del paciente.
- Capacidad para obtener coloración de Gram por la noche en fluidos que no sean el líquido cerebroespinal.
- ¿Debemos probar el método ACP mientras el paciente sigue en la unidad de recuperación postanestésica?
- Conveniencia de asignar a personal de enfermería recién entrenado.
- ¿La oximetría de pulso requiere de prescripción médica?

- Hora del día no óptima para realizar esta cirugía.
- Equipo en la sala para ayudar al profesional de enfermería a atender a un paciente con una frecuencia respiratoria de 8.
- Enfermera jefe que solicita ayuda; otras enfermeras no pueden ver la luz de llamada u oír el código de alarma.
- ¿Contribuyó la enfermedad a la muerte del paciente?
- ¿Es absolutamente necesario el régimen ACP en Mott? ¿La enfermera debería utilizar ACP o preparar la dosis cada vez?
- ¿La reanimación se realizó respetando el protocolo de reanimación cardiopulmonar avanzada?
- ¿A todos los pacientes en régimen ACP se les debe realizar oximetría de pulso? (pacientes adultos o pediátricos)
- ¿Quién debe accionar los botones para la terapia ACP? ¿El personal de enfermerías?
- Decisión de efectuar laparoscopia frente a cirugía abierta
- Ubicación en UCI frente al servicio de atención sanitaria general ¿Quién toma la decisión?

Niveles de personal

- ¿Qué personal de guardia había en el quirófano?
- ¿El personal de enfermería de reanimación estaba sometido a estrés por el hecho de trabajar por la noche y tener que volver al día siguiente?
- ¿El personal de enfermería del servicio de atención sanitaria general era el adecuado?
- Cobertura de personal de enfermería de SDA en Mott durante la noche.
- ¿Las enfermeras de SDA de Mott y HU reciben formación en sus tareas recíprocas?

Orientación y formación del personal

- Dos días para orientación del personal de enfermería del servicio de atención sanitaria general.
- Error de interpretación del proceso de preparación para ACP.
- ¿Cuál es el proceso de comprobación, aprobación y preparación para ACP?
- Conocimiento acerca de la dosificación correcta y eficacia de los medicamentos.
- Formación descentralizada relacionada con información sobre medicación ACP y dosificación.
- La enfermera llama a otro personal: presionar los botones para solicitar ayuda.
- Formación acerca de la sensibilidad a los narcóticos y medicamentos similares
- Formación acerca de la enfermedad subyacente del paciente, sensibilidad a los narcóticos y necesidad de observación.

Evaluación de la competencia / acreditación

- Comprobación realizada de manera poco apropiada.
- ¿Deben disponer de certificación todos los usuarios de ACP?

Supervisión del personal

- El cirujano responsable no está al tanto de la consulta ACP pedida por el interno.
- ¿Comunicación entre el médico responsable y el interno?

Comunicación entre miembros del personal

- Documentación del pedido de Fentanyl poco clara.
- Pedido de Fentanyl poco claro no puesto en duda.
- Comunicación con los cirujanos pediátricos sobre los problemas de ACP por anestesia.

- Comunicación con el personal de enfermería de la unidad de recuperación postanestésica acerca de los problemas de ACP por anestesia.
- Falta de documentación sobre la desaturación en repuesta a la dosis de Fentanyl y recuperación.
- Ausencia de frecuencia respiratoria documentada en la unidad de recuperación postanestésica después de las 2:10.
- Documentación de comprobación: disparidad entre Mott y HU; no se ha realizado documentación de comprobación, la herramienta de documentación no especifica los parámetros comprobados.
- Aplicación de abreviaturas o formación sobre las mismas: dos formas de escribir la unidad de microgramo.
- Temor a plantear preguntas en el quirófano.
- Proceso centralizado para la asignación de habitación del paciente.
- Comunicación entre los profesionales médicos sobre el historial del paciente.

Disponibilidad de la información

- No está disponible la totalidad del historial del paciente para analizar cómo se le trató anteriormente contra el dolor (previo a Careweb).

Adecuación de la asistencia técnica

- Proceso de programación de la terapia ACP para evitar errores: ¿hay códigos de barra disponibles? ¿Son posibles otras opciones de programación más seguras?
- No están inmediatamente disponibles oxímetros de pulso en la unidad; es necesario llamar a terapia respiratoria.

Mantenimiento / gestión del equipo

- ¿Funcionaba correctamente la máquina de ACP?
- Disponibilidad de bomba en el servicio de atención médica general.
- Se necesita extensión de tubo para uso intravenoso.
- Cuando la bomba ACP está baja de batería, automáticamente se borra la programación. Se borra la información sobre hora de la siguiente dosis, cantidades totales, etc.
- ¿Bolsa Ambu en todas las habitaciones?
- Uso de tubos de pequeño calibre: ¿hay en los carros?

Entorno físico

- ¿Es adecuada la iluminación en la habitación del paciente?

Control de la medicación

- Acceso directo a jeringas de ACP de Dilaudida, sin pasar por farmacia.
- Acceso directo a jeringuillas de ACP de narcóticos, sin pasar por farmacia.
- Se ha seleccionado una concentración incorrecta de Dilaudida.
- Cantidad exacta de Dilaudida inyectada desconocida debido a los residuos tras la purga del tubo intravenoso / control poco preciso de los narcóticos residuales.
- ¿La línea intravenosa principal debe ser un fluido portador más que un fluido ACP?
- Concentración de Dilaudida: ¿es absolutamente necesario utilizar esta concentración tan alta? ¿En pacientes pediátricos, en adultos?
- ¿Puede recoger la medicación otro profesional de enfermería que no sea el que prepara la terapia de ACP?

- ¿Se puede suministrar Fentanyl en un servicio de asistencia médica general?
- ¿Deben rellenarse todos los campos (obligatorios) en el formulario de pedido de ACP?
- ¿Debe suministrarse el vial de Narcan con bomba? JCAHO exige que los medicamentos se guarden bajo llave, a no ser que tengan que estar permanentemente visibles. ¿Pueden guardarse dentro de la bomba?

Etiquetado de la medicación

- La concentración de Dilaudida no es visible en la etiqueta de la jeringa cuando ésta se coloca en el sistema ACP.
- Diferenciación de color en la etiqueta no visible en todo el cartucho de la jeringa.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

Anexo 8
Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan

Plan de acción para evento centinela ACP **Evento nº:**
Fecha límite:
Última actualización:

Tema	Causa directa o común (D o C)	Plan/ estrategias de reducción de riesgos	Responsable	Plazo	Medición	Estado
1. Adecuación de la asistencia técnica Tecnología de reducción de errores en bombas de analgesia controlada por el paciente (ACP)	C	Se enviará una solicitud de propuesta a todos los fabricantes de bombas ACP, incluyendo una solicitud de datos de pruebas de facilidad de uso. • La solicitud de propuesta se estudia para ver si hay disponible una bomba más segura. • Tras este estudio, se toma una decisión sobre la sustitución o actualización de la bomba existente. Si las bombas ACP actualmente disponibles no se ajustan a las consideraciones de seguridad del paciente, se contacta con los fabricantes de bombas interesados para asociarse a ellos en el desarrollo de la futura	Responsable: educador sanitario Responsable: Farmacia Ingeniería biomédica	(Fecha) (Fecha) (Fecha) (Fecha) (Fecha)	Se enviará la solicitud de propuesta. Se estudiará la solicitud de propuesta. Se crea y envía una propuesta a la directiva del hospital, si procede. Documentación sobre los participantes y lo tratado en la reunión.	**En proceso** • Revisión final de la solicitud de propuesta por parte del personal de la UMMHC antes de la distribución externa. • Prueba experimental de la actualización de la bomba ACP en proceso. Un grupo multidisciplinario se reúne con el ingeniero de la empresa fabricante. Se comparten formalmente las especificaciones de la UMHHC para bombas ACP más seguras.

Anexo 8
Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan

		generación de bombas ACP.				
2. Mantenimiento / gestión del equipo Las baterías de ACP se cargan correctamente en todo momento.	C	Todas las baterías de la bomba ACP se sustituirán y colocarán en base a un calendario regular.	Ingeniería biomédica	(Fecha)	Documentación de ingeniería biomédica sobre el cambio de todas las baterías.	**En proceso** 95 de 105 baterías sustituidas.
		Se reinstalarán regletas para múltiples enchufes en la unidad de recuperación postanestésica Mott***.	Ingeniería biomédica	(Fecha)	Instalación de regletas para múltiples enchufes.	Colocación de regletas para múltiples enchufes temporales: iniciada solicitud de cambio por regletas permanentes.
		Entre las competencias del formador sanitario se incluirá aportar instrucciones sobre el correcto apagado de las bombas ACP (sujetar el botón de apagado unos 5-10 segundos), así como información sobre el funcionamiento de las pilas de ACP en lo tocante a seguridad del paciente.		Consulte "Orientación y formación del personal"	Pruebas de la inclusión en materiales de formación.	
		La necesidad de enchufar la bomba de ACP le será comunicada a los pacientes y familiares mediante una etiqueta en todas las bombas de ACP que indique "Enchúfeme"	Ingeniería biomédica	(Fecha)	Tarjetas colocadas en todas las bombas.	Etiquetas fluorescentes colocadas en todas las bombas para ACP donde se diga "Atención: esta unidad debe permanecer conectada para mantener cargada la batería".
		El personal de equipo del paciente recibirá	Ingeniería biomédica	(Fecha)	Documentación de formación para	(Fecha) Correo electrónico a todas las

		formación sobre la necesidad de mantener completamente cargadas las bombas de ACP.			personal de equipo del paciente sobre el mantenimiento de las baterías. Incidencia de fallo de batería controlado.	enfermeras con un aviso de batería (Fecha) Consejo de MedSafe en el boletín del UMHS con el aviso sobre conexión de bombas de ACP.
El tono de la alarma luminosa de llamada se oirá las 24 horas del día		De día, subirá el volumen de la alarma luminosa de llamada Mott***.	Ingeniería biomédica	(Fecha)	Documentación sobre la subida del volumen de alarma.	Realizado
Disponibilidad del equipo de emergencia necesario para tratar a los pacientes en terapia ACP		En todas las habitaciones de los pacientes debe haber y se debe realizar el mantenimiento de los siguientes elementos de equipo de emergencia: Unidades de pacientes adultos y pediátricos: 1. Medidor de flujo de oxígeno con boquilla. 1. Bolsa de reanimación con una máscara para adulto y una para paciente pediátrico. 1. Máscara de oxígeno para adulto (mascarilla con reserva adicional). Las unidades pediátricas tendrán también una máscara de oxígeno pediátrica (mascarilla con reserva adicional). Se	Cuidados respiratorios Enfermería	(Fecha) (Fecha)	Una auditoría confirmará la presencia del equipo. Calendario de auditoría por determinar.	Análisis del coste del equipo de emergencia realizado. Decisión final sobre la inclusión de bolsa de reanimación en proceso. Esta reunión está programada para (fecha)

		definirán las necesidades de equipo derivadas de las recomendaciones de supervisión y se determinará una fuente de financiación.				
3. Control de la medicación/ almacenamiento y acceso Control de la distribución de jeringas para ACP de Dilaudida.	**C**	Todas las existencias de jeringas para ACP de Dilaudida se retirarán de las unidades de atención al paciente. • Después de implementar la interfaz de Omnicell, el comité de seguridad de la medicación y el SDA analizarán la decisión.	Farmacia	(Fecha)	Existencias de Dilaudida retiradas de todas las áreas.	**En proceso** (Fecha) Existencias de Dilaudida en ACP retiradas de todas las áreas. Comunicado por correo electrónico a todo el personal de enfermería.
Eliminación de concentraciones elevadas de cartuchos de un solo uso intravenoso de Dilaudida.		Todas las jeringas de 2 mg/1 ml de un solo uso de Dilaudid se retirarán de las existencias. Las jeringas de 1 mg/1 ml de Dilaudida se añadirán a las existencias de narcóticos en planta.	Farmacia	(Fecha)	Pruebas de que todas las jeringas de un solo uso de Dilaudida de 2 mg/ml se han eliminado de las existencias en planta.	(Fecha) Cartuchos de un solo uso intravenoso de Dilaudida de 2 mg/ml retirados de todas las unidades. Comunicado por correo electrónico a todo el personal de enfermería.
Uso de Dilaudida en ACP		Se definirán los criterios sobre cuándo se pueden hacer pedidos de Dilaudida.	Anestesia	(Fecha)	Documentación sobre criterios. Indicador: **Numerador:** nº de pacientes en régimen de Dilaudida en ACP que cumplen los requisitos para su uso. **Denominador: nº** total de pacientes en régimen de Dilaudida en ACP. Calendario de auditoría	Criterios de uso de Dilaudida: 1) Alergia a la morfina. 2) Paciente con enfermedad terminal ya bajo Dilaudida. 3) Las precauciones se deben definir en función del cálculo de depuración de

					por determinar.	creatinina.
Control organizativo adecuado de los narcóticos y seguridad de la medicación.		El comité de seguridad de la medicación revisará el proceso de mantenimiento de sustancias bajo control y otras medicaciones críticas. La revisión incluirá: • Uso de infusión de narcóticos continua no ACP (sin mecanismos de seguridad). • Proceso para controlar los residuos de narcóticos al purgar los tubos de la bomba de ACP. • Examen de otras medicaciones críticas parecidas con elevadas probabilidades de causar daño si se produce una confusión. • Comprobación de los procesos de otras medicaciones críticas, como la insulina.	Farmacia	(Fecha) Infusiones continuas: (fecha) Residuos de narcóticos: (fecha) Medicamentos parecidos y comprobación de la insulina: (fecha)	Documentación del plan de acción y estrategias de medición derivadas de la revisión.	Un grupo multidisciplinario ha desarrollado recomendaciones preliminares para infusiones continuas de narcóticos (fecha).
4. Proceso de planificación de la atención sanitaria Eliminar las concentraciones de	**C**	Se cambiarán las concentraciones de jeringas para ACP de Dilaudida de 0,1 mg/ml y 1 mg/ml a 0,1 mg/ml y 0,5mg/ml.	Farmacia	(Fecha)	Disponibilidad de dos concentraciones de Dilaudida estándar.	**En proceso** (Fecha) Mott y HU convertidos a concentración de 0,5 mg/ml.

jeringas para ACP de Dilaudida de aspecto parecido. No se utilizarán abreviaturas de medicamentos que se presten a confusión.		La abreviación de microgramos se limitará a "mcg" en lugar de "μg" debido al parecido entre "μg" y "mg".	Farmacia	(Fecha)	Revisar ejemplos de pedidos para identificar usos incorrectos de μg en lugar de mcg. Indicador: **Numerador:** nº de pedidos de microgramos escritos con la abreviatura adecuada. **Denominador:** nº total de pedidos de microgramos. La auditoría se realizará el (fecha)	Uso obligatorio de mcg incorporado a las directrices de pedidos de medicación.
Montaje homogéneo de entubados de bomba para ACP.		Se desarrollará un método estándar de montaje del entubado para bomba de ACP, incluyendo el punto de contacto con la línea intravenosa del paciente.	Responsable: enfermería, servicios de material	(Fecha) Montaje identificado y equipo disponible. La auditoría se realizará el (fecha)	Auditoría del 25% de las bombas en uso elegidas al azar (mínimo 1 bomba por unidad) cada 2 semanas, durante 3 meses. Las futuras auditorías se basarán en datos de conformidad. Indicador: **Numerador:** nº de montajes de entubado ACP para uso intravenoso correctos. **Denominador:** nº total de montajes de entubado PCA.	Montaje apropiado de entubado efectuado (fecha) para pacientes pediátricos y adultos. Implemención a realizar el (fecha) para obtener inventario adecuado de productos específicos.
Proceso de documentación que facilita un		Las hojas de pedido para ACP se revisarán para que incluyan	Enfermería	(Fecha) Hojas de pedido revisadas	Pruebas de que las hojas de pedido están distribuidas y	Hojas de pedido para pacientes pediátricos y adultos rediseñada y

mecanismo adecuado de comprobación y aprobación.		documentación de comprobación. La hoja de pedidos pediátricos incluirá frecuencias respiratorias adecuadas para la edad que determinen otras acciones***.		disponibles para su uso.	en uso.	sometida a experimentación (fecha). Las hojas de pedido contienen documentación de comprobación de todos los componentes, excepto sobre el cambio de jeringa. Formulario adicional creado para documentación de comprobación de cambio de jeringa. Implementación por etapas, empezando por las unidades experimentales. El formulario de pedidos pediátricos contiene datos de frecuencia respiratoria específicos de la edad.
5. Evaluación de la competencia y acreditación Acreditación de los proveedores de atención sanitaria autorizados para la realización de pedidos de terapia ACP.	**D**	Se llevará a cabo un estudio para definir los criterios para que los profesionales puedan realizar pedidos de terapia ACP. Este estudio incluirá una valoración de las prácticas actuales y un estudio comparativo respecto a organizaciones similares.	Jefe de personal	(Fecha)	Documentación de las decisiones y argumentaciones.	Definición por parte del director médico de ACP de los criterios para los profesionales clínicos.
6. Orientación y formación del personal	**C**	La capacitación para ACP se organizará de forma obligatoria anualmente y se incluirá	Enfermería	(Fecha) – Formación en ACP incluida en	Documentación sobre la finalización de la formación en	Plan de formación diseñado y programado para

El personal de enfermería responsable de ACP demostrará sus conocimientos de programación de bombas, montaje y atención al paciente.	**C**	en la orientación de todos el personal de enfermería que utilice bombas. La formación incluirá el siguiente contenido: • Montaje de la línea ACP. • Programación de bomba • Funcionamiento de las baterías. • Riesgos y errores posibles de la terapia ACP. • Farmacología de los medicamentos utilizados a través de ACP (dosis, evaluación del paciente, etc.). • Medidas de emergencia iniciales. • Vuelta a mostrar el proceso de montaje y programación de bombas.		la nueva orientación para personal de enfermería. (Fecha), todo el personal de enfermería actual recibe una formación para su cualificación para el uso de bombas ACP. (Antes de la finalización de la recapacitación a nivel de todo el hospital, se comprueban todos los cambios de bomba de Dilaudida con el personal de enfermería de atención directa y de SDA).	ACP del personal de enfermería diplomado recientemente incorporado que trabaje en servicios donde se administre ACP. Documentación sobre la formación anual de todo el personal de enfermería diplomado que trabaja en servicios donde se administra ACP.	aplicarse a partir del (fecha) en todas las áreas de uso elevado. Plan alternativo para el control de ACP en las áreas de uso reducido en desarrollo.
Examinar la respuesta del equipo de parada cardíaca.		La documentación de parada cardíaca se revisa nuevamente. Si es necesario, se aportan opiniones, las cuales se incorporarán a la orientación del equipo de parada.	Urgencias pediátricas	(Fecha)	Documentación de revisión y, si procede, incorporación de las opiniones en la orientación del equipo de parada.	Examen de la documentación de parada finalizado el (fecha) Informe en proceso.
Formación para los internos en control		Se determinará e implementará un	Jefe de personal	(Fecha)	Proceso de	Clases didácticas planificadas para la

del dolor.		formato para la formación de los internos. • La estrategia a considerar debe ser la rotación por el servicio de dolor agudo.		(Fecha)	orientación de internos definido. Proceso de orientación de internos implementado.	formación de internos.
7. Comunicación con el personal Cooperativo y respetuoso. Comunicación interpersonal entre miembros del personal.	**C**	Se llevará a cabo un programa de formación interdisciplinaria para todos los profesionales de atención sanitaria. El programa incluye: • Barreras a la comunicación eficaz y su relación con la seguridad del paciente. • Utilización de eventos adversos y centinela internos como ejemplos para la formación. • Énfasis en los valores de todos los miembros del equipo interdisciplinario. Se debe valorar una directiva “stop the line” o algún tipo de intervención similar para su posible implementación.	Jefe de personal La designación de los responsables la realiza el jefe de personal y el de enfermería.	Programa creado el (fecha) Implementación iniciada antes del (fecha) (Fecha)	Desarrollo del programa de formación. Documentación sobre la asistencia a programas de formación obligatorios. Encuesta sobre el desarrollo de la cultura de seguridad del paciente. Pruebas de la implementación de una directiva “stop the line” o documentación sobre las razones para no implementarla.	**En proceso** La relación entre comunicación y seguridad del paciente se incluye en la orientación de los nuevos empleados (fecha). Encuesta sobre cultura de seguridad del paciente en curso para utilizarla como punto de partida. Planes de intervención en desarrollo.

El plan de control del dolor del paciente se comunica entre los miembros del equipo quirúrgico (anestesia, cirujano responsable y enfermería).		Además, se identificarán y comunicarán al personal los intermediarios propuestos para la resolución de conflictos. Se define y documenta un proceso de verificación para llevar a cabo el plan de control del dolor de los pacientes que salen de quirófano.	Jefe de personal	(Fecha)	Pruebas de que se ha designado y comunicado al personal la identidad de los intermediarios. Proceso de verificación definido. Auditoría o registros de quirófano. **Numerador:** nº de pacientes con documentación sobre el plan de control del dolor. **Denominador:** nº de pacientes con intervención quirúrgica.	Intermediarios designados e incorporados a la formación sobre seguridad del paciente anual proporcionada a todo el personal.
8. Procedimientos de observación del paciente Supervisión de pacientes con terapia ACP.	**C**	Se realizará una supervisión de los pacientes pediátricos y adultos en terapia ACP**.**	Jefe de personal	(Fecha)	Pruebas de la decisión; documentación de pedidos estandarizados.	**Terminado** (Fecha) Revisión de las recomendaciones de supervisión realizada. Las decisiones son: **Pediatría:** Oximetría continua de pulso durante ACP excepto con los pacientes que no guardan cama. Frecuencia respiratoria y nivel de sedación: Neonatos y bebés de hasta un año: cada 15 minutos durante 1 hora; posteriormente, cada hora durante 8 horas; y, después, cada 2 horas. Niños de más de 1 año: cada 30 minutos durante

						2 horas; posteriormente, cada hora durante 4 horas, luego, cada 2 horas durante 8 horas; y luego cada 4 horas. □ **Adultos:** Frecuencia respiratoria cada hora durante 4 horas, nivel de analgesia y sedación cada hora durante 8 horas; y luego cada 4 horas.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan
Reservados todos los derechos
Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

5. SEGURIDAD EN LA MEDICACIÓN

¿Cómo se explica que los errores en la medicación sean tan frecuentes en nuestros sistemas de atención sanitaria? Examinemos las posibilidades de error. Pongamos por caso un hospital que mantiene una tasa de ocupación de 300 pacientes al día. En el transcurso de un año, esto equivale a 109.500 estancias diarias de pacientes. Imaginemos ahora, en una estimación prudente, que a cada paciente se le administran 10 medicinas, dos veces al día. Según esta suposición, en un hospital mediano se producirían 2.190.000 ocasiones en las que se podrían cometer errores de medicación. Por último, partamos de la hipótesis de que este hospital tiene una tasa real de cumplimiento escrupuloso de la medicación del 99,9%. De acuerdo con estas cifras optimistas, el número de errores en la medicación sería de 2.190 al año.

Pero el número de errores que se producen en nuestros sistemas sanitarios es mucho mayor. En un estudio realizado sobre 36 centros de atención médica, se determinó que el índice de errores era del 14,6%, lo que en nuestro hipotético hospital elevaría el número de errores de medicación a 319.740. (1) ¿Cómo es esto posible? ¿Por qué los procesos de medicación se prestan a tantos errores? Una explicación es la cantidad de pasos necesarios para administrar incluso la más sencilla de las medicaciones prescritas. El proceso de prescripción de medicinas en un sistema no informatizado y de registro de pedidos se podría resumir del siguiente modo:

El profesional médico escribe la prescripción Æun empleado administrativo toma el pedido del expediente y lo pone en un receptáculo para su entrega a farmacia Æel pedido es transportado o el servicio de farmacia lo recoge, y lo lleva a la unidad de farmacia Æun técnico farmacéutico revisa los pedidos y los selecciona según un criterio de prioridades Æel pedido es introducido en el sistema informático de la unidad de farmacia, normalmente por un técnico Æun farmacéutico revisa el pedido Æse aprueba el pedido y se crean las etiquetas Æse elabora el pedido y se prepara para su entrega a la unidad de enfermería Æla unidad de farmacia lleva el pedido o lo recogen los profesionales de enfermería Æel pedido se deposita en el contenedor de dosis de la unidad del paciente o se lleva a la habitación del paciente para su administración Æel pedido se coteja con la prescripción original Æse le lleva la medicación al paciente y se verifica la identidad de este último Æse le administra la medicación al paciente Æel profesional de enfermería cumplimenta los documentos de administración de la medicación que correspondan.

Con toda probabilidad, cualquier paciente ingresado en un hospital recibirá varias medicinas, y cada administración conlleva un riesgo de error o accidente. Las definiciones utilizadas en las publicaciones sobre el tema para abordar las experiencias con la medicación a veces son controvertidas. Las siguientes definiciones están tomadas parcialmente de la publicación American Journal of Health-System Pharmacists:(2)

Accidente de medicación: cualquier evento asociado a la administración de un fármaco que da lugar a un resultado inesperado o no deseado.

Error de medicación: cualquier evento evitable que se produce por el uso inadecuado de un fármaco con posibilidades de causar un daño.

Evento adverso de medicación: daño causado al paciente como consecuencia del uso de un fármaco.

Reacción adversa a un medicamento: cualquier repuesta inesperada, involuntaria, no deseada o excesiva a un fármaco.

Temas clave

- **Importancia de los errores de medicación y de los eventos adversos de medicación**

Las cifras estimadas de muertes relacionadas con errores de medicación son preocupantes. En el informe del Instituto de Medicina de Estados Unidos titulado To Err is Human se estima que las muertes relacionadas con errores de medicación en Estados Unidos supera las 7.000.(3) En uno de los más amplios estudios realizados sobre el tema, en el que se examinaban los errores de medicación en el ámbito hospitalario y que recogía datos de 1.116 hospitales (el 32% de los mismos estadounidenses), se notificaron 430.586 errores.(4) De estos hospitales, 913 proporcionaron información sobre resultados adversos. La media de errores notificados anualmente por hospital era de 385. Como es lógico, existían diferencias entre hospitales. Pero el análisis de los errores comunicados permitió extraer alguna información importante. En promedio, los hospitales notificaron entre 19 y 25 casos en que se habían producido consecuencias negativas para el paciente (las cuales no se definían en este estudio) al año, en cada hospital. Según un criterio de ocupación de camas, el índice de errores de medicación se calculaba en 2,3 - 4 por cama ocupada. De igual modo, se estimaba que los resultados adversos para el paciente como consecuencia de errores de medicación eran de 0,12 - 0,3 por cama ocupada. Otras conclusiones que se extraían de este informe eran las siguientes:

- Aproximadamente el 5% del total de pacientes ingresados en hospitales experimentaron errores de medicación durante su estancia.

- De acuerdo a estas cifras de errores de medicación, se producía un error de este tipo cada 23 horas.

- En el 0,25% de los pacientes ingresados, se producían errores que desembocaban en resultados adversos para el paciente.

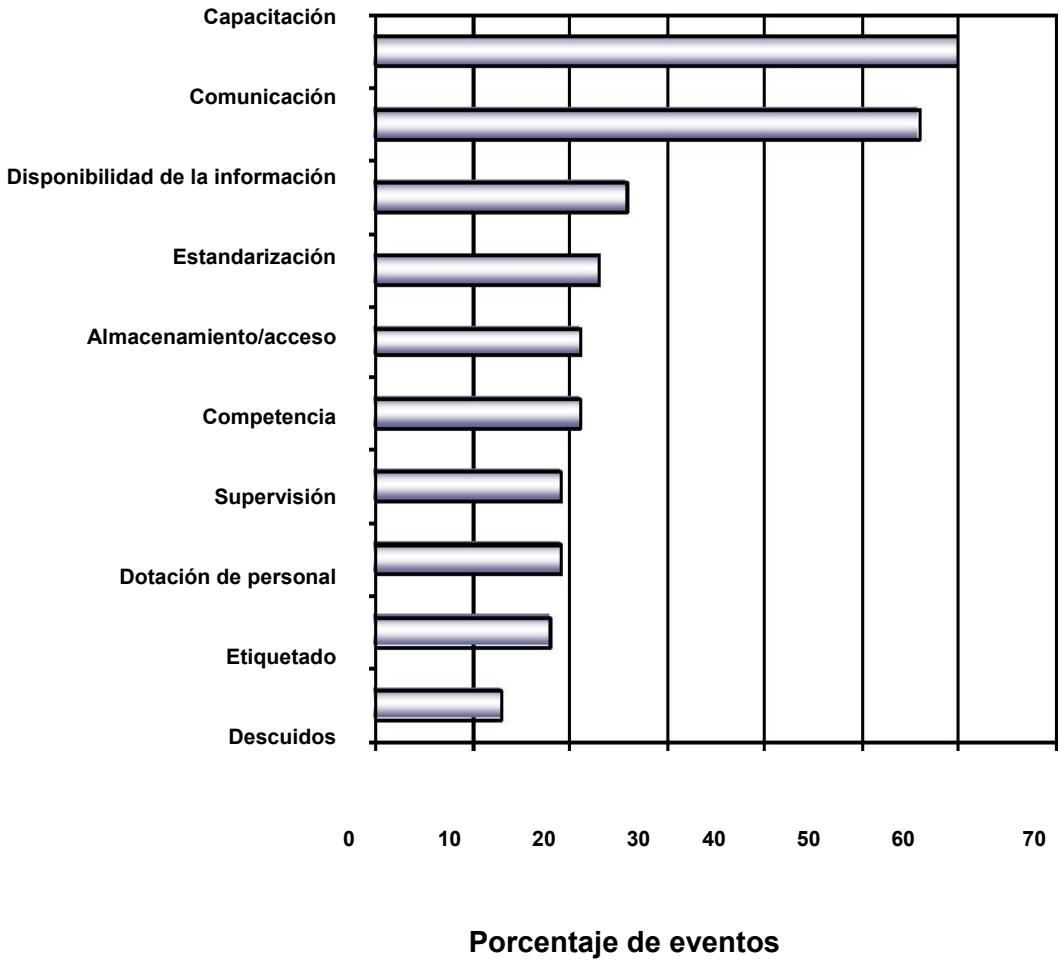
- Cada 19 días se producía un resultado adverso relacionado con la medicación.

En los hospitales se observan también con frecuencia eventos adversos de medicación (ADE, siglas de “adverse drug events”), que pueden o no deberse a errores. Un estudio de referencia establecía que la tasa de estos ADE era de 6,5 por cada 100 ingresos hospitalarios. (5) Del examen de estos ADE se concluía que aproximadamente el 1% de los mismos resultaron en muerte y el 12% supusieron una amenaza para la vida. Según otro estudio que intentaba proporcionar una idea del impacto de las reacciones adversas a los medicamentos en Estados Unidos, (6) más de 2,2 millones de pacientes hospitalizados sufrieron una reacción adversa grave a un medicamento al año; y, de estos casos, más de 100.000 fueron mortales. Errores de medicación y eventos adversos de medicación suponen una amenaza a la seguridad de los pacientes y una importante carga financiera para los sistemas de atención sanitaria. En 1995, se estimaba que el coste de los eventos adversos de medicación, incluidos errores médicos y eventos adversos evitables e inevitables, era de entre 76 y 136 miles de millones de dólares al año. (7) Entre dichos gastos se incluían los derivados de las necesidades de tratamiento, hospitalización, actuaciones de terapia farmacológica, tiempo perdido y pleitos.

Es difícil determinar el número exacto o el porcentaje de eventos adversos y errores de medicación que se producen en los hospitales. Sin embargo, sí es posible afirmar que los errores de medicación representan la tercera causa más frecuente de aparición de eventos centinela (11,4%) notificados a la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones Sanitarias (JCAHO, por sus siglas en inglés). (8) Aunque este programa de notificación de errores de la JCAHO es voluntario, el relativamente importante número de eventos que se producen a causa de

los errores de medicación exige que se le preste atención. La JCAHO ha abordado este problema mediante la reciente publicación de unas normas de acreditación, descritas más adelante, en este capítulo. El examen de las causas raíz de estos eventos centinela proporciona al menos cierta orientación a los administradores de hospitales que deseen reducir el número de estos eventos evitables. Tal como se comprueba en el siguiente gráfico, (8) las dos causas más importantes de errores de medicación que desembocan en eventos centinela son la escasa capacitación del personal y las deficiencias en la comunicación.

Causas raíz de los errores de medicación, según la JCAHO (1 de mayo de 2002)



¿A qué conclusiones se llega al comparar los índices de error y reacciones adversas a medicamentos en cada hospital? Responder a esta pregunta es sumamente difícil y lo único que se puede decir con certeza es que, sea cual sea el sistema de notificación empleado, lo que se obtiene es simplemente un pequeña parte de lo que realmente pasa en los hospitales. Un índice bajo de errores es más indicativo de un sistema de notificación deficiente que de un sistema con buenos controles. En una comunicación del 11 de junio de 2002, el Consejo Coordinador Nacional para la Notificación y Prevención de Errores de Medicación (NCCMERP, por sus siglas en inglés), advertía contra la comparación de datos de índice de errores (http://www.nccmerp.org).(9)

El NCCMERP considera que no es aceptable el empleo de la tasa de incidencia de errores de medicación. El uso de la tasa de errores de medicación para realizar una comparación entre organismos de atención sanitaria no tiene valor. El objetivo de todas las organizaciones de atención sanitaria debe ser la mejora continua de los sistemas para evitar causar daño a los pacientes con la comisión de errores de medicación. Las instituciones de atención sanitaria deben estudiar los errores de medicación actuales y potenciales que se producen en su seno, e investigar las causas que los han originado con el fin de determinar el modo de mejorar el sistema de utilización de fármacos y evitar futuros errores y daños al paciente. La importancia que tienen los informes sobre errores de medicación y otras estrategias de recogida de datos es que proporcionan información para que la organización identifique las debilidades de su sistema de utilización de fármacos y aplique las lecciones aprendidas de los propios errores para mejorarlo. La cifra total de informes de errores es menos importante que la calidad de la información recopilada en los mismos, el análisis de la información de la organización de atención sanitaria y las acciones para mejorar el sistema y evitar daños al paciente.

- **Impacto financiero**

Si, tal como sugieren los estudios, la cantidad de accidentes de medicación es elevada, ¿qué consecuencias tiene este hecho sobre un sistema ya de por sí sobrecargado financieramente? Algunos eventos adversos de medicación y errores de medicación menores no generan costes adicionales. Por ejemplo, si se prescribe la administración de un fármaco tres veces al día y se omite una dosis, probablemente muchos de nosotros consideremos que este evento tiene un impacto mínimo en términos de costes, si es que tiene alguno. Por supuesto, los analistas financieros se apresurarán a decir que, si se requiere realizar alguna tarea adicional, como es el caso de una llamada telefónica para aclarar cuál era la intención original del autor de la prescripción, entonces se debería contabilizar también el coste de la misma. Obviamente, los eventos adversos o errores de medicación que exijan algún tipo de intervención, una mayor supervisión o, incluso, prolongar la hospitalización, implican mayores costes. Los farmacéuticos, personal de enfermería y otros profesionales médicos evitan los errores y eventos adversos de medicación todos los días, en todos los hospitales. Este hecho crea un cierto dilema porque, aunque deseamos que los profesionales intervengan para evitar brechas en la seguridad del paciente, ello hace más difícil cuantificar el ahorro que se genera como consecuencia de estas intervenciones. Los verdaderos errores normalmente están asociados a pruebas tangibles de sus costes por el incremento de tareas de supervisión, duración de la estancia, etc. que conllevan.

Un estudio reciente llegaba a la conclusión de que aproximadamente dos de cada 100 pacientes experimentaban un evento adverso de medicación evitable durante su hospitalización. La media del incremento en costes hospitalarios se calculaba en 4.700 dólares por ingreso, o cerca de 2,8 millones de dólares anuales para un hospital universitario con 700 camas. (10) Si aplicamos estas conclusiones a los hospitales de todo Estados Unidos, el incremento de los costes hospitalarios sólo por eventos adversos de medicación evitables que afectan a personas ingresadas se acercaría a los 3.000 millones de dólares.

¿Se pueden reducir estos costes? Obviamente, la mejor manera para hacerlo, por no hablar de la mejora para la seguridad del paciente, es evitar que se produzcan eventos adversos de medicación. En una UCI de un hospital se logró reducir en un 66% los errores evitables cuando un farmacéutico empezó a asistir a las sesiones clínicas con los médicos y a realizar consultas sobre los nuevos pedidos farmacéuticos a lo largo del día. El ahorro anual estimado fue de 270.000 dólares, cantidad que superaba con mucho el coste que suponía tener un farmacéutico más. (11) Igualmente, un equipo de farmacéutico y enferma redujo los costes hasta casi 24.000 dólares en un período de 91 días al participar activamente en los programas de medicación de una UCI.(12) Los responsables proyectaban un ahorro anual superior a los 500.000 dólares si el proyecto se ampliaba a otras unidades de cuidados intensivos del hospital. La previsión era que, por cada dólar gastado en servicios farmacéuticos clínicos, se ahorren 16,70 dólares. (13)

- **Causas de los accidentes de medicación**

Los errores de medicación se producen en cualquier fase del proceso de medicación: pedido, dispensación y administración. Las causas de los accidentes de este tipo pueden ser muchas, lo que no es de sorprender si tenemos en cuenta los miles de millones de dosis de fármacos que se administran anualmente y la gran cantidad de personas que participan en todo el proceso. Una razón por la que se siguen produciendo accidentes de medicación es que los hospitales no aprovechan completamente los datos con los que cuentan para priorizar y efectuar mejoras en el sistema. Un problema frecuente con el que se encuentran los centros hospitalarios es que estos accidentes, y sobre todo los errores, no encajan exactamente en categorías definidas. A modo de ejemplo, supongamos que a un paciente se le administra la medicación de otro. Sería fácil suponer que este error es el resultado de una identificación deficiente del paciente. Pero esto no ayuda a entender por qué ocurrió el error. ¿La pulsera identificadora del paciente estaba bien? ¿Había dos pacientes con el mismo apellido en la misma habitación? ¿El nombre del paciente se introdujo incorrectamente en el ordenador? Definir cuál es la causa raíz del error es la única manera de eliminar el origen del mismo. Como normalmente los sistemas de notificación de errores no identifican las causas raíz, el error puede producirse repetidamente. Por ello, es importante asegurarse de que tanto los sistemas de notificación de incidentes como los datos se utilizan para impulsar el análisis y emprender las acciones correctivas.

La posición de los profesionales de la atención sanitaria es comprometida en cuanto a las posibilidades de cometer errores porque trabajan en un entorno de prisas, enorme presión y, a veces, hostil. (14) Tomemos como ejemplo la siguiente situación en la que se puede producir la deficiente identificación del paciente.

> Cuando un profesional médico escribe una prescripción, primero debe encontrar el expediente. Esto, en muchos hospitales, no resulta tan fácil. Todos los expedientes se parecen, lo que constituye ya una primera posible causa de error. Se produce un error si se selecciona un expediente equivocado. El pedido puede haberse escrito con prisas, en medio de ruido y mucha gente. El empleado administrativo o de enfermería accede al pedido y, en medio de este caos, debe revisar que todo está correcto y enviarlo a la siguiente persona en la cadena. Si es un pedido farmacéutico, éste se traslada a otro ambiente agitado, el de la farmacia. Ya en la unidad de farmacia, el personal se hace cargo de cientos de pedidos, con muchas otras tareas en medio, como pueden ser llamadas telefónicas para obtener información sobre medicinas, interrupciones de personal de enfermería o ayudantes que buscan medicación necesaria y urgente, e interrupciones de otros miembros del personal de enfermería que esperan una segunda comprobación de pedidos ya procesados. Finalmente, la medicina se transporta hacia la unidad de enfermería, donde el personal examina el montón de medicinas que ha llegado y decide cuáles requieren una atención inmediata. La enfermera se dirige a la habitación del

paciente y le administra la medicación. Durante este proceso, puede que tenga que decidir cuál de las tres peticiones urgentes requiere su atención inmediata.

Entonces, ¿por qué se le dio la medicina a otro paciente? Quizás la prescripción se escribió en un expediente equivocado; o el expediente era el adecuado, pero no lo era la dirección que figuraba en el formulario de pedido. La unidad de farmacia puede haber administrado la medicación a otro paciente porque el archivo informático del paciente anterior estaba abierto y el pedido se escribió en dicho archivo. Puede que la enfermera leyera mal el nombre o que estuviera administrando medicinas a varios pacientes a la vez. Las posibilidades son infinitas. Aun así, este error puede clasificarse solamente como un error de identificación del paciente. Un problema importante a la hora de evaluar los errores de medicación es que pueden haber sido muchos los factores que han contribuido a que se produzca un error. Por separado, cada uno de estos factores puede parecer trivial; sin embargo, la suma de todos ellos revela la existencia de problemas en el proceso.

Se ha calculado que el 75% de los errores de transcripción son consecuencia de los descuidos. (15) La escritura a mano es siempre una fuente de problemas, sobre todo si tenemos en cuenta la cantidad de fármacos que se escriben o pronuncian de forma parecida. De hecho, en 2003, el Instituto para la Práctica Segura de la Medicación estadounidense pidió que se eliminara la escritura a mano del proceso de prescripción.16 Hay una amplia variedad de tipos y causas en los errores de medicación. La Farmacopea de Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés) desarrolló un sistema de notificación voluntaria llamado MedMARx, que utiliza definiciones y métodos de recopilación estándar, en una iniciativa que busca recoger datos significativos. Recientemente, la USP publicó un análisis donde se analizaban datos tomados a partir de 41.296 errores de medicación notificados por 184 centros de atención médica. (17) Las tablas, a continuación, resumen estos datos separados por tipo y causa del error. La totalidad del informe está disponible en el sitio http://www.usp.org/frameset.htm?http://www.usp.org/cgi-bin/catalog/.

Tabla 1. Errores de medicación notificados a MedMARx, por tipo [*] [117]

Categoría	Tipos de error	Índice de aparición notificada (%) (como la selección es múltiple, no suma 100%)
1	Omisión del medicamento	29
2	Dosis / cantidad incorrecta	23
3	Medicina sin autorización	15
4	Error en la prescripción	10
5	Equivocación en el momento de la administración	8
6	Dosis adicional	7
7	Paciente equivocado	5
8	Preparación incorrecta del medicamento	5
9	Vía equivocada	2
10	Técnica de administración equivocada	2
11	Forma de dosificación	2

Tabla 2. Errores de medicación notificados, por causa*217

Categoría	Causa del error	Índice de aparición notificada (%)
1	Deficiencia en la ejecución (por Ej., descuidos o aumento de la carga de trabajo)	42
2	No se ha seguido el procedimiento o el protocolo	20
3	Transcripción imprecisa u omitida	14
4	Documentación	13
5	Entrada en el ordenador	10
6	Comunicación	10
7	Déficit de conocimientos	9
8	Sistema de distribución de la medicación	4
9	Pedido escrito	4
10	Letra ilegible o poco clara	4

[1] * Copyright 2002. Convención de la Farmacopea de Estados Unidos (USP). Reservados todos los derechos. Se conceden permisos para reproducir este informe, en su totalidad o parcialmente, para fines educativos, siempre que se mantenga el aviso de copyright.

[2] *Copyright 2002. Convención de la Farmacopea de Estados Unidos (USP). Reservados todos los derechos. Se conceden permisos para reproducir este informe, en su totalidad o parcialmente, para fines educativos, siempre que se mantenga el aviso de copyright.

Tal como se dijo anteriormente, los eventos adversos de medicación pueden ser evitables o no. Por ejemplo, supongamos que un paciente sufre un primer episodio de reacción alérgica a un antibiótico, con erupción cutánea y síntomas respiratorios. Sería razonable clasificar esta reacción adversa a un medicamento como de inevitable. Sin embargo, si el historial médico del paciente revela una reacción alérgica anterior a antibióticos similares, entonces un análisis en profundidad de aquella reacción podría haber evitado el problema. De todos los eventos adversos de medicación, la mitad de ellos son evitables. (18)

En un análisis se intentó clasificar las reacciones adversas a medicamentos que habían provocado un ingreso hospitalario de una duración media de algo más de seis días. (19) A continuación se enumeran las razones principales de estas reacciones adversas.

Causa	Reacciones adversas a medicamentos que contribuyeron al evento (%)
Niveles tóxicos en sangre o anomalía de laboratorio	80
Seguimiento ambulatorio del paciente inadecuado	67
Dosis incorrecta	51
Incumplimiento por parte del paciente	33
Interacción medicamentosa	26
Terapia contraindicada	3
Alergia medicamentosa documentada	1

Independientemente de la causa de los accidentes de medicación, es evidente que los sistemas sanitarios han reaccionado con lentitud en el manejo y solución de las causas raíz. No es de extrañar que haya otras entidades muy al tanto de los costes asociados a los accidentes de medicación, a los errores que afectan negativamente a los resultados del paciente y a los eventos adversos de medicación.

- **Organismos reguladores y de acreditación, e influencia de terceros**

Los organismos reguladores y de acreditación, además de las empresas pagadoras, son fuerzas que actúan a favor del cambio. Aunque la respuesta a sus expectativas puede provocar que aumente el nivel de nuestras obligaciones y, quizás también, nuestra carga de trabajo, representan también un estímulo para que las entidades médicas evalúen su actuación en cuanto a seguridad del paciente.

Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones Sanitarias (JCAHO). Recientemente, los miembros del Consejo de la JCAHO (siglas de Joint Commission on Accretitation of Heathcare Organization) anunciaron la aprobación de seis objetivos de seguridad del paciente que pasaron a incluirse entre sus normas de seguridad a partir del 1 de enero de 2003****. (20) Un total de 11 recomendaciones proporcionan pautas para cumplir los objetivos. Los hospitales pueden desviarse de las recomendaciones, siempre que logren los objetivos y hayan obtenido la aprobación de su método alternativo por parte de la JCAHO. Varios de estos objetivos y recomendaciones están relacionados con la seguridad en la medicación del paciente.

1) **Mejorar la exactitud en la identificación del paciente.**

a) *Utilizar al menos dos identificadores del paciente (ninguno de ellos debe ser el número de habitación) siempre que se vayan a tomar muestras de sangre o administrar fármacos o productos sanguíneos.*

Comentario: las medidas para identificar con exactitud a los pacientes pueden ser más difíciles de aplicar de lo que parece. Por ejemplo, las fotografías identificatorias pueden ser útiles, pero tienen poco valor en el caso de pacientes con heridas o vendajes en la cabeza. Los sitios web de seguridad del paciente con participación de sus miembros mantienen un diálogo activo sobre este tema.

2) **Mejorar la eficacia de la comunicación entre los profesionales de atención sanitaria.**

a) Poner en práctica un proceso para la recepción de órdenes verbales o telefónicas que requiera la verificación mediante una nueva lectura de la totalidad de la orden por parte de la persona que la recibe.

b) Estandarizar las abreviaturas, acrónimos y símbolos utilizados en toda la organización, e incluir una lista de aquellos que no se deben utilizar.

Comentario: esta recomendación lleva implícita la necesidad de realizar un trabajo de seguimiento y aplicación. Algunos hospitales han intentado incluir un tipo de parada forzada del proceso en sus directivas. Por ejemplo, que el pedido no se pueda realizar hasta que se vuelva a escribir o se aclare. Resulta difícil llevar esto a la práctica porque, si se hace, el paciente puede no recibir su medicación en el momento adecuado. La implementación de este tipo de directivas necesita de una mejora cuidadosa del proceso para que los comportamientos que se buscan cuenten con el apoyo de los profesionales médicos.

3) **Mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos de alerta elevada.**

a) Quitar los electrolitos concentrados (incluyendo, pero sin limitarse a ellos, cloruro de potasio, fosfato de potasio, cloruro de sodio > 0,9%) de la unidades donde se atiende al paciente.

b) Estandarizar y limitar la cantidad de concentraciones de los medicamentos disponibles en la organización.

Comentario: los medicamentos conocidos como de “alerta elevada” se prestan más a errores en las dosis. Aunque los electrolitos concentrados como el cloruro de potasio y el cloruro de sodio se mencionan por su nombre, debe tenerse en cuenta la existencia de otros concentrados de medicamentos utilizados en farmacia. Algunos ejemplos son los viales para varias dosis de antibióticos o medicamentos suministrados en soluciones concentradas pensadas para diluirse antes de su administración.

4) **Mejorar la seguridad en el uso de bombas de infusión.**

a) Garantizar la protección de flujo libre en todas las bombas de infusión intravenosa de uso general y de tipo ACP (analgesia controlada por el paciente) de la organización.

Para obtener más información, consulte el sitio web de la JCAHO (http://www.jcaho.org/).

Blue Cross/Blue Shield de Michigan (BCBSM). En una iniciativa que pretende influir en la calidad de la atención médica hospitalaria, el BCBSM ha creado un programa de incentivación financiera que recompensa a los hospitales que cubren los objetivos anuales de rendimiento. Una sección de dicho plan se centra en la seguridad en la medicación. Un comité asesor, conocido

como Medication Safety Task Force (Grupo de Trabajo para la Seguridad del Paciente), proporciona información sobre cuáles son los criterios de rendimiento. Este grupo de trabajo está integrado por miembros del BCBSM, de la Asociación de Farmacéuticos de Michigan y de la Asociación de Centros Sanitarios y Hospitales de Michigan, y su objetivo prioritario es la seguridad en la medicación. Cada año establecen criterios de rendimiento ligados a ciertos incentivos. Las iniciativas de 2002 eran las siguientes:(21)

. •Un plan hospitalario de seguridad en la medicación multidisciplinar y aprobado por el Consejo, junto con sus componentes funcionales.

. •Cumplimiento de 5 de los 12 criterios para el fomento de la seguridad en la medicación (consulte “Herramientas y plantillas”)

. •Implementación de uno de los cuatro programas de mejora de la medicación (consulte “Herramientas y plantillas”)

Administración de Fármacos y Alimentos de Estados Unidos (FDA). La tarea principal de la FDA (siglas de Food and Drug Administration) es garantizar la seguridad y eficacia de cualquier fármaco antes de ser aprobado para su uso en Estados Unidos. A este respecto, “seguridad” se refiere al perfil de efectos secundarios de los medicamentos y a la tarea de evaluación entre riesgos y beneficios que forma parte integral del proceso de aprobación de cualquier nuevo fármaco. Hasta hace poco, la FDA tenía un papel poco importante en la solución de los errores en la medicación causados por la nomenclatura y el etiquetado. En lo que se refiere a prevención de errores de medicación, la seguridad no ha alcanzado el rigor científico de los estudios clínicos. Los análisis postmercado e informes de casos de errores respaldan ampliamente cualquier iniciativa de la FDA que solicite o exija a los fabricantes que revisen el envasado o los nombres de los fármacos. Cientos de ellos tienen nombres que se escriben o pronuncian de forma parecida. (22) Recientemente****, la FDA envió cartas a cientos de fabricantes de fármacos instándoles a modificaciones del etiquetado. Entre las sugerencias de la FDA se incluye la de destacar una parte de los nombres de medicamentos que se prestan a confusión (por ejemplo, oxycodone) o el uso de mayúsculas para enfatizar partes específicas del nombre del fármaco. Por ejemplo, la confusión entre chlorpromazine y chlorpropamide (que dio lugar al fallecimiento de un paciente) puede evitarse si estos nombres se imprimieran en las etiquetas como chlorproMAZINE y chlorproPAMIDE.

Acción legislativa. Los gobiernos estatales y federales de Estados Unidos están implantando programas obligatorios que supondrán una mejora para la seguridad en la medicación. El proyecto de ley 1875 del Senado de California se desarrolló para “eliminar o reducir sustancialmente los errores relacionados con la medicación”. El Instituto de Rendimiento de los Sistemas de Salud de California creó un plan modelo para ayudar a los hospitales a responder a esta reciente acción legislativa en California. (23) El Congreso de Estados Unidos tiene varios proyectos de ley que abordan específicamente el tema de la seguridad en la medicación (consulte http://rs9.loc.gov/cgi-bin/query). .

- **Entidades en defensa de la seguridad en la medicación**

Hay muchas y excelentes organizaciones que se han dedicado a la seguridad del paciente y, más específicamente y en distintos grados, a la seguridad de la medicación. Se recomienda al lector que consulte el listado de sitios web que se ofrece más adelante, en este mismo capítulo. Destaca el notable esfuerzo de algunas de ellas por lograr un cambio en las prácticas de seguridad en la medicación.

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP). Muchos estarán de acuerdo en señalar que el ISMP (siglas de Institute for Safe Medication Practices) ha estado a la vanguardia en el impulso a la seguridad en la medicación en Estados Unidos. Fundado por el farmacéutico Michael Cohen, en 1994, el ISMP tiene fama mundial por solicitar permanentemente a los fabricantes de productos farmacéuticos, a la FDA y a los hospitales que desarrollen prácticas que impulsen la seguridad en la medicación. El ISMP, una organización sin ánimo de lucro, está consagrada a la promoción del uso seguro de los fármacos mediante la mejora de su distribución, designación, empaquetado, etiquetado y diseño del sistema de entrega. La organización publica un boletín bisemanal llamado ISMP Medication Safety Alert, y recientemente ha iniciado una publicación mensual sobre accidentes de medicación en el ámbito de la atención ambulatoria. Para obtener más información sobre el ISMP, visite su sitio web (http://www.ismp.org/.

Consejo Coordinador Nacional para la Notificación y Prevención de Errores de Medicación (NCCMERP).

El NCCMERP (siglas de National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention) de Estados Unidos es una organización integrada por representantes que van desde las ciencias médicas hasta de grupos públicos de apoyo. Entre las organizaciones representadas están la FDA, la Asociación Médica Americana, la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema Sanitario, la JCAHO y la Organización Nacional de Seguridad del Paciente. Su principal objetivo es despertar la conciencia en su país sobre la necesidad de notificar y evitar los errores en la medicación. El NCCMERP trabaja en estrecha colaboración con otras organizaciones de seguridad del paciente, filiales estatales de atención sanitaria, profesionales, organizaciones sanitarias y empresas pagadoras. El sitio web de NCCMERP es http://www.nccmerp.org/.

Desafíos

- **Encontrar los mejores métodos de notificación**

Un desafío importante al que se enfrentan los hospitales es la manera de notificar los errores de medicación. Éstos están casi siempre directamente vinculados a uno o varios individuos. Aunque muchos hospitales promueven entornos donde no esté presente el castigo, resulta, sin embargo, difícil que estas personas hagan públicos sus errores porque podrían dar una imagen negativa de sí mismas. Además, pueden considerar que no merece la pena notificar los errores de medicación de menor importancia, porque la elaboración de un informe de errores para dicha notificación requiere normalmente mucho tiempo. En comparación con la tensión que suponen las responsabilidades de asistencia médica al paciente, se entiende que muchos consideren la realización de informes de incidentes como una tarea superflua. Ahora bien, el no realizar los correspondientes informes hace que sea imposible obtener un panorama real del origen de los errores de un hospital. Tal como afirma el subtítulo de una publicación, “es imposible solucionar lo que no se conoce”. (24)

Aunque la gran mayoría de los hospitales cuentan con herramientas de notificación de incidentes para evaluar los errores de medicación, casi todo el mundo estará de acuerdo en que muchos errores no se notifican, incluso en el entorno más cuidadoso. Las publicaciones sobre el tema no son concluyentes respecto a cuál es el mejor método para recopilar, analizar y notificar este tipo de errores. En un estudio de Flynn et al. Se comparaban estos métodos (observación, revisión de expediente y notificación de incidente) en una iniciativa que pretendía establecer el índice de notificaciones en un total de 457 errores médicos, en 36 centros de atención sanitaria. (1) La tasa de errores detectados mediante la observación directa fue del 14,6%. Posteriormente, se examinaron los expedientes de los pacientes para determinar si en ellos se documentaban los errores. Con la revisión de los expedientes, la tasa descendió al 0,9%. Finalmente, se analizaron

los informes de incidente. Aquí, la tasa de errores descendió al 0,04%. Ninguno de los 35 errores que para el plantel de médicos eran "potencialmente importantes" fue notificado a través de informes de incidente. El mismo estudio comparaba las capacidades para detectar errores y el coste por dosis cuando se emplea en la recogida de datos a enfermeras diplomadas, auxiliares de enfermería y técnicos de farmacia. En la tabla a continuación se presenta un resumen de las conclusiones de este estudio.

Tabla 3. Comparación entre enfermeras diplomadas, auxiliares de enfermería y técnicos de farmacia respecto a la detección de errores de medicación y sus costes

Método de detección Observador	Porcentaje de errores detectados	Coste medio del empleado por dosis ($)
Observación		
Enfermeras diplomadas	70	6,65
Auxiliares de enfermería	92	4,56
Técnicos de farmacia	80	2,87
Revisión de expedientes		
Enfermeras diplomadas	6	0,50
Auxiliares de enfermería	2	0,87
Técnicos de farmacia	7	0,56
Informes de incidente	n/a	
Enfermeras diplomadas		4,29
Auxiliares de enfermería		6,19
Técnicos de farmacia		2,61

n/a = el observador revisó los errores, pero no los detectó.

En su estudio, los autores llegaron a la conclusión de que los técnicos de farmacia “recogían los datos de forma más eficaz y precisa”.

¿Qué podemos hacer para fomentar que se notifiquen los errores de medicación? En primer lugar, la herramienta para notificar un error debe ser de fácil acceso y fácil de usar. En segundo lugar, el entorno debe mostrar con transparencia el objetivo de la herramienta de notificación. Si los empleados piensan que la notificación de errores puede suponerles que sean sometidos a críticas o acciones disciplinarias, no es realista pretender que informen más de los propios errores. Finalmente, los profesionales de la atención sanitaria deben verle un objetivo a todo ello y entender el proceso de análisis y mejora posteriores al informe de error. Si perciben que la manifestación de sus preocupaciones sobre la seguridad del paciente no lleva a ningún cambio, perderán la confianza en el sistema de notificación. La cultura de seguridad del paciente debe ser interiorizada por todos los profesionales dedicados a la atención sanitaria al paciente.

- **Tecnología**

El conocimiento sobre los fármacos se ha desarrollado hasta más allá de la capacidad humana para recordar, incluso cuando se trata de las más importantes contraindicaciones, efectos adversos e interacciones entre medicamentos. Además, cada vez que se aprueba una directiva o procedimiento, esperamos que los médicos, farmacéuticos y enfermeras los cumplan. Cuando no se cumplen, la mayoría de las veces la razón es simplemente la incapacidad humana para recordarlo todo. Por ello, para la consecución de nuestros objetivos de seguridad del paciente, es esencial ayudar al profesional de la salud ofreciéndole o utilizando tecnología siempre que sea posible.

Introducción de prescripciones informatizada. Muchos grupos de apoyo a la seguridad del paciente promueven la implementación de sistemas de introducción informatizada de pedidos por parte de los autores de la prescripción, conocidos en inglés por las siglas CPOE (Computerized Prescriber Order Entry). (25, 26) Las ventajas de estos sistemas son las siguientes:

. • Eliminación de las discrepancias causadas por la escritura a mano.

. • Verificación inmediata de posibles errores de dosis, frecuencia, vía de administración, etc.

. • Comprobación de interacciones y alergias.

. • Bases de datos con información sobre fármacos vinculadas a formularios, directivas y fuentes de datos externas.

. • Instrumentos para que el personal de enfermería documente la administración de medicaciones.

. • Transmisión inmediata de pedidos a distintas áreas.

. • Datos para analizar la utilización de fármacos y flujo de trabajo.

Desafortunadamente, existen obstáculos importantes a la implementación de sistemas CPOE. En 1998, menos del 2% de los hospitales de Estados Unidos hacían uso de los mismos, ya fuese total o parcialmente. (27) Los costes y la selección de proveedores son dos de los obstáculos más importantes. Aunque algunos sostienen que la implementación de sistemas CPOE sólo lleva asociado un coste de varios millones de dólares, la experiencia de la UMMHC es que un sistema que permita la introducción de pedidos, informes de administración de medicación, documentación de medicación, así como que dé soporte a la verificación de dosis e interacción entre fármacos, resulta mucho más caro. Además, el coste del mantenimiento de dicho sistema no es tampoco despreciable. Esto no quiere decir que los sistemas CPOE no ofrezcan valor; no hay ninguna duda de que ayudan a reducir los errores. Sin embargo, esta tecnología lleva asociado un coste que puede frustrar al más sólido defensor de los sistemas CPOE. Para que un sistema CPOE tenga éxito, debe ser fácil de utilizar. Un informe resumen del grupo Leapfrog (27) se centra en este y otros temas que se deben abordar a la hora de considerar la posibilidad de utilizar sistemas CPOE (http://www.leapfroggroup.org/CPOE%20Reports.htm).

Códigos de barras. La tecnología de códigos de barras se utiliza de forma generalizada para gestionar inventarios, valorar artículos y realizar un seguimiento de las transacciones. Utilizados de forma adecuada, los códigos de barras pueden ayudar a los profesionales de la atención sanitaria en la identificación del paciente, comprobación de alergias, documentación de la administración correcta de medicación y facturación. Sin embargo, los proveedores de equipos informáticos han reaccionado con lentitud en la adopción de los códigos de barras, y ello por diversas razones. Algunos culpan a los fabricantes de fármacos, que han tardado en colocar códigos de barras a sus productos. Otros hacen responsables a los sistemas dispensadores y de administración de medicamentos, que varían de un hospital a otro. Recientemente, la FDA ha organizado encuentros donde se han discutido las estrategias para que los fabricantes pongan códigos de barras en todos los envases monodosis. Para consultar los comentarios y discusiones sobre este tema, visite el sitio web de la FDA (http://www.fda.gov/).

♦ **Informar a los pacientes sobre su medicación**

Aunque se han hecho muchos esfuerzos para concienciar al paciente en los temas de salud, se estima que la mitad de las prescripciones se toman de forma incorrecta. La causa de uno de cada diez ingresos hospitalarios es la medicación. (28) No tomar la medicación tal como ha sido prescrita también conduce al incremento de los gastos sanitarios. En un estudio de 1990 realizado sobre pacientes ancianos ingresados, se llegó a la conclusión que el 11,4% de los mismos no seguía las indicaciones de sus médicos. (29) En ese momento, el gasto estimado de cada uno de estos casos era de 2.100 dólares. Evidentemente, esta cifra aumentaría si la ajustamos a la economía actual.

Es interesante comprobar que el no informar a los pacientes acerca de su medicación es también causa de litigios. La obligación de los farmacéuticos de advertir a los pacientes sobre los peligros potenciales del medicamento ha sido llevada a los tribunales al menos en dos estados de Estados Unidos. (30) En el caso Baker contra Arbor Drugs (Royal Oak, Michigan), el Tribunal de Apelación de Michigan dictaminó que cuando Arbor Drugs anunciaba sus análisis de interacciones entre fármacos a través de equipos informáticos, la empresa estaba asumiendo su obligación de advertir al paciente. No hacerlo en este caso dio lugar a una indemnización de 100.000 dólares. Del mismo modo, en un proceso legal en Arizona (Lasley frente a Shrakes Country Club Pharmacy, Inc.), el tribunal dictaminó que los farmacéuticos tenían la obligación de advertir al paciente “con independencia de cualquier obligación que tenga el médico autor de la prescripción con respecto al paciente”. Citando a un portavoz de la Asociación Nacional de Colegios de Farmacéuticos de Estados Unidos, dicha asociación “defiende que, desde la perspectiva de la sanidad pública, debería existir la obligación de advertir dado el nivel de capacitación de los farmacéuticos y el hecho de que éste es el último eslabón en la cadena antes de que el consumidor o el paciente tomen la medicina”. A nivel nacional en todo Estados Unidos, la Ley Omnibus de Reconciliación Presupuestaria de 1990 exige a los farmacéuticos que aconsejen a los pacientes en el ámbito de la atención ambulatoria. Según Jesse Vivian, farmacéutico y abogado del área de Detroit, al final los farmacéuticos piensan que lo que todo el mundo les exige es ser “administradores de información” para sus pacientes. (30)

- **El papel del paciente en la seguridad de la medicación**

Aunque son muchos los artículos en publicaciones no especializadas donde se anima a los pacientes a tomar parte activa en sus cuidados médicos, existen estudios, como el realizado en el Centro Médico Albany de Nueva Cork (31) , que demuestran repetidamente que los pacientes no entienden ni cuentan con conocimientos suficientes sobre los medicamentos que consumen. En dicho estudio, “sólo en 15% de los pacientes ancianos del área de urgencias (de más de 65 años) podía escribir correctamente la lista de sus medicinas, dosis, frecuencias e indicaciones”. En media, los pacientes olvidaban al menos una de las medicinas que debían tomar con regularidad. En otro estudio se demostraba que en un 76% de los casos se producían discrepancias entre la medicación prescrita y la que realmente tomaba el paciente. (32)

Puede que los consumidores no tengan suficientes conocimientos sobre cómo utilizar correctamente medicamentos que se compran sin receta (OTC, por sus siglas en inglés). En una encuesta realizada para el Consejo Nacional de Información y Educación del Paciente de Estados Unidos (33) el 60% de los pacientes encuestados afirmaba haber tomado uno o más medicamentos comprado sin receta médica en los últimos seis meses. Un tercio de ellos admitió tomar dosis mayores de las recomendadas, partiendo del convencimiento de que, cuando se trata de medicamentos, es mejor tomar más. Aproximadamente el 36% de los pacientes tomaba varios de estos medicamentos que no necesitan receta combinados, aunque sólo el 20% de los pacientes conocía el principio activo de los productos que consumían.

¿Tienen miedo los consumidores a los errores de medicación? La Encuesta de Calidad de la Atención Sanitaria de 2001, realizada por la Commonwealth Fund, destaca los problemas relacionados con los errores de medicación que experimentan los pacientes. (34) De los pacientes encuestados, aproximadamente el 16% recibió una medicina incorrecta o una dosis incorrecta en una farmacia. Uno de cada tres pacientes notificaba un error de medicación durante un ingreso hospitalario; el 22% de estos errores eran calificados por el paciente de graves. Aparte de los errores, el 20% de los pacientes pensaba que las etiquetas de las prescripciones eran difíciles de entender y el 26% que las instrucciones también eran difíciles de comprender.

Claramente, es necesario promover la capacitación del paciente y su participación en las decisiones vinculadas a su salud. Recientemente, la JCAHO inició una campaña en este sentido bajo el título de “Speak Up” (que traducido sería algo así como “Hablar claro”). (35) “Speak Up” es un acrónimo en inglés de:

"S" de “speaking up”, es decir, hablar sobre las dudas o preocupaciones relacionadas con la atención sanitaria recibida.

"P" de “paying attention”, es decir, prestar atención a la atención médica que se recibe. Por ejemplo, si están recibiendo el tratamiento y medicación adecuados.

"E" de “educating”, es decir, proporcionarse la formación necesaria para entender el diagnóstico, las pruebas y el tratamiento que se va a recibir.

"A" de “asking”, es decir, pedir a un miembro de la familia o amigo que actúe como su representante en la negociación con el sistema de atención sanitaria.

"K" de “knowing”, es decir, saber qué medicinas se están tomando y por qué.

"U" de “using”, es decir, recurrir a una organización de atención sanitaria o a un hospital acreditado.

"P" de “participating”, es decir, participar en todas las decisiones que afecten al tratamiento.

Durante la hospitalización, se debe animar a los pacientes a que pregunten con entera libertad a los profesionales encargados de prestarles atención médica. Deben consultarles sobre por qué les hacen determinadas pruebas y comprender los resultados de las mismas. Cuando se les suministre un fármaco, deben preguntar el propósito del mismo (sobre todo si es uno nuevo) y ponerlo en cuestión si se piensa que no tiene sentido tomarlo; por ejemplo, si al paciente se le da una medicina para reducir la presión arterial y no padece de hipertensión, debería preguntar qué razones hay para que se le prescriba este fármaco. Si la medicina tiene un aspecto distinto a la recibida en una dosis anterior, se debe preguntar si ha cambiado su presentación. Lo mismo se debe hacer si la cantidad de comprimidos o cápsulas es distinta a la de la toma anterior. La Agencia de Investigación y Calidad de la Atención Sanitaria estadounidense ha creado un listado de consejos de seguridad para el paciente, entre los cuales se incluyen los siguientes relacionados con la medicación:(36)

1. La única y más importante forma de contribuir a evitar errores es jugar un papel activo dentro del equipo que se ocupa de su atención médica.

2. Asegúrese de que todos los médicos que le atienden están al corriente de todos los fármacos que está tomando. Esto incluye tanto las prescripciones de sus facultativos como

las medicinas que se adquieren sin receta médica, así como los suplementos dietéticos, como vitaminas o hierbas.

3. Asegúrese de que su doctor está al corriente de las alergias y reacciones adversas que le hayan producido las medicinas.

4. Cuando el médico escriba la receta, asegúrese de que es legible para usted.

5. Pida que le informen sobre las medicinas en términos que usted pueda entender, tanto cuando se las receten como cuando se las den.

6. Cuando le den el fármaco en la farmacia, pregunte: ¿esta es la medicina que me ha recetado el médico?

7. Si tiene alguna duda sobre el modo de empleo que figura en el prospecto, pregunte.

8. Pregunte al farmacéutico cuál es el mejor dispositivo para medir la dosis si se trata de un fármaco líquido. Pregunte también en caso de que no esté seguro de cómo utilizarlo.

9. Pida que le proporcionen información por escrito sobre los efectos secundarios que puede tener el medicamento.

10. Exprese sus preguntas y preocupaciones.

Si está al tanto de estos factores, el paciente puede constituirse en defensor de su propia seguridad y convertirse en miembro activo del equipo encargado de prestarse atención médica.

En resumen, la medicación es una importante fuente de errores y efectos secundarios en pacientes hospitalizados. Como en el caso de otros tipos de errores, es necesario un enfoque sistémico para ayudar a los profesionales de la atención sanitaria. Es necesario implementar iniciativas multidisciplinares, que incluyan la formación del paciente, para analizar y reducir las posibilidades de que se produzcan errores y efectos adversos de medicación.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

REFERENCIAS

(1) Flynn EA, Barker K, Pepper GA, et al. Comparison of methods for detecting errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. Am J Health-Syst Pharm. 2002;59:436- 446.

(2) American Society of Health-System Pharmacists. Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events, and adverse drug reactions. Am J Health-Syst Pharm. 1998;55:165-166.

(3) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds): To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: Subcommittee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academy Press. 1999.

(4) Bond CA, Raehl CL, Franke T. Medication errors in United States Hospitals. Pharmacotherapy. 2001;(9):1023-1036.

(5) Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. JAMA. 1995;274(1):29-34.

(6) Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. JAMA. 1998;279(15):1200-1205.

(7) Johnson JA, Bootman LJ. Drug-related morbidity and mortality: a cost-of-illness model. Arch Intern Med. 1995;155:1949-1956.

(8) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Sentinel Event Statistics - June 26, 2002. Accessed at www.jcaho.org/accredited+organizations/ambulatory+care/ sentinel+events.htm

(9) National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Use of medication error rates to compare health care organizations is of no value. Accessed at www.nccmerp.org/.

(10) Bates, DW, Spell, N, Cullen, DJ, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. JAMA. 1997;277:307–311.

(11) Leape LL, Cullen DJ, Clapp EB, et al. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. JAMA. 1999;282:267-273.

(12) Katona BG, Ayd PR, Walters JK, et al. Effect of a pharmacist's and a nurse's interventions on cost of drug therapy in a medical intensive-care unit. Am J Hosp Pharm. 1998;46:179-1182.

(13) Schumock GT, Meek PD, Ploetz PA, et al. Economic evaluations of clinical pharmacy services – 1988-1995. Pharmacotherapy. 1996;16(6):1188-1208.

(14) Buerhaus PI. Lucian Leape on the causes and prevention of errors and adverse events in health care. J Nurs Manage. 1999;31:281-286.

(15) Teichman PG, Caffee AE. Prescription writing to maximize patient safety. Fam Pract Manag. 2002;9(7):27-30.

(16) Institute for Safe Medication Practices. Accessed at www.ismp.org/msarticles/whitepaper.html.

(17) The United States Pharmacopeial Convention. Summary of information submitted to MedMARX in the year 2000: Charting a course for change. Accessed at http://www.usp.org/frameset.htm?http:// www.usp.org/cgi-bin/catalog/.

(18) Gurwitz JH, Field TS, Avorn J, et al. Incidence and preventability of adverse drug events in nursing homes. Am J Med. 2000;109(2):87-94.

(19) McDonnell PJ, Jacobs MR. Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. Ann Pharmacother. 2002;36:1331-1336.

(20) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. 2003 National Patient Safety Goals. Accessed at http://www.jcaho.org/accredited+organizations/ patient+safety/ npsg/npsg_03.htm.

(21) Blue Cross/Blue Shield of Michigan. PHA Advisory Committee Update #18. January 31, 2002.

(22) 22. Davis NM. Drug names that look and sound alike. Hosp Pharm. 1999;34(10):2260-2278.

(23) California Institute for Health Systems Performance. Plan to eliminate or substantially reduce medication-related errors (SB 1875). Accessed at http://quality.chef.org/topics/ view.cfm?itemID=12682.

(24) Bagian JP, Lee C, Gosbee J, et al. Developing and deploying a patient safety program in a large health care delivery system: you can't fix what you don't know about. Jt Comm J Qual Improv. 2001;27(10):522-532.

(25) American Society for Health-System Pharmacists. Top priority actions for preventing adverse drug events in hospitals. Am J Health-Syst Pharm. 1996;53:747-751.

(26) Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. JAMA. 1998;280:1311-1316.

(27) The Leapfrog Group. Computerized Physician Order Entry: A Look at the Vendor Marketplace and Getting Started. Accessed at http://www.leapfroggroup.org/CPOE%20Reports.htm.

(28) Porter J, Hick H. Drug-related deaths among medical inpatients. JAMA. 1997;237:879-881.

(29) Coe N, Fanale, JE, Kronholm P. The role of medication noncompliance and adverse drug reactions in hospitalizations of the elderly. Arch Intern Med. 1990;150:841-845.

(30) Barnes PG. Prescription for liability: some courts say pharmacists have a duty to warn patients of drug hazards , 85 A.B.A.J 40 (June 1999). Accessed January, 2002 at www.law.miami.edu/ ~schnably/pharmacists.html.

(31) Chung MK, Bartfield JM. Knowledge of prescription medications among elderly emergency department patients. Ann Emerg Med. 2002;39(6):605-608.

(32) Bedell SE, Jabbour S, Goldberg R, et al. Discrepancies in the use of medications: their extent and predictors in an outpatient practice. Arch Intern Med. 2000;160(14):2129-2134.

(33) Harris Interactive Market Research. Attitudes and beliefs about the use of over-the-counter medicines: a dose of reality. January 2002. Accessed at http://www.bemedwise.org/ survey/final_survey.pdf

(34) Davis K, Schoenbaum SC, Collins KS. Room for improvement: patients report on the quality of their health care. Commonwealth Fund 2001 Health Care Quality Survey. Accessed at www.cmwf.org.

(35) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Speak Up: Help Prevent Errors in Your Care. Accessed at http://www.jcaho.org/general+public/patient+safety/speak+up/ speak+up.htm

(36) Agency for Healthcare Research and Quality. 20 Tips to Help Prevent Medical Errors. Patient Fact Sheet. AHRQ Publication No. 00-PO38, February 2000., Rockville, MD. http://www.ahrq.gov/consumer/20tips.htm.

MANUALES. LECTURAS RECOMENDADAS

- Bond CA, Raehl CL, Franke T. Medication Errors in United States Hospitals. Pharmacotherapy. 2001; 21: 1023-1036.
- Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Medication Errors Observed in 36 Health Care Facilities. Archives of Internal Medicine. 2002;162: 1897-1903.
- Bates DW, Cullen DJ, Laird N et al. Incidence of Adverse Drug Events and Potential Adverse Drug Events. JAMA. 1995;274: 29-34.
- Flynn EA, Barker KN, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Comparison of methods for detecting medication errors in 39 hospitals and skilled-nursing facilities. American Journal of Health-System Pharmacists. 2002;59: 436-446.
- Farbstein K, Clough J. Improving Medication Safety Across a Multihospital System. Journal on Quality Improvement. 2001;27.
- Grasha AF. Misconceptions about Pharmacy Workload. Canadian Pharmaceutical Journal. 2001;134: 26-35.

ANEXO 1

Sistema Sanitario de la Universidad de Michigan
Un enfoque unificado y favorable de la seguridad en la medicación

El Sistema Sanitario de la Universidad de Michigan ha asumido un papel proactivo a la hora de abordar los problemas relacionados con la seguridad de la medicación. La responsabilidad específica del Comité de Seguridad de la Medicación es la evaluación de las necesidades de seguridad en la medicación de nuestra comunidad hospitalaria. El Comité de Farmacología y Terapéutica supervisa las actividades del Comité de Seguridad de la Medicación y proporciona asistencia con las directivas y cambios de procedimientos necesarios. La administración del hospital recibe informes trimestrales. Dichos informes incluyen cifras sobre las tendencias globales en cuanto a errores de medicación, cantidad de errores de medicación con resultado de daño al paciente, datos sobre reacciones adversas a los medicamentos y avance en los planes de acción correctiva de los problemas.

Comité de Farmacología y Terapéutica

El Comité de Farmacología y Terapéutica, como en la mayoría de los hospitales, se ocupa de determinar qué medicamentos se pueden utilizar en el hospital, y desarrolla directivas y procedimientos para el uso apropiado y control de los mismos. Tal como se ha señalado anteriormente, el Comité de Seguridad de la Medicación informa directamente al Comité de Farmacología y Terapéutica. El médico que preside este último es también miembro del Comité de Seguridad de la Medicación. Además de ser un firme defensor de la seguridad del paciente, este profesional médico proporciona una valiosa información a los miembros del Comité sobre otras iniciativas hospitalarias y de seguridad del paciente que puedan influir en los planes de actuación del Comité de Seguridad del Paciente. El Comité de Seguridad de la Medicación tiene un carácter fundamentalmente de asesoramiento. En ocasiones, dicho organismo propone la adopción y aprobación de directivas y procedimientos nuevos. Cuando esto sucede, el Comité de Farmacología y Terapéutica pone en conexión al Comité de Seguridad de la Medicación con el Comité Ejecutivo, responsable este último de la aprobación de las directivas y procedimientos del personal médico.

Comité de Seguridad de la Medicación

Dado que los errores más frecuentes notificados en los hospitales son los errores de medicación, el Sistema Sanitario de la Universidad de Michigan (UMHS, por sus siglas en inglés) creó un comité específico que se ocupara de los problemas de seguridad relacionados con la medicación. Dicho comité está copresidido por un farmacéutico (coordinador de seguridad de la medicación) y un profesional de enfermería designado por el departamento de enfermería. Estas dos personas trabajan junto a 15 y 20 empleados especializados procedentes de farmacia, enfermería, personal médico, gestión de riesgos y mejora de la calidad. En sus reuniones semanales, abordan una agenda de temas relacionados con las tareas que le están asignadas.

- *Revisión del proceso de medicación clave:* anualmente se selecciona una clase de medicamento específica para someterla a examen mediante un proceso similar al análisis de modos y efectos del fallo (FMEA, por sus siglas en inglés). En 2002, el Comité eligió examinar la insulina porque se notifican más errores colectivos con esta clase de medicamento que con ningún otro. Para cumplir este objetivo, se creó un subcomité que informa mensualmente de sus actividades al Comité.

- *Estudios internos sobre medicación:* este apartado de cada reunión destaca los problemas específicos de los pacientes ingresados en el UMHS. Los elementos seleccionados aquí pueden ser las tendencias observadas a partir del estudio de los informes de incidentes de medicación, conatos de incidentes importantes, directivas contempladas para la escritura correcta de las prescripciones o iniciativas que parten del Comité de Seguridad del Paciente.
- *Estudios externos sobre medicación:* a sabiendas de que los errores notificados en la documentación ajena al UMHS sobre el tema podrían producirse también aquí, el coordinador de seguridad de la medicación trae los temas que podrían ser motivo de preocupación al Comité para que éste los estudie. Por ejemplo, las muertes relacionadas con la toxicidad de la colchicina llevaron a la aplicación de un plan de acción para evitar que se produjeran casos similares en nuestros hospitales.
- *Reacciones adversas a los medicamentos:* el Comité estudia todas las reacciones adversas a los medicamentos observadas y notificadas, y evalúa cada una de ellas para determinar si es evitable. Si lo es, el Comité define el plan de acción correspondiente.
- *Cultura de seguridad de la medicación*: en consonancia con el objetivo global del UMHS de infundir una cultura de la seguridad del paciente entre sus empleados, el Comité de Seguridad de la Medicación reconoce los esfuerzos de aquellos empleados cuyas actividades fomentan la seguridad en el uso de la medicación. Con este objeto, nomina a estos empleados para el premio "You're Super", un reconocimiento por los logros conseguidos por el empleado.

Análisis y notificación de los errores de medicación

Todos los errores de medicación se revisan semanalmente en una reunión con el coordinador de seguridad de la medicación y el representante del departamento de gestión de riesgos. A cada error se le asignan códigos que indican el tipo de error y códigos de gravedad que ayudan a clasificar el nivel de daño causado al paciente. Estos códigos son útiles para analizar las tendencias globales y el origen de los errores. A continuación, se envía a un subcomité dependiente del Comité de Seguridad de la Medicación la lista de errores de medicación y los códigos asignados con el objeto de que sean analizados y comentados. La tabla a continuación proporciona ejemplos de los tipos de código de error.

Ejemplo de códigos para la descripción del origen de los errores de medicación

Código de tipo	Descripción de tipo
300A	Prescripción de dosis incorrecta
300B	Dosis incorrecta: error de transcripción
300C	Dosis preparada/suministrada incorrectamente
300D	Dosis administrada incorrectamente
300M	Dosis incorrecta: conato de incidente

El Comité de Seguridad de la Medicación ayuda en la preparación de un informe indicador clave sobre los errores de medicación y los efectos adversos de la medicación. Dicho informe se estudia a varios niveles del hospital, entre otros por el equipo responsable de mejora continua de

la calidad, el Comité Ejecutivo sobre Asuntos Clínicos y el Consejo Ejecutivo de los Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan. Los gráficos de datos aportan a los administradores una visión de las tendencias donde se refleja el nivel de satisfacción con nuestros sistemas de notificación, la incidencia de los errores de medicación con resultado de daño al paciente y la actividad específica destinada a medicaciones que se sabe que son proclives a errores. Por ejemplo, una tendencia sugería una mayor incidencia de errores que provocan daños o que son potencialmente dañinos relacionados con la hidromorphona (Dilaudid®) suministrada mediante analgesia controlada por el paciente. Como consecuencia de ello, se realiza trimestralmente un análisis de este medicamento en concreto y se elabora un documento descriptivo sobre el éxito o fracaso de los intentos de mejora del proceso.

La notificación de datos estadísticos puede ser importante, pero el objetivo último de todos los sistemas de notificación es la mejora de la seguridad. El Comité de Seguridad de la Medicación utiliza los informes sobre errores de medicación para determinar los tipos de error que requieren la aplicación de planes de actuación. Son varios los factores que originan la necesidad de aplican un plan de este tipo. Su elevada frecuencia es uno de ellos. Por ejemplo, el Comité decidió centrarse en los errores relacionados con la insulina debido a la cantidad de veces que se notificaron errores de este tipo. Aunque el número de errores sea bajo, algunas medicinas llevan asociado un elevado potencial de daño en caso de error. Un ejemplo de ello es el tacrolimus, un producto utilizado para evitar el rechazo de órganos transplantados. Los errores en las dosis o administración de esta medicina pueden ocasionar serios problemas de infecciones o alteraciones en los recuentos hemáticos del paciente. Además, el Comité puede decidir analizar los incidentes que se sospecha que están relacionados con la medicación. Las caídas de los pacientes llevaron a realizar un examen de los medicamentos hipnóticos y se llegó a la conclusión de que esta clase de medicinas pudo haber contribuido al incremento del riesgo de caída en los pacientes ancianos. Como consecuencia de ello, el Comité de Seguridad de la Medicación y el Comité de Farmacología y Terapéutica trabajaron en colaboración para proporcionar una directriz de dosificación geriátrica de los medicamentos hipnóticos.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 2

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan
TEMA: Directiva para la realización de pedidos y administración de electrolitos intravenosos en pacientes adultos de los Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan.

Fecha original: junio de 2001

I. Declaración de intenciones

El objetivo de esta directiva es ofrecer unas normas para la realización de pedidos y la administración segura y eficaz de los electrolitos intravenosos, incluyendo sodio, potasio, magnesio, calcio y fósforo, a los pacientes adultos. ***Esta directiva trata la realización de pedidos y administración de electrolitos intravenosos de mantenimiento y reemplazo o suplemento.*** **Esta directiva NO se refiere al uso de electrolitos en situaciones de urgencia o repentinas, ni a ninguna otra enfermedad específica o condiciones clínicas específicas que requieran la desviación con respecto a estas directrices**.

II. Definiciones

IV PUSH: cualquier medicación administrada directamente en la vena en un período inferior o igual a 5 minutos.

INFUSIÓN INTERMITENTE: cualquier medicación administrada directamente en la vena en un **límite de tiempo** programado**.** La medicación se administra en una serie de intervalos de tiempo. La velocidad de infusión normalmente se controla a través de una bomba de infusión mecánica.

INFUSIÓN CONTINUA: cualquier medicación administrada en la vena de **forma ininterrumpida**. La velocidad de infusión normalmente se controla a través de una bomba de infusión mecánica.

DOSIS DE MANTENIMIENTO: electrolitos proporcionados diariamente para mantener el equilibrio normal. Normalmente, se mezclan en un fluido de hidratación intravenosa o en soluciones de nutrición parenteral.

DOSIS DE REEMPLAZO: electrolitos proporcionados para corregir el **déficit** de suero de un ión en concreto. Normalmente se administra en infusión durante un período limitado de tiempo. (NOTA: dosis de reemplazo = dosis total pedida para un período de tiempo programado, no por horas.)

III. DIRECTIVA

PARA TODOS LOS ELECTROLITOS EN ESTE DOCUMENTO:

- ***Los Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan crearán y mantendrán unas Directrices que ofrezcan unas normas para la realización de pedidos y la administración segura y eficaz de los electrolitos intravenosos, incluyendo sodio, potasio, magnesio, calcio y fósforo, a los pacientes adultos.***

- ***<u>No se deben superar</u> las concentraciones máximas totales ni las velocidades máximas de infusión que se describen en las directrices sin una orden firmada por el médico responsable.***
- Las concentraciones descritas en las ***<u>Directrices</u>*** representan las concentraciones de administración finales. Las existencias en planta pueden requerir una mayor disolución.
- NO utilice IV PUSH (excepto en el caso del magnesio y el calcio).
- Tenga en cuenta todas las fuentes de electrolitos cuando calcule las necesidades y suplementos de electrolitos.
- Los pedidos de los médicos de electrolitos de *mantenimiento* deben especificar el nombre del mismo, nombre del diluyente, concentración y velocidad de infusión (por ejemplo, D_5 0,45 de solución salina normal con 20 mEq KCl/l a 20 cc por hora).
- Los pedidos de los médicos de electrolitos de *reemplazo* deben especificar el nombre del electrolito, cantidad y número de dosis que se deben suministrar (por ejemplo, 10 mEq de KCl IV en 1 dosis). La duración estándar de la infusión deberá seguir las **Directrices** en cuanto a tiempo y velocidad especificados para cada electrolito.
- Siempre que sea posible, se debe administrar el electrolito de reemplazo a través de un catéter venoso central. Si se utiliza una vena periférica, lleve un control de los signos del paciente que puedan indicar irritación o infiltración de tejido.
- Utilice un dispositivo de infusión para administrar todos los electrolitos de *reemplazo*.
- Equipo: dispositivo de infusión continua, jeringas adecuadas, tubos, diluyentes, soluciones de inyección de electrolitos y etiquetas.
- Todas las soluciones intravenosas de *mantenimiento* deben estar correctamente etiquetadas con la cantidad total de electrolitos teniendo en cuenta todas las fuentes de los mismos y el volumen total de diluyente (por ejemplo, 40 mEq KCl por 1000 ml de $D_{10}W$).
- Todas las soluciones intravenosas de *reemplazo* deben estar correctamente etiquetadas con la cantidad total de electrolitos, el volumen total de diluyente y la velocidad de infusión (por ejemplo, 10 mEq KCl en 100 ml de solución salina normal, administrada en infusión en 1 hora).
- Documentación: se debe llevar un seguimiento de cada dosis administrada en el Registro de Administración de Medicamentos.
- El cloruro de calcio, fosfato de potasio y cloruro de potasio concentrado (por ejemplo, 2 mEq/ml) no formarán parte de las existencias habituales en planta.

<u>NOTAS:</u>

Para obtener información detallada acerca de pedidos y administración de electrolitos tal como se contemplan en la presente directiva, consulte las “Directrices para la realización de pedidos, mantenimiento y dosis de reemplazo de electrolitos, y su administración en adultos de los Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan”.

Las desviaciones respecto a esta directiva requieren una orden firmada del médico responsable.

Si surgen serias dudas sobre las desviaciones con respecto a la presente directiva, es necesario ponerse en contacto con el presidente del Comité de Farmacología y Terapéutica.

	_____FECHA_____
	_____FECHA_____
	_____FECHA_____

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 3

Directrices para la realización de pedidos de medicación en el UMHS

Inicio del período de prueba: 1 de julio de 2002

En beneficio de la seguridad del paciente, el personal médico del Sistema Sanitario de la Universidad de Michigan ha aprobado las directrices de pedidos de medicación específica que se describen en siguiente tabla. Dichas directrices están en consonancia con las pautas publicadas por las más importantes organizaciones de seguridad del paciente, incluyendo el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP, por sus siglas en inglés). Además, la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones Sanitarias (JCAHO, por sus siglas en inglés) y Blue Cross/Blue Shield de Michigan obligan a los hospitales a desarrollar prácticas que impulsen la seguridad del paciente.

Requisitos del pedido	*Razones*
El nombre/Id. del autor de la prescripción deben ser legibles.	Si se necesita aclarar un pedido, la atención médica al paciente se agiliza si se puede identificar con facilidad al autor de la prescripción.
Escribir completa la palabra "unidades".	La abreviatura "U" puede confundirse fácilmente con un cero, lo que multiplica la cifra por 10.
No utilizar nunca "U.	5U de insulina puede parecerse a 50 insulina
No utilizar nunca µg para los microgramos.	El símbolo "µg" se puede confundir con el de mg si no está escrito con claridad.
mcg, no µg	15 µg puede parecerse a 15 mg
No utilizar nunca un cero después de una coma de decimales.	Si no se lee el decimal, se multiplica la cifra por 10.
5 no 5,0	5,0 mg puede parecerse a 50 mg
Utilizar siempre un cero antes de una coma de decimales.	De nuevo, si no se lee el decimal, se multiplica la cifra por 10.
0,5, no ,5	,5 mg puede parecerse a 5 mg
Las siguientes medicinas deben escribirse **sin abreviaturas*.**	Para la directiva sobre quimioterapia (www.pharm.med.umich.edu/ policies/medication_use/chemotherapy.asp)
medicamentos de quimioterapia	
compazina, clorpromazina	La abreviatura CPZ se puede interpretar como cualquiera de los dos medicamentos.
hidrocortisona, hidroclorotiazida	HCT o HCTZ puede interpretarse como cualquiera de los dos medicamentos.
morfina	MSO4 se puede interpretar como MgSO4

- El ISMP describe las abreviaturas de estos medicamentos como peligrosas.

Lo Que Tu Puedes Hacer Para Ayudar a Prevenir Errores de Medicación

Siguiendo los ejemplos que se muestran más arriba, puedes ayudar a que tus pacientes reciban la medicación y dósis que prescribas. Aún más, al eliminar los hábitos que suelen producir errores en la prescripción, ahorrarás tiempo, a largo plazo, porque no reducirás el tiempo para clarificar tus pedidos o para evaluar al paciente si ocurre un error.

Todos los profesionales de la salud quieren la mejor atención para sus pacientes. En lo tocante con la medicación, tu puedes reducir las posibilidades de error siguiendo estas sencillas pautas.

Nuestro objetivo es el 100% de seguridad. Gracias por tu dedicación a la seguridad del paciente.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

6. CONTROL DE INFECCIONES

Cuando se piensa en la seguridad del paciente, la conexión con las infecciones puede no venir a la mente como un concepto estrechamente relacionado, en comparación con otras actividades de alto riesgo en la atención sanitaria, como pueden ser los procesos de uso de la medicación. Y, sin embargo, existe una importante relación entre las infecciones y la seguridad del paciente. De hecho, las infecciones adquiridas en centros de atención sanitaria son una de las principales causas de morbilidad y mortalidad de los pacientes.(1) Las organizaciones que cuentan con programas de seguridad del paciente no pueden dejar de considerar la importancia de esta relación. La búsqueda de la seguridad del paciente exige un programa sólido e integral que abarque la vigilancia, prevención y control de las infecciones adquiridas en los centros de atención sanitaria. El presente capítulo ofrece un resumen de algunas consideraciones básicas que se deben tener en cuenta si se desea desarrollar un programa institucional eficaz.

Temas clave

- **La magnitud del problema**

Se sabe que las infecciones asociadas a la atención sanitaria son un tipo de eventos adversos que afectan a la salud y la seguridad de aproximadamente dos millones de personas al año.(2) Se entiende por infección asociada a la atención sanitaria cualquier tipo de infección que se produce durante o poco después de haber recibido algún tipo de atención sanitaria, y que no estaba presente o en estado de incubación en el momento de iniciarse dicha atención. El 85% de estas infecciones son infecciones en el sitio quirúrgico, infecciones del flujo sanguíneo, del tracto urinario o neumonía. Otras infecciones son las de la piel, meningitis, endometritis, etc.(3) Las infecciones asociadas a la atención sanitaria son causa de complicaciones en el cuidado del paciente, así como de una prolongación de la hospitalización.(4) Los datos demuestran que las infecciones en el lugar quirúrgico y en el flujo sanguíneo han provocado una prolongación de la estancia hospitalaria una media de 7 días más. Las complicaciones resultantes de una neumonía alargaron la hospitalización un promedio de 6 días más. En conjunto, la duración media de la hospitalización por todo tipo de infecciones asociadas a la atención sanitaria fue de 4 días.(5)

A pesar de los importantes avances en algunos aspectos, los pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos (UCI) corren un elevado riesgo de contracción de infecciones nosocomiales (infecciones que se producen durante la hospitalización). Durante años, se ha observado el estado de paciente en varias UCI utilizando las tasas de infección específicas del sitio y ajustadas según el riesgo. Entre 1990 y 1999, las tasas ajustadas de infección según el riesgo disminuyeron en los tres sitios del cuerpo que se vigilaron en las UCI: tracto respiratorio, tracto urinario y flujo sanguíneo. Las tasas de infección del flujo sanguíneo disminuyeron significativamente en las UCI médicas (44%), UCI coronarias (43%), UCI pediátricas (32%) y UCI quirúrgicas (31%). Los percentiles de la Tabla 1, más adelante, muestran las variaciones en las tasas asociadas al dispositivo en unidades de cuidados intensivos que forman parte del Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones Nosocomiales (NNIS) de Estados Unidos. Por ejemplo, el percentil 25 para la tasa de neumonía asociada a ventilador en la UCI médica (no quirúrgica) era 3,3. En otras palabras, el 75% de las UCI médicas (no quirúrgicas) informantes presentaban una tasa de neumonía asociada a ventilador superior al 3,3. La ratio de utilización del dispositivo oscilaba entre el 0,22 de los ventiladores en las UCI coronarias y el 0,85 de los catéteres urinarios en las UCI quirúrgicas.(4)

El examen de la tasa global de infecciones hospitalarias, a nivel de todo Estados Unidos, revela que ésta ha permanecido constante durante los últimos 25 años aproximadamente entre el 5% y el 6% de todos los ingresos.(3) Y esto es así a pesar de que se han introducido mejoras importantes en la práctica de la atención sanitaria durante este mismo período. Esta tasa, inmutable a pesar de los avances en la atención sanitaria, se atribuye a: (a) mayor gravedad de los pacientes hospitalizados, (b) aumento en el uso de dispositivos invasivos, (c) mayor cantidad de pacientes inmunodeprimidos, (d) intervenciones médicas o terapéuticas agresivas, (e) resistencia antimicrobiana en microorganismos y (f) perturbaciones en el funcionamiento de las instalaciones de atención sanitaria (por ejemplo, por reformas). Es importante tener en cuenta que, aunque la tasa global de infecciones hospitalarias ha permanecido estable, la de los distintos tipos de infecciones varía de un centro de atención sanitaria a otro. Hay dos factores que afectan a la magnitud de un problema de infección asociada a la atención sanitaria en un centro en concreto: los niveles de riesgo subyacente de los pacientes y la eficacia de sus programas de prevención y control de infecciones.(5)

Son muchos los factores que incentivan a las organizaciones de atención sanitaria a trabajar en la prevención de las complicaciones infecciosas asociadas a las actividades sanitarias, no solamente por el sufrimiento que causan a los pacientes, visitantes y trabajadores del área de la salud, sino también por las repercusiones financieras que suponen para todos los directamente afectados, así como para la propia organización y la sociedad en general. La prevención de este tipo de resultados adversos reduce la morbilidad, la mortalidad y el consumo excesivo de costosos recursos médicos. Se estima que, en 1995, las infecciones asociadas a la atención sanitaria supusieron un coste de 4.500 millones de dólares e influyeron en más de 88.000 fallecimientos.(3) Las infecciones posoperatorias figuran entre los tres tipos de infecciones asociadas a la atención sanitaria más caras, después de la neumonía y las infecciones en el flujo sanguíneo.(6) Normalmente, para el cálculo de los costes se tienen en cuenta tres factores: prolongación de la hospitalización, incremento del coste de la atención médica y mortalidad de los pacientes.(5) Dado que la transmisión de infecciones es recíproca, no son sólo los pacientes y visitantes los que corren el peligro de contraerlas, sino también los empleados que trabajan en los centros de atención sanitaria. Entre las repercusiones institucionales de las infecciones asociadas a la atención sanitaria sobre la salud de los empleados se incluyen el absentismo laboral derivado de la infección, las demandas por parte de la plantilla de mejores condiciones laborales en términos de seguridad y la disminución de los niveles de satisfacción con el lugar de trabajo. Existe incluso la posibilidad de que se emprendan acciones legales contra los profesionales de la salud y contra el hospital, así como daños al potencial comercial de la organización sanitaria de cara al consumidor.(4) Claramente, cualquier iniciativa aplicada por una organización para la mejora de la salud y la seguridad de los pacientes, el personal y los visitantes, así como la bonanza financiera de la institución, se verá desbaratada por las secuelas de las infecciones asociadas a la atención sanitaria.(6)

- **Infecciones evitables e infecciones inevitables**

A principios de la década de 1970, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades iniciaron el llamado Estudio sobre la eficacia del control de las infecciones nosocomiales (SENIC, por sus siglas en inglés) para analizar la eficacia de los programas de vigilancia y control de las infecciones nosocomiales en Estados Unidos. Este estudio llegó a la conclusión de que aproximadamente el 32% de las cuatro infecciones nosocomiales más importantes (infecciones en el sitio quirúrgico, flujo sanguíneo, neumonía y tracto urinario) eran susceptibles de evitarse mediante en uso de pautas de vigilancia y control específicas de la infección. Por otra parte, hay algunas infecciones asociadas a la atención sanitaria que no se pueden o que son más difíciles de evitar por diversas razones. Por ejemplo, ciertas infecciones que se detectan durante la prestación sanitaria pero que realmente se han contraído en otro lugar.

Igualmente, los hospitales pueden llevar a cabo algunos procedimientos que entrañan riesgos inherentes de infección; este es el caso de ciertos fármacos que se administran intencionalmente para lograr resultados más satisfactorios en transplantes de órganos, aunque sometan al paciente a una mayor propensión a las infecciones.(7) Evitar este tipo de infecciones puede ser difícil.

- **Cumplimiento normativo**

Los temas relativos a la vigilancia, prevención y control de las infecciones están regulados por diversos organismos externos. La Administración de la Seguridad y Salud Ocupacionales de Estados Unidos (OSHA, por sus siglas en inglés) inició sus actividades de control de infecciones en 1987, con la publicación del borrador de sus normas sobre patógenos de transmisión sanguínea, cuya elaboración finalizó en 1991. La normativa de la OSHA exige proporcionar una formación específica sobre el control de infecciones al inicio de su contratación y al menos una vez al año a partir de ese momento a todos los empleados que puedan verse expuestos, en razón de su trabajo, a fluidos sanguíneos u otro tipo de fluidos corporales. Otros requisitos de la OSHA se refieren al desarrollo e implementación de un plan de control de exposición, evaluación de las prácticas del puesto de trabajo y vacunación contra la hepatitis B. La Administración de Fármacos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) tiene actividades relacionadas con los productos alimenticios, sanguíneos y antimicrobiales, y con germicidas químicos utilizados con dispositivos médicos. La Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés), también estadounidense, participa igualmente en actividades de prueba y uso de productos desinfectantes hospitalarios. Dentro de las condiciones exigidas por los Servicios de los Centros de Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés) para la certificación y participación en los programas de Medicare y Medicaid, las instalaciones sanitarias deben cumplir las normas federales de Estados Unidos, entre las que se incluyen requisitos específicos para un programa activo de control de infecciones. El principal foco de interés de las regulaciones externas es la prevención de la propagación de infecciones y la eficacia de los antibióticos y dispositivos.

- **Estándares de acreditación**

La Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones Sanitarias (JCAHO, por sus siglas en inglés) establece que el objetivo de la función de vigilancia, prevención y control de infecciones de las organizaciones de atención sanitaria es identificar y reducir los riesgos de infecciones en los pacientes y trabajadores sanitarios. La aspiración consiste en que la organización cuente con un programa que funcione bien para coordinar todas las actividades necesarias para lograr una vigilancia, prevención y control de infecciones eficaz. Dicho programa debe contar con el apoyo explícito de los directivos y centrarse en la mejora de los procesos y resultados organizativos. Otras normas de la JCAHO relacionadas con la función de vigilancia, prevención y control de infecciones son las vinculadas a la mejora del rendimiento y el entorno de la atención sanitaria.

- **Temas legales**

La organización debe responsabilizarse de la infección de un paciente si se demuestra que hubo negligencia por parte de la entidad o de alguno de sus agentes. Para reducir las posibilidades de incumplimiento de las normas legales de atención sanitaria, las organizaciones deben proporcionar a su personal la formación adecuada en prácticas de prevención y control de infecciones, así como instituir mecanismos de supervisión que permitan demostrar que realmente se están siguiendo los procedimientos adecuados. Las directivas escritas para minimizar el riesgo de infecciones deben hacer referencia a normas basadas en evidencias que proporcionen una buena base teórica al cumplimiento normativo.

- **La función del equipo de control de infecciones**

Cada organización es diferente y, al crear un programa de control de infecciones, se deben considerar estas necesidades específicas. Las diferentes necesidades explican que exista variedad en cuanto a las responsabilidades asignadas a los diferentes individuos, grupos y funciones. No obstante, por norma general, el núcleo del programa de prevención y control de infecciones estará integrado por los profesionales de control de infecciones, la presidencia del comité de prevención y control de infecciones, y el especialista en epidemiología. También es esencial la pertenencia al equipo de la persona responsable a nivel institucional de la salud y la administración de los empleados. Otro aspecto importante, dada la envergadura en aumento de los hospitales, que han pasado a incluir los centros de atención ambulatoria y sobre todo la atención domiciliaria, es la incorporación de estas áreas al programa global de prevención y control de infecciones. La responsabilidad del equipo de control de infecciones consiste en llevar a cabo el programa de prevención y control de infecciones en todos sus aspectos.

Un método enormemente eficaz para aumentar el nivel de implicación en el programa de los profesionales de atención sanitaria es el establecimiento de enlaces para el control de infecciones. Estos enlaces para el control de infecciones pueden facilitar la existencia de una comunicación constante entre un departamento/unidad/consultorio y el profesional de control de infecciones. Su designación puede estar en manos de los directores de las áreas correspondientes. Las funciones de los enlaces pueden ser las siguientes:

- Envío de la correspondencia apropiada, incluidos boletines de áreas de trabajo.
- Informar al personal sobre los cambios en la práctica del control de infecciones o la incorporación de nuevo equipo de atención sanitaria al paciente que requiere reprocesamiento.
- Informar a los miembros del personal de control de infecciones sobre tendencias de infecciones atípicas o sobre la exposición a enfermedades contagiosas, como la varicela.
- Informar al personal de control de infecciones sobre enfermedades que deben notificarse al organismo gubernamental competente.
- Ayudar a coordinar el calendario de formación para el control de infecciones.
- Proporcionar recursos de control de infecciones adicionales en sus áreas.
- Informar al equipo de control de infecciones sobre cambios, dotación de equipo o procedimientos de atención sanitaria que pueden tener implicaciones en el control de infecciones.

- **Vigilancia y gestión de datos**

La vigilancia y gestión de datos es un método activo para detectar, notificar y analizar los casos de infecciones asociadas a la atención sanitaria en pacientes y personal. Los datos recogidos se evalúan regularmente para identificar las fuentes de infección, determinar métodos de propagación y efectuar recomendaciones sobre prevención y control. El análisis de los datos, junto a las correspondientes observaciones del personal, permiten identificar las áreas donde se pueden aplicar mejoras de forma eficaz. Por ejemplo, la mayoría de los hospitales de agudos recogen datos sobre infecciones del flujo sanguíneo de los pacientes en las unidades de cuidados intensivos para detectar cualquier patrón o tendencia adversa. También se pueden analizar los

datos como medida de control de la eficacia de las directivas de prevención de infecciones asociadas a catéter central, para identificar grupos de infecciones y para determinar áreas de mejora. Los empleados con enfermedades que son consecuencia probable de su trabajo (por ejemplo, la sarna) o que están expuestos a enfermedades contagiosas (por ejemplo, la tuberculosis) se tratan mediante un servicio de salud ocupacional, aunque el personal de control de infecciones esté también totalmente implicado en estas actividades. El importante estudio de 1976 citado anteriormente y realizado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Estudio sobre la eficacia del control de las infecciones nosocomiales (SENIC), demostraba que proporcionar datos de infecciones asociadas a la atención sanitaria al personal clínico conducía a la reducción en un 30% de la tasa de infecciones. Este estudio mostraba la importancia de los programas de vigilancia, Así como la de suministrar información a los profesionales clínicos.

- **Inicio de la investigación**

Cualquier grupo de infecciones atípicas en pacientes o personal que aparezca en cualquier parte de la organización debe ser investigado para identificar los problemas potenciales. Posteriormente, se deben realizar las correspondientes recomendaciones relativas a revisión de actividades y posibles cambios, si ello es necesario. En todo este proceso se hace uso del método epidemiológico, utilizando los análisis estadísticos. Este método implica la valoración de los factores y riesgos propios de los eventos específicos que se están estudiando a través del uso de técnicas descriptivas y analíticas.

- **♦ Prevención y control**

Todas las prácticas con elementos de prevención y control de infecciones se revisan para garantizar que existe continuidad entre las directivas y procedimientos organizativos y los procedimientos reconocidos para el control de infecciones. Éstos incluyen el aislamiento y la toma de precauciones en determinadas enfermedades contagiosas, la desinfección y esterilización de instrumental y del equipo, y la implementación de prácticas específicas de atención al paciente, tales como cuidados de catéteres y heridas, terapia respiratoria, etc. La revisión debe realizarse periódicamente, dado que las prácticas óptimas tienden a relajarse con el paso del tiempo debido a factores como movimientos en la plantilla, incompatibilidad de requisitos, escasa familiaridad con los posibles riesgos o incorporación de nuevas prácticas. Con frecuencia, los resultados del análisis del cumplimiento de las prácticas son la base sobre la que se fundamentan los proyectos de mejora continua de la calidad y los programas educativos y de formación.

- **Enseñanza y formación**

El personal debe estar familiarizado con los elementos del programa de prevención y control de infecciones de su organización. Ello requiere una orientación a nivel institucional, además de actuaciones educativas específicas del departamento, del área de trabajo y del puesto de trabajo. Los miembros del personal deben recibir orientación para conocer perfectamente cuáles son sus responsabilidades individuales en lo que respecta a la prevención de infecciones y a las actividades del lugar de trabajo, antes de iniciar la atención sanitaria al paciente u otras actividades. No obstante, las organizaciones pueden encontrarse con problemas relacionados con el personal en la prevención y control de infecciones. Uno de estos problemas es el relativo a la adopción de procedimientos de higiene de las manos. Los estudios muestran que el cumplimiento de estas prácticas de higiene de las manos tiende a retroceder hacia mínimos insuficientes seis meses después de haber llevado a cabo una iniciativa educativa. Para contrarrestar esta tendencia, se debe crear un proceso que garantice que se desarrollan sesiones de formación

continua y otras iniciativas educativas encaminadas a incrementar el conocimiento del personal sobre los temas críticos. Se pueden emplear varias actuaciones y métodos formativos, incluidas prácticas sobre el uso de técnicas de control de infecciones o el suministro de materiales verbales o escritos. Las investigaciones demuestran que el nivel de compromiso con la prevención y control de infecciones mostrado por el equipo de control de infecciones y por los directivos de la organización influirá en el grado de cumplimiento por parte del personal.(8) Ello será posible si se destinan los recursos suficientes a la transmisión de este mensaje.

- **Salud ocupacional**

Existen responsabilidades específicas de salud ocupacional ligadas al seguimiento de la exposición a enfermedades contagiosas, como la varicela o la tuberculosis. Estas responsabilidades incluyen el suministro de servicios de salud para los empleados, investigación de los contactos, tratamiento del personal afectado y, si ello es necesario, el traslado de los empleados enfermos fuera del lugar de trabajo. Desde el punto de vista de la prevención, también está la necesidad de implementar un programa de pruebas de tuberculosis y proporcionar vacunación al personal según lo estipulado por el hospital o por el gobierno. La salud ocupacional implica igualmente la valoración de muchas áreas de seguridad del empleado, como la exposición a sangre o fluidos corporales, el equipo y vestimenta de protección o los dispositivos de seguridad. La salud ocupacional es un componente importante del programa de prevención y control de infecciones de una organización.

Desafíos

- **Desplazamiento de los pacientes hacia ámbitos no hospitalarios**

Cada vez más, los pacientes que antes hubieran recibido tratamiento en el hospital empiezan a ser atendidos en sus casas o en un ámbito de atención ambulatoria. Muchos de estos pacientes tienen enfermedades como cáncer o VIH, lo que implica que son particularmente propensos a sufrir infecciones. Con frecuencia, estos pacientes tienen dispositivos invasivos, como catéteres de drenaje urinario o catéteres vasculares utilizados para terapias de infusión o diálisis. En dichos casos, es necesario que los profesionales médicos y los pacientes aproximen sus prácticas a las del entorno hospitalario en cuanto al uso de equipo y técnicas de asepsia. Los hospitales con servicios de atención ambulatoria, domiciliaria y a largo plazo deben garantizar que las actividades de prevención y control de infecciones (por ejemplo, directivas y procedimientos, educación, vigilancia, etc.) son las mismas en todo el proceso de prestación sanitaria.

La identificación de los problemas de control de las infecciones o grupos de infecciones entre los pacientes atendidos en el ámbito de la atención ambulatoria o domiciliaria puede ser difícil. Ello se debe en parte al hecho de que a los pacientes se les da de alta en el hospital y se los envía a estos entornos más rápidamente ahora que en el pasado. Un ejemplo: hasta tres cuartas partes de las infecciones en el sitio quirúrgico asociadas a la atención sanitaria no se hacen patentes hasta después de que el paciente haya abandonado el hospital.(6) Por ello, es esencial contar con un buen sistema de seguimiento de los pacientes en todos los entornos de atención sanitaria y garantizar así una notificación precisa de datos y de tasas de infección.

- **Resistencia a los antibióticos**

Los microorganismos resistentes a los antibióticos representan una creciente amenaza en los entornos de asistencia sanitaria. Más del 70% de las bacterias que causan infecciones asociadas a la atención sanitaria son resistentes al menos a uno de los fármacos más frecuentemente utilizados para combatirlas. Los programas de prevención y control de infecciones centran las

medidas de aislamiento, precaución y otras prácticas en los microbios con el fin de evitar la propagación de microorganismos. Los microbios más comunes que se pueden encontrar en los hospitales son el Staphylococcus aureus, resistente a la meticilina, y el Entercoccus, resistente a vancomicina. Michigan fue el primer estado en Estados Unidos en el que se identificó el Staphylococcus aureus resistente a la cancomicina, lo que representa una nueva amenaza en el horizonte. Entre los factores de riesgo que influyen en las resistencias antimicrobiales en el ámbito de la atención sanitaria se incluye el amplio uso de antimicrobiales, la transmisión de infecciones causadas por estos microbios y la presencia de huéspedes susceptibles.

- **Conformidad con entidades reguladoras y de acreditación**

Todas las organizaciones de atención sanitaria están sujetas a la regulación y supervisión por parte de agencias, autoridades y organismos gubernamentales. Algunas de estas entidades promulgan reglas o normas que son difíciles de implementar, caras o no están en consonancia con los principios de prevención y control de infecciones reconocidos. Un ejemplo de ello son los requisitos sobre el uso de dispositivos sin aguja o de seguridad, o la reutilización de dispositivos desechables. Las organizaciones se pueden encontrar con cierta vacilación por parte del personal a la hora de cambiar sus prácticas de atención al paciente, y pasar de aquellas en las que se utilizaban dispositivos convencionales a nuevas prácticas que requieren el empleo de dispositivos de seguridad. A veces, son las repercusiones financieras de estos requisitos lo que hace difícil su aplicación, así como asegurar su cumplimiento a nivel organizativo.

- **Nueva tecnología**

La implementación adecuada de innovaciones tecnológicas, tales como mejores dispositivos de protección del personal o nuevos tipos de equipo, exige la adquisición de nuevos conocimientos y habilidades. Si esto no se lleva a cabo de la forma adecuada, pueden producirse infecciones. El personal debe estar familiarizado con las instrucciones del fabricante y contar con una buena capacitación en las prácticas apropiadas. Muchos problemas ligados al uso de tecnología se pueden evitar de forma proactiva con la participación del personal de prevención y control de infecciones desde el mismo momento de la adquisición de nueva tecnología.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

REFERENCIAS

(1) Chapman N. "From Behind Closed Doors." Healthcare Informatics. (November 2001): 37-41.

(2) The Center for Disease Control. "Public health focus: surveillance, prevention and control of nosocomial infections." MMWR. 41 (1992): 783-787.

(3) Weinstein RA. "Nosocomial Infection Update." Emerg Infect Dis 4 (1998): 416-419.

(4) “Monitoring Hospital-Acquired Infections to Promote Patient Safety -- United States, 1990-1999.” MMWR. 49 (2000): 149-153.

(5) Haley RW. “Managing Hospital Infection Control for Cost-Effectiveness. A Strategy for Reducing Infectious Complications.” Chicago: AHA, 1986.

(6) Smith SD. and Doebbeling B. “Cost of nosocomial infections”. Current Opin Infect Dis. 9 (1996): 286-290.

(7) Haley RW. et al. “The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in U.S. hospitals.” Am J Epidemiol. 121 (1985): 182-205.

(8) Farr B. “Reasons for Noncompliance With Infection Control Guidelines.” Infection Control and Hospital Epidemiology. 21.6 (June 2000): 411-416.

OTRAS REFERENCIAS CITADAS:

- Atkins, PM. “Reducing risks through quality improvement, infection control, and risk management.” Crit Care Nurs Clinics. 7 (1995):733-741.
- Classen, DC. et al. “The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection.” New Engl J Med. 326 (1992): 281-286.
- Haley, RW. “The scientific basis for using surveillance and risk factor data to reduce nosocomial infection rates.” J Hosp Infect. 30 (1995): 3-14.
- Larson, E. “A retrospective on infection control. Part 2: Twentieth Century – The flame burns.” Am J Infect Control. 25 (1997): 340-349.
- Nystrom, B. “The role of hospital infection control in the quality system of hospitals.” J Hosp Infect. 21 (1992): 169-177.
- Scheckler, WE. et al. “An approach to the evaluation of quality indicators of the outcome of care in hospitalized patients, with a focus on nosocomial infection indicators.” Infect Control Hosp Epidemiol. 16 (1995): 308-316.

MANUALES. LECTURAS RECOMENDADAS

- Wenzel R, Edmond M. The Impact of Hospital-Acquired Bloodstream Infections. Emerging Infectious Diseases. 2001;7.
- Scheckler WE, Brimhall D, Buck AS et al. Requirements for infrastructure and essential activities of infection control and epidemiology in hospitals: A consensus panel report. Am J Infect Control 1998;26:47-60.
- Gerberding JL. Hospital-Onset Infections: A Patient Safety Issue. Ann Intern Med 2002;137:665-670.
- Horan-Murphy E. et al. APIC/CHICA-Canada infection control and epidemiology: Professional and practice standards. Am J Infect Control. 1999;27: 47-51.

ANEXO 1

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan
Control de infecciones y epidemiología

ACCIONES DE VIGILANCIA

Definición

- La vigilancia es un método de detección, notificación y análisis activo y continuo de las infecciones nosocomiales en pacientes y personal.

- Se recogen datos para identificar el origen, determinar los métodos de propagación y efectuar recomendaciones acerca de las medidas de prevención y control.

Plan

Realizamos una vigilancia específica y basada en prioridades. Profesionales especializados y analistas clínicos definen un plan de vigilancia que fija las áreas e infecciones nosocomiales en las que centrar la atención en función de alguno de los siguientes factores o en una combinación de varios de ellos:

1. Frecuencia o nivel de riesgo de complicaciones infecciosas en un área, población de pacientes, procedimiento o servicio.

2. Potencial de infecciones que contribuyen a generar resultados adversos en los pacientes.

3. Posibilidades de prevención.

4. Ocasionalmente, la solicitud de un médico o grupo de control o mejora de la calidad.

Los planes de vigilancia se reevalúan cuando es necesario y anualmente durante las reuniones de planificación de estrategias.

Método

Paso 1

Diariamente, el personal especializado o los analistas clínicos examinan los informes de microbiología específicos de cada plan de vigilancia para identificar los cultivos positivos que pueden indicar la existencia de pacientes infectados. Además de los informes de microbiología, estos especialistas utilizan otros sistemas de notificación para detectar posibles infecciones.

- Se guarda sistemáticamente, para utilizarla en el Paso 2, una lista de estas posibles infecciones de acuerdo con los objetivos del plan de vigilancia.

- A veces solamente interesan los organismos de cultivos de un área específica o de una determinada población de pacientes. En estos casos, se mantiene una lista de organismos del

área o población de pacientes en cuestión para rastrear visualmente cualquier tendencia en los mismos.

Cuando es conveniente, se llevan a cabo estudios para evaluar la precisión e integridad de los resultados en el caso concreto.

Paso 2

Se realiza un seguimiento de las infecciones potenciales detectadas en el Paso 1. Las definiciones utilizadas son las del Comité de Control de Infecciones de los Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan, que establecen los criterios para detectar las infecciones y diferenciar entre las nosocomiales y las extrahospitalarias.

Paso 3

Las infecciones nosocomiales se introducen en una base de datos Pendragon utilizando PDA y en la base de datos del sistema National Nosocomial Infections Surveillance (Vigilancia Nacional de Infecciones Nosocomiales).

Retroalimentación de datos

Los datos sobre infecciones nosocomiales se presentan al Comité de Control de Infecciones en forma de índices. Además, cada profesional especializado puede tener un plan y formato de retroalimentación específico para varias áreas concretas.

Estudio rutinario de los datos

Todos los profesionales especializados fomentan la comunicación con el personal clínico, revisa de forma rutinaria las infecciones nosocomiales que se producen en cada área concreta y se mantienen alerta sobre las tendencias infecciosas de cada área geográfica asignada. La identificación de nuevas tendencias y cambios en las tendencias ya establecidas puede indicar la existencia de un problema que exija una mayor investigación.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 2

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan
Control de infecciones y epidemiología

INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA
PASOS NECESARIOS EN UNA INVESTIGACIÓN

1. **Confirmar que existe un brote**
   A. Determinación del caso (necesidad de desarrollar criterios / definición de caso). Buscar casos adicionales. Disponer de la información histórica sobre el caso.
   B. Comparar la situación actual con los datos históricos y con la información publicada sobre el tema.
   C. Notificar al organismo sanitario local, si es que existe una enfermedad que deba comunicarse.
   D. Tener muestras en reserva, según proceda (para realizar pruebas adicionales).

2. **Verificar el diagnóstico de los casos; identificar el agente**
   A. Describir los signos y síntomas.
   B. Comprobar las susceptibilidades para comparar los antibiogramas de microbios.
   C. Obtener muestras adicionales, según proceda.

3. **Comunicar la información inicial al personal de control de infecciones y epidemiología correspondiente.**
   A. Por teléfono, correo electrónico, en persona.

4. **Buscar más casos; recoger datos críticos y muestras.**
   A. Realizar una vigilancia rutinaria.
   B. Discusión con el personal (solicitar ser informado si se observa que existe algún paciente con signos y síntomas del caso detectado).
   C. Utilizar herramientas de recogida de datos (desarrollar una que incorpore los elementos requeridos).

5. **Describir los casos por persona, lugar y tiempo**
   A. Crear una lista de casos.
   B. Desarrollar gráficos cronológicos y mapas de ubicación, según proceda.
   C. Desarrollar curvas epidémicas, según proceda.
   D. Valorar las características del paciente (por ejemplo, diagnóstico subyacente).
   E. Calcular los índices.

6. **Formular hipótesis provisionales sobre las causas raíz**
   a. Buscar un posible flujo portador.
   b. Detectar posibles soluciones o equipo contaminado.
   c. Evaluar si existe propagación entre personas y cuál puede ser la causa

      (Por ejemplo, emisiones del personal, emisiones producto de actividades de limpieza, etc.)

7. **Comunicar los resultados provisionales**
   A. Al responsable de enfermería, director médico/jefe de servicio.
   B. El epidemiólogo del hospital determinará si se debe informar a algún responsable de la administración hospitalaria (por ejemplo, al jefe de asuntos clínicos) o a los departamentos de relaciones públicas y gestión de riesgos.

8. **Iniciar las medidas de control que correspondan**

9. **Someter a prueba las hipótesis**
   A. Este paso puede no ser necesario; un estudio epidemiológico de carácter descriptivo (apartado 5) puede ser suficiente para identificar el problema.
   B. Realizar cultivos en el equipo y ambientales.
   C. Realizar un estudio de observación.
   D. Discusión con el personal.
   E. Estudio de cohorte y control de caso.
   F. Estudiar al personal del área.

10. **Evaluar la eficacia de las medidas de control**
   A. Realizar una vigilancia intensiva para buscar casos adicionales. El tiempo depende del tipo de brote y de sus características epidemiológicas.

11. **Comunicar los resultados**
   A. Al responsable de enfermería/director médico.
   B. A los cirujanos.
   C. Al epidemiólogo del hospital.
   D. Al personal de control de infecciones y epidemiología.

12. **Informe provisional**
   A. Si el brote persiste a pesar de las medidas de control, redacte un informe provisional que fije las medidas o cualquier otro aspecto sea relevante para las recomendaciones realizadas. Vuelva al paso 5.

13. **Redactar el informe final**
   A. Para problemas basados en unidad: al responsable de enfermería, director médico/jefe de servicio, otras áreas, según proceda (servicios ambientales, flebotomía, equipo IV).
   B. Para transmisión entre pacientes: al responsable de enfermería, director médico/jefe de servicio, responsables de terapia física y cuidados respiratorios.
   C. Para problemas relacionados con quirófano: al responsable de enfermería, director médico/jefe de servicio, cirujanos implicados.
   D. Copia al epidemiólogo del hospital.

14. **Depositar el informe en los archivos de control de calidad del departamento a cargo del control de infecciones y epidemiología.**

15. **Ponerse en comunicación con el organismo sanitario local, si corresponde.**

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 3

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan
Control de infecciones y epidemiología

LISTA DE COMPROBACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

Área _____
Personal de control de infecciones y epidemiología_____
Fecha _____

Realizado (marque con una cruz o escriba NA)	Acción	Comentarios
	Desarrollar de criterios / definición de caso.	
	Buscar casos adicionales.	
	Comparar la situación actual con los datos históricos y con la información publicada sobre el tema.	
	Notificar al organismo sanitario local, si es que existe una enfermedad que deba comunicarse.	
	Tener muestras en reserva.	
	Describir los signos y síntomas.	
	Comprobar las susceptibilidades para comparar los antibiogramas de microbios.	
	Obtener muestras adicionales, según proceda.	
	Comunicar la información inicial al epidemiólogo del hospital.	
	Realizar una vigilancia rutinaria.	
	Discutir con el personal.	
	Utilizar herramientas de recogida de datos.	
	Buscar casos adicionales.	
	Recoger datos críticos y muestras.	
	Crear una lista de casos.	
	Desarrollar gráficos cronológicos y mapas de ubicación, según proceda.	
	Desarrollar curvas epidémicas, según proceda.	
	Evaluar las características del paciente.	
	Calcular los índices.	
	Buscar un posible flujo portador.	
	Detectar posibles soluciones o equipo contaminado.	
	Evaluar si existe propagación entre personas y cuál puede ser la causa (Por ejemplo, emisiones del personal, emisiones producto de actividades de limpieza, etcétera).	
	Comunicar los resultados provisionales al epidemiólogo del hospital, responsable de enfermería, director médico/jefe de servicio.	
	Comunicar los resultados provisionales al personal de control de infecciones y epidemiología.	
	Determinar si se debe informar a un responsable administrativo***.	
	Determinar si se debe informar a los departamentos de relaciones	

	públicas y gestión de riesgos.***	
	Iniciar las medidas de control que correspondan.	
	Someter a prueba las hipótesis.	
	Realizar cultivos en el equipo y ambientales.	
	Realizar un estudio de observación.	
	Estudio de cohorte y control de caso.	
	Estudiar al personal del área.	
	Realizar una vigilancia intensiva para buscar los casos adicionales.	
	Evaluar la eficacia de las medidas de control.	
	Comunicar los resultados al responsable de enfermería/director médico, cirujanos, epidemiólogo del hospital, personal de control de infecciones y epidemiología.	
	Informe provisional.	
	Redactar el informe final.	
	Depositar el informe en los archivos de control de calidad del departamento a cargo del control de infecciones y epidemiología.	
	Ponerse en comunicación con el organismo sanitario local, si corresponde.	

NA: no aplicable en esta investigación

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 4

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan
Control de infecciones y epidemiología

INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA – ESTUDIO DE CASO

Pasos necesarios en una investigación	Ejemplo de estudio de caso
Confirmar que existe un brote	El profesional de control de infecciones examina los informes de los cultivos e identifica lo que puede ser un incremento de infecciones en el sitio quirúrgico de cirugía cardíaca. Entre las intervenciones quirúrgicas de mayo y junio, hubo cinco casos de infección en el sitio quirúrgico. Tres de los cinco casos estaban asociados a cultivos positivos de *Rhodococcus bronchialis*. De estos tres casos de *Rhodococcus cases,* dos estaban asociados a intervenciones quirúrgicas realizadas en mayo y uno en junio. La media en el servicio era de cerca de 0.5 infecciones al mes, con un promedio de 0.75 por cada 100 intervenciones. La tasa de infecciones pareció aumentar alrededor del mes de diciembre. En mayo, la tasa de infecciones en el sitio quirúrgico fue de 5,7 y en junio de 1,4. No existía ningún registro pasado de infección en el sitio quirúrgico causada por *Rhodococcus*.
Verificar el diagnóstico de los casos; identificar el agente	El profesional de control de infecciones buscó el género *Rhodococcus* en el *Manual of Systemic Bacteriology*, de Bergy. Averiguó que las especies de *Rhodococcus* son actinomicetos aeróbicos gram-positivos que se encuentran en la tierra, aguas residuales, aguas dulces y heces de algunos animales.
Comunicar la información inicial	El profesional de control de infecciones trató de este problema inicial con el correspondiente personal médico, de enfermería y administrativo. Preguntó si se habían introducido nuevas prácticas o soluciones de equipamiento. Pidió al personal que le informara de cualquier nueva infección.
Buscar más casos; recoger datos críticos y muestras	Aunque el profesional de control de infecciones iba a centrarse en el *Rhodococcus,* quería adoptar una definición amplia. La definición inicial del caso era: "cualquier paciente que desarrolle una infección en el sitio quirúrgico tras haberse sometido a cirugía cardíaca en los últimos seis meses". Llamó al laboratorio de microbiología y pidió dos informes: uno para el examen de cultivos de heridas externas y otro de cualquier cultivo positivo de *Rhodococcus* desde 1996 hasta la fecha. También organizó un sistema de notificación con el laboratorio por el que estarían en contacto si en el futuro detectaban cultivos positivos de *Rhodococcus*.
Describir los casos por persona, lugar y tiempo	Se revisaron todos los expedientes utilizando una herramienta de recogida de datos desarrollada por el profesional de control de infecciones. Se identificaron dos nuevos casos de infección en los sitios quirúrgicos relacionados con intervenciones realizadas en el mes de julio.

	El *Rhodococcus* fue la causa de una de ellas. 4/7 de los casos tuvieron que ver con el quirófano 17. El servicio de cirugía cardíaca sólo utiliza dos quirófanos, el 17 y el 12. El cirujano X estaba asociado a 4/7 de los casos totales y a 3 de los 4 casos de *Rhodococcus*. La enfermera A, una enfermera circulante, estaba implicada en 4/5 de los casos conocidos y 3/3 de los casos de *Rhodococcus* conocidos.
Formular hipótesis provisionales (mejor hipótesis) [causas raíz]	Se decidió limitar la definición de caso a: una infección de herida externa positiva al *Rhodococcus* en un paciente sometido a cirugía cardíaca en los últimos seis meses. La hipótesis provisional es que los pacientes están siendo expuestos a *Rhodococcus* en el quirófano. El profesional de control de infecciones sabía que existen ciertas soluciones que admiten el crecimiento de microorganismos. Decidió retirar y someter a cultivo todas las soluciones utilizadas en varios pacientes de los quirófanos 17 y 12.

INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA – ESTUDIO DE CASO (continuación)

Pasos necesarios en una investigación	Ejemplo de estudio de caso
Comunicar los resultados provisionales	Se comunicó la información general sobre lo averiguado hasta ese momento al personal adecuado.
Iniciar las medidas de control que correspondan	Las soluciones multiuso deben estar fechadas para que puedan retirarse cada mes.
Someter a prueba las hipótesis	El profesional de control de infecciones observó que el cirujano X estaba implicado en 3 de los 4 casos de *Rhodococcus* y que la enfermera A lo estaba en 4 casos de *Rhodococcus*. Decidió averiguar si su presencia en estas intervenciones era significativa. De mayo a julio se efectuaron 141 intervenciones de cirugía cardíaca. El cirujano X realizó 58 de ellas. La enfermera A participó en 27 de las 141 intervenciones. Prueba exacta de Fisher en el cirujano X: no significativa.; en enfermera A: significativa. La enfermera A podía, pues, ser un factor de exposición significativo para el *Rhodococcus*. El profesional de control de infecciones revisó la atención perioperativa e intraoperativa mediante entrevistas con los cirujanos y otro personal de quirófano, y observando un procedimiento de cirugía de by-pass coronario realizado por el cirujano X en el quirófano 17 donde circulaban las enfermeras A y B. Las enfermeras circulantes realizaron pruebas de tiempo de coagulación activada al comienzo de los procedimientos quirúrgicos y a intervalos de 30 minutos mientras el paciente estaba en by-pass cardíaco. La prueba se realizó incubando un tubo de ensayo de la sangre del paciente de tres a seis minutos en un baño de agua ubicado a varios pies de distancia de la mesa de operaciones. En el transcurso del procedimiento, el profesional de control de infecciones observó a las enfermeras A y B realizar la prueba de coagulación.

	• La enfermera A sujetó el tubo con ambas manos y se mojó las manos con el agua restante del tubo de ensayo tras sacarlo del baño de agua. • La enfermera B sujetó el tubo por la tapa con una sola mano y sin mojarse las manos. En el agua del baño de agua había crecido *Rhodococcus bronchialis.*
Evaluar la eficacia de las medidas de control	El profesional de control de infecciones recomendó un cambio en el procedimiento de la enfermera B. Además, se implementaron cambios en la directiva de empleo del baño de agua. No se produjeron más casos.
Comunicar los resultados	Se comunicaron los resultados y el cambio de procedimiento a todo el personal.
Redactar el informe final	Se distribuyó un resumen escrito de los resultados al personal correspondiente.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

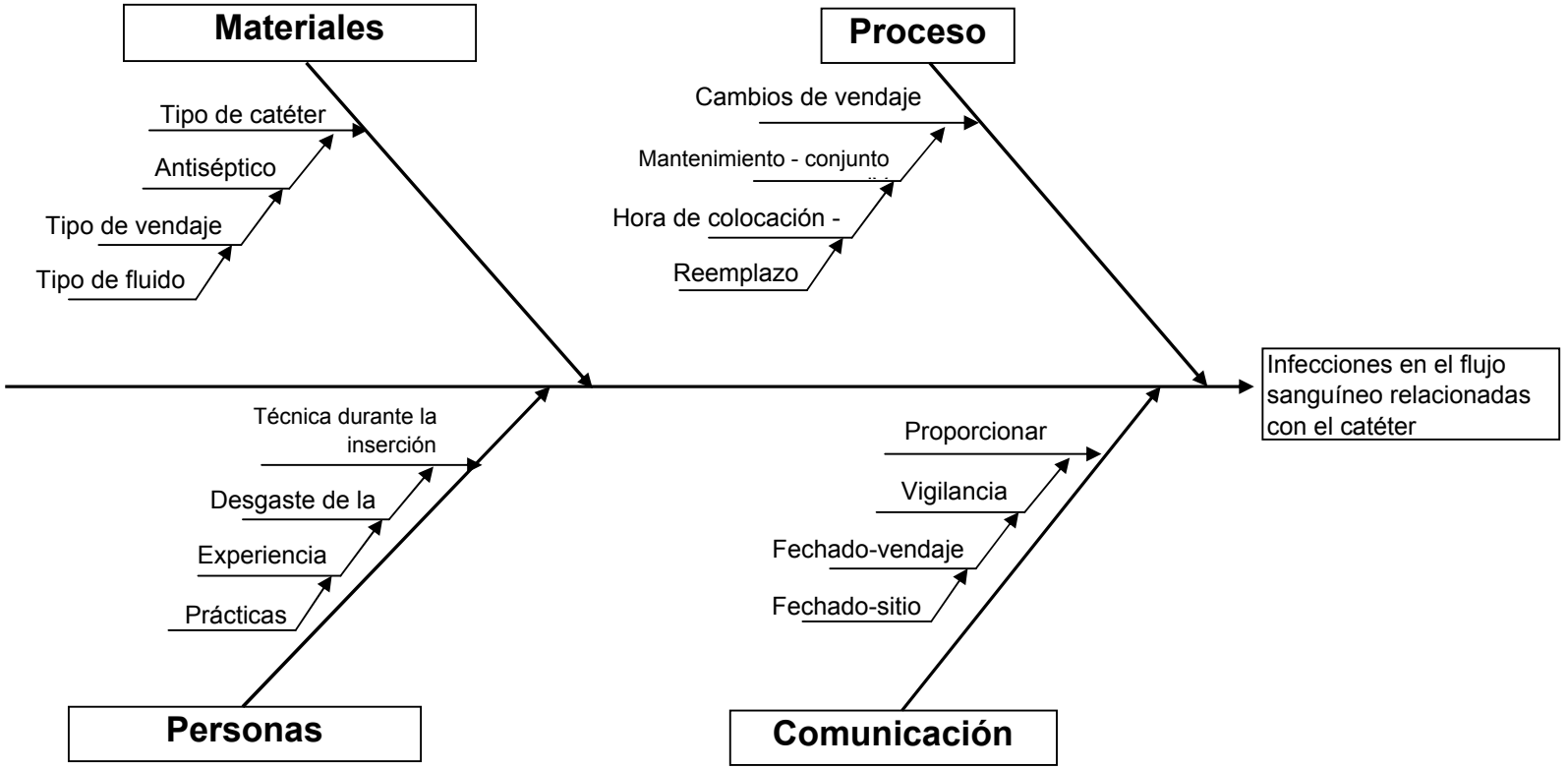
Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 5

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan
Control de infecciones y epidemiología

DIAGRAMA DE ISHIKAWA: INFECCIONES EN EL FLUJO SANGUÍNEO



Análisis de causas y efectos de las infecciones en el flujo sanguíneo.
La identificación de las causas ayuda a descubrir las áreas susceptibles de mejora.

ANEXO 6

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan
Control de infecciones y epidemiología

Hoja de recogida de datos para el estudio de la exposición laboral a enfermedades contagiosas

Análisis de las causas raíz en exposiciones a tuberculosis

Fecha: _____

Nombra del paciente: _____Nº de registro: _____

HALLAZGO/INTERVENCIÓN (marque la casilla que corresponda)	COMENTARIOS
‰ **Paciente no identificado como posible caso de tuberculosis** ‰ Sin signos o síntomas evidentes ‰ Con signos o síntomas evidentes ‰ Discusión con el personal ‰ Procedimiento revisado con el personal ‰ Otro _____ ‰ **Frotis positivo al bacilo ácido-resistente; resultados no notificados** ‰ Estudio de las prácticas de laboratorio; evaluación de barreras ‰ Formar al personal ‰ Otro _____ ‰ **Frotis o cultivo positivo al bacilo ácido-resistente** ‰ Los profesionales clínicos no conocen los resultados ‰ Se conocen los resultados, pero no se aísla al paciente ‰ Formar al personal ‰ Revisar la directiva SRI ‰ Otro _____ ‰ **Sala de aislamiento adecuada no utilizada para SRI***** ‰ Formar al personal ‰ Revisar la directiva SRI ‰ Otro _____	

‰ **Sala de aislamiento no disponible** ‰ Volver a evaluar el número de salas de aislamiento ‰ Formar al personal ‰ Otro _____ ‰ **Paciente del que se sospecha que tiene tuberculosis** ‰ No se ha prescrito el aislamiento ‰ Aislamiento interrumpido demasiado pronto ‰ Formar al personal ‰ Evaluar cualquier barrera ‰ Otro _____ ‰ **El personal no utiliza correctamente la protección respiratoria** ‰ Formar al personal ‰ Evaluar cualquier barrera ‰ Otro _____ ‰ **Sala de aislamiento o procedimiento sin presión negativa** ‰ Evaluar el sistema de supervisión ‰ Formar al personal ‰ Otro _____ ‰ **Retraso en la orden de aislamiento** ‰ Discusión con el personal implicado ‰ Evaluar cualquier barrera ‰ **Otro _____**	

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

7. COMUNICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

El tema de la comunicación de los errores médicos o de los resultados imprevistos en el ámbito de la atención sanitaria nos obliga a examinar con detenimiento la esencia misma de la relación entre el médico y el paciente en sus aspectos médico, legal y ético. Ello sitúa en primer plano el tema de los derechos y deberes fundamentales de todas las partes implicadas, y nos obliga a replantear las normas de actuación comúnmente aceptadas cuando se producen tales eventos durante el proceso clínico. El presente capítulo constituye una guía por las consideraciones relevantes que debe tener en cuenta una institución a la hora de decidir si comunicar o no la información a los pacientes y sus familias, y cómo hacerlo, cuando se produce un error médico o un resultado inesperado en un acto de atención médica.

Temas clave

- **El derecho a ser informado**

En el estado de Michigan no existe derecho legislado ni ningún tipo de ley en vigor que obligue explícitamente a comunicar los errores médicos o resultados imprevistos de un acto de atención médica al paciente. En lugar de ello, la respuesta a este tipo de evento clínico se rige por el derecho consuetudinario o jurisprudencial, que ha venido funcionando de acuerdo a un sistema judicial basado en los precedentes legales.(1) Hay que considerar dos aspectos en cuanto a la determinación de los tribunales a este respecto. Por un lado, éstos consideran que la relación entre pacientes y profesionales clínicos tiene carácter "fiduciario", dado que estos últimos son depositarios de la confianza de los pacientes, lo que implica una obligación de transparencia. Como depositario de la confianza del paciente, el profesional clínico *"tiene la obligación legal de actuar principalmente en bien de otro en los temas que son de su competencia".(*2) En otras palabras, la principal responsabilidad legal del profesional clínico es actuar en interés del paciente, y esto incluye informarle acerca de su situación clínica, tratamientos, procedimientos e incluso errores médicos o resultados imprevistos. De acuerdo con el principio de autonomía, los pacientes tienen derecho a conocer la totalidad de su historial médico sin ningún tipo de alteración respecto a condiciones médicas anteriores, presentes o futuras, lo cual es fundamental para que pueda tomar decisiones razonadas y libres acerca de la propia asistencia sanitaria. Cuando están garantizados, los derechos de los pacientes abarcan también la recepción de las compensaciones que correspondan por cualquier daño sufrido y que haya causado dolor, sufrimiento, pérdida de dinero o de alguna función, y costes los resultantes de la asistencia médica y rehabilitación que hayan sido necesarias. Sin la correspondiente comunicación de información, la compensación justificada por estos perjuicios derivados de errores médicos o resultados imprevistos en la atención médica puede verse impedida.(3) La segunda consideración de los tribunales acerca de este tema es la determinación legal de que no comunicar al paciente la información relevante puede interpretarse como un fraude u ocultamiento intencional.(1) Por ello, es necesario mostrar la información pertinente no sólo en interés del paciente, sino también del profesional y de la institución implicada.

- **Gestos de benevolencia frente a confesión de culpabilidad**

Cuando se produce un error o un evento inesperado durante un acto de atención médica, puede que el profesional clínico se sienta obligado a expresar que lamenta lo ocurrido y mostrar su compasión hacia paciente y su familia, tanto por necesidad personal como por la obligación de

cumplir con requisitos legales, éticos y otros imperativos externos. Sin embargo, es extremadamente importante el modo en que esto se haga. La línea que separa lo que es un gesto de buena voluntad aceptable e inocuo desde el punto de vista legal de una declaración que se pueda interpretar erróneamente como una confesión de culpa en los tribunales de justicia es muy delgada. Si no se formulan correctamente, las propias palabras del profesional pueden admitirse como testimonio y utilizarse en una demanda por negligencia médica para satisfacer el requisito de la carga de la prueba contra el profesional.(4)(5) Ha habido decisiones judiciales opuestas en varios tribunales supremos y de apelación en Estados Unidos sobre las confesiones extrajudiciales, es decir, la conversación entre un profesional clínico y un paciente que tiene lugar fuera de las salas del tribunal y en la que se produce una admisión de la culpa.(4) En el estado de Michigan, la Norma judicial sobre pruebas 801 establece que la admisión de la responsabilidad por una de las partes puede utilizarse como una prueba en los tribunales de justicia si contiene una declaración de culpabilidad.(6)

En un intento de dar respuesta a los problemas que pueden plantear las expresiones de compasión por parte de los profesionales clínicos, algunos estados de Estados Unidos han creado leyes que limitan las posibilidades de que dichos gestos de benevolencia sean admitidos como prueba de responsabilidad en litigios por negligencia médica y otras demandas por perjuicios.(7) En el estado de Michigan, a falta de una legislación específica sobre el tema, se puede recurrir al Reglamento Judicial sobre Pruebas, que aborda la admisibilidad en los tribunales de ciertas acciones posteriores al evento. Una de dichas normas (la Norma 407) establece que las acciones correctivas o preventivas que se realizan después de que se produzca el evento no pueden constituir prueba de negligencia, aun cuando dichas acciones, si se hubieran realizado antes del evento, habrían reducido las posibilidades de que dicho evento se produjera. Un ejemplo serían las recientes notificaciones por parte de organizaciones de atención sanitaria que habrían sufrido errores médicos relacionados con lo quimioterapia. Después de haber experimentado estos problemas, muchas de ellas implementaron protocolos y formularios estándar para eliminar o reducir los errores asociados a la prescripción de quimioterapia. Otra norma (la Norma 408) establece que *"El testimonio sobre una conducta o la declaración realizada durante una negociación de acuerdo tampoco es admisible".* Por “negociación de acuerdo” se entiende, por ejemplo, la oferta de algún tipo de indemnización o compensación por los daños causados. Entablar una negociación de este tipo no puede ser interpretado como una acción que presuponga culpabilidad.(6)

Es importante subrayar que los gestos benevolentes y la petición de disculpas del tipo "lo siento" o "lamento lo ocurrido" son expresiones no incriminatorias y no constituyen en ningún momento confesión de culpa ante los ojos de la ley. Lo que representan es la expresión sincera de compasión, lo que es completamente pertinente y normal dadas las situaciones en que se producen estos sucesos negativos o imprevistos en el proceso de atención sanitaria. En efecto, los gestos benevolentes honran la esencia de la relación entre el profesional médico y el paciente.

- **Principios éticos**

Muchas organizaciones profesionales han creado códigos éticos y declaraciones de principios en los que instan a sus miembros a actuar con transparencia a la hora de dar a conocer los errores al paciente. Aunque hay diferencias de matiz en la posición de cada organización, existe una constante defensa de la integridad y mantenimiento de los principios fundamentales.

En su *Manual de ética*, el Colegio Americano de Médicos - Sociedad Americana de Medicina Interna, señala: “*El médico deberá comunicar a los pacientes la información sobre errores de*

procedimientos y decisiones ocurridos en el transcurso de un acto médico si dicha información es sustancial para el bienestar del paciente. Los errores no constituyen necesariamente comportamientos inapropiados, de negligencia o de falta de ética, pero sí puede serlo el no comunicarlos". Y añade: *"La relación entre el paciente y el médico conlleva la obligación especial para este último de servir los intereses del paciente en razón de los conocimientos especializados que posee y del desequilibrio de poder entre ambos". (8)* Entre los principios fundamentales que definen las obligaciones morales del médico con respecto a sus pacientes están los de no causar daño, situar el interés y el bienestar del paciente por encima de todo, respetar el derecho de autonomía del paciente y proteger su derecho a buscar justicia.(8) El Consejo de Asuntos Éticos y Judiciales de la Asociación Médica Americana recomienda: "*Es una exigencia ética fundamental que el médico trate de forma honesta y transparente con los pacientes en todo momento. Éstos tienen derecho a conocer su situación médica pasada y presente, libre de suposiciones erróneas sobre sus condiciones. A veces se producen situaciones en las que el paciente sufre importantes complicaciones médicas que pueden haberse producido a raíz de un error o una decisión del médico. En estas situaciones, al médico se le exige que informe al paciente de todos los hechos relevantes, de modo que quede asegurada su comprensión de lo ocurrido. Sólo la total transparencia de información permitirá al paciente tomar decisiones bien informadas sobre su asistencia médica futura"*.(9)

También hay principios que definen las normas para otras profesiones. El código ético de los farmacéuticos establece: *"El deber del farmacéutico es el de decir la verdad y actuar en conciencia".* (10) El código ético de las enfermeras dice: "*La enfermera tiene las mismas obligaciones para consigo misma que para con los demás, incluida la responsabilidad de proteger su integridad y seguridad".* (11)

La Fundación Nacional de Seguridad del Paciente publicó una declaración de principios en la que recomendaba firmemente*: "Cuando se produce un daño como resultado de un acto de atención sanitaria, el paciente y su familia, o un representante de los mismos, tienen derecho a que se les dé una explicación inmediata sobre las razones por las que se produjo el daño y cuáles son sus consecuencias a corto y largo plazo. Si un error ha contribuido a provocar un daño, el paciente y su familia, o un representante, deben recibir una explicación veraz y compasiva del error y los remedios a disposición del paciente. Deben permanecer informados sobre si los factores que han contribuido a generar el daño serán investigados para que se puedan dar pasos hacia la reducción de las posibilidades de que se produzca un daño similar en otros pacientes. Los profesionales e instituciones de atención sanitaria que acepten esta responsabilidad asumen la obligación ética de comunicar de forma transparente los daños y errores cometidos en el proceso de atención sanitaria".*(12)

- **Estándares de acreditación**

Desde julio de 2001, la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones Sanitarias (JCAHO, por sus siglas en inglés) exige que la información sobre resultados imprevistos sea comunicada a los pacientes. El capítulo que aborda la transparencia en la comunicación es el de los "Derechos del paciente". La Norma RI.1.2.2 de la JCAHO establece que: *"Los pacientes y, cuando ello corresponda, sus familiares, estén informados acerca de los resultados de la atención médica, incluidos los resultados inesperados".* La intención de la norma se refleja en la siguiente declaración: *"El profesional independiente autorizado responsable o la persona designada por éste explicará claramente al paciente y, si ello corresponde, a su familia, del resultado de cualquier tratamiento o procedimiento cuando dicho resultado difiera significativamente del resultado previsto".* (13)

Cuando se produce un incidente grave, el paciente y su familia no son los únicos afectados. Los profesionales clínicos implicados pueden experimentar reacciones emocionales importantes debido a un abrumador sentimiento de responsabilidad por lo ocurrido. Consciente del impacto que dichos eventos tienen sobre los profesionales clínicos, la Norma LD.5 de la JCAHO exige que se *"definan mecanismos para ayudar al personal implicado en un evento centinela"* y que éstos se incorporen al programa de seguridad del paciente de la organización. (13)

- **Consentimiento informado**

En el trabajo de Bogardus et al. sobre los riesgos médicos se afirma: *"Prácticamente cualquier acto médico se puede asociar a algún tipo de efecto adverso sobre el paciente".(*14) Esta realidad hace que el concepto legal de consentimiento informado adquiera la máxima importancia. Consentimiento informado se define como: *"La concesión de permiso o su negativa por parte de un paciente o del representante legal del mismo después de haber recibido información completa sobre los posibles beneficios, riesgos importantes, tratamientos alternativos y probabilidades de éxito del tratamiento o procedimiento".* (15) Ante todo, el consentimiento informado es un derecho fundamental del paciente y un deber del profesional clínico. La relación entre el paciente y el médico encarna una asociación entre ambos para la toma de decisiones que presupone que los pacientes van a recibir de su médico la información pertinente que les permita tomar decisiones informadas sobre todo lo que afecta a su salud y bienestar personal. El proceso de consentimiento informado es aquel por el que el intercambio de información y la ayuda crean la base de la confianza entre el paciente y el médico. Se debe poner especial cuidado para asegurar que el paciente entiende la información y que sus preocupaciones son atendidas como corresponde, incluyendo cualquier problema que pueda tener, ya sea de orden cultural o de comunicación. Por ejemplo, los planes de tratamiento deben tener en cuenta las creencias y prácticas culturales, los posibles obstáculos lingüísticos y la repercusión de estos factores en la respuesta del paciente a las decisiones médicas y a la ejecución de los planes de atención médica. La forma de responder de los profesionales médicos a las preocupaciones del paciente influirá en el grado de satisfacción de la relación terapéutica. En última instancia, la solidez de esta relación puede ser un factor determinante en el desarrollo de los acontecimientos si se produce un error médico o un resultado inesperado.

Los médicos y los pacientes pueden tener un concepto distinto de las implicaciones y soluciones que se le dan a los problemas médicos, lo cual puede influir en el tipo de preocupación y expectativas de ambas partes. Si se entabla una discusión correcta acerca de las realidades de un problema médico del paciente, los objetivos de una determinada actuación y las posibles limitaciones y riesgos de las intervenciones médicas, el paciente podrá obtener una perspectiva más equilibrada de la situación. El paciente estará al tanto del hecho de que existe un cierto grado de incertidumbre inherente a la práctica médica y podrá adoptar unas expectativas más realistas acerca de los posibles resultados. De modo que, si se produce un evento adverso inevitable, el proceso de comunicación del mismo no será tan penoso, puesto que el paciente ya tiene conocimiento de los riesgos inherentes a la atención médica que recibe. (8)

- **Disipar los mitos**

Mito 1: la comunicación de la información tiene un valor limitado

Muy al contrario, la comunicación de la información puede tener un valor extraordinariamente positivo. Puede servir para desarrollar el aprendizaje, tanto del profesional médico como del conjunto de la institución, sobre prevención de errores, particularmente si el proceso de comunicación de la información se encuadra en el de mejora de la calidad. Dado que la mayoría de los errores surge de una variedad de defectos del sistema, el descubrimiento de sus raíces

puede favorecer una mejora importante de las prácticas de atención al paciente en muchos niveles de la organización.(5) La comunicación de la información al paciente le permite obtener un tratamiento adecuado a tiempo, entender mejor su situación y cualquier futuro problema de salud que pueda tener su origen en algún daño sufrido, estar mejor informado respecto a los resultados probables y constituirse en socio activo en la toma de decisiones relacionadas con la asistencia médica que recibe.(1)(3) Las investigaciones apuntan también hacia el valor terapéutico de la comunicación de los problemas para los profesionales clínicos, como una forma de expresar su lamento por lo ocurrido y de recibir la disculpa.(1)(4) A nivel organizativo, el apoyo a una política de comunicación de la información dice mucho de la integridad de la institución y de la buena voluntad que demuestra tener cuando asume su responsabilidad sobre las debilidades de su propio sistema y las enfrenta de forma constructiva.

Mito 2: la comunicación de la información conduce invariablemente a pleitos

Los resultados obtenidos por un estudio realizado en un centro del Departamento de Veteranos de Estados Unidos que había implementado un plan de comunicación completa de la información durante un período de siete años demostraron que la información sobre errores médicos y resultados imprevistos en la atención sanitaria no ocasiona un aumento del número de pleitos.(16) Al contrario, la comunicación de estos eventos disminuye la exposición a problemas legales. Lo que desea la mayoría de los pacientes es que las personas encargadas de prestarles atención médica admitan los errores, tanto los importantes como los de menor envergadura. Las investigaciones indican que el riesgo de litigios aumenta significativamente si los pacientes y sus familiares se sienten defraudados, si piensan que están recibiendo un trato inadecuado por parte de los médicos y si se ha producido una pérdida de la confianza. Normalmente, los pleitos se entablan cuando se percibe que es la única manera de conocer los hechos que no les han querido comunicar y de obtener disculpas. Lo que quieren los pacientes y sus familias es recibir un reconocimiento formal del error por parte del médico, un deseo que aumenta en proporción si la gravedad del incidente es mayor. En general, cuanto menor es la relación entre el paciente y el médico, más errada es la comunicación, más inadecuado es el suministro de información y mayores son las probabilidades de que los pacientes y sus familias consideren la posibilidad de entablar un litigio.(1)(4)(5)(17)(18) Las investigaciones sugieren igualmente que, además de la obtención de más información sobre lo que salió mal, así como disculpas por lo ocurrido, lo que buscan los pacientes y sus familiares es la garantía de que se ha hecho algo para disminuir las probabilidades de que le ocurra lo mismo a otros. Después de lo que han pasado, desean firmemente que su experiencia sirva de algo y que cambien algunas cosas en la práctica clínica.(19)

Mito 3: el error es siempre negligencia

La opinión de muchos profesionales médicos es que la mayoría de errores médicos o resultados inesperados son percibidos como actos de negligencia y que su revelación incrementará los riesgos de actuaciones legales. Es cierto que el modo en que tiene lugar una conversación en la que se comunica este tipo de información puede aumentar o minimizar los riesgos legales; por ello, si se efectúa del modo adecuado, ni la comunicación del error ni el error propiamente dicho acarrearán necesariamente la atribución de la culpa sobre el mismo. Esto se pone de relieve en el Manual de ética del Colegio Americano de Médicos - Sociedad Americana de Medicina Interna, donde se afirma: *"Los errores no constituyen necesariamente un comportamiento inapropiado o negligente…"* (8) El error sólo puede desembocar en demanda judicial por negligencia médica si los tribunales determinan que cumple los siguientes criterios:

- Si se ha establecido una relación entre el médico y el paciente, ello implica la obligación por parte del médico, en virtud de sus capacidades específicas, a ejercer su profesión con una razonable diligencia, cuidado y habilidad. (20)

- Si el médico no satisface un estándar profesional aceptable y si, al compararlo con otros profesionales, su práctica médica se presenta como no apta. La carga de la prueba sirve en la demanda para demostrar que la conducta del médico no cumple los estándares reconocidos por la comunidad médica. (4)(5)(20)

- Si existe una conexión real, lógica y previsible entre la conducta del médico (por acto u omisión) y el daño.(20)

- Si existe un daño real, ya sea de tipo físico, emocional, económico y futuro, en el paciente.(20)

La mayoría de los conatos de incidentes que se producen en el ámbito de la atención sanitaria no cumple los criterios anteriormente descritos, como tampoco lo cumplen otro tipo de incidentes que realmente afectan a los pacientes y que dan lugar a algún daño de menor importancia. Aunque los errores requirieran la realización de pruebas o tratamiento adicionales, o un nivel más intensivo de observación y control clínico, la mayoría de las veces estos incidentes seguirían sin satisfacer las pruebas de daño que requiere el sistema legal. Por ejemplo, pongamos por caso que a un paciente se le haya administrado una insulina que estaba destinada a otro paciente; mientras no se le haya producido un daño o se cumplan los criterios anteriores, no podrá contemplarse la posibilidad de una demanda por negligencia. En estudios anteriores se ha examinado la relación entre los daños al paciente y las demandas por mala praxis. En una importante investigación realizada en Harvard evaluó 280 expedientes médicos de pacientes que habían sufrido daños como resultado probable de una negligencia. En sus conclusiones, este estudio establecía que sólo 47 de estos casos habían desembocado en una demanda contra el facultativo.(21)

Desafíos

- **Tema de controversia: ¿cuándo se debe comunicar la existencia de un error?**

El acuerdo es unánime en que la comunicación de la información es positiva. La cuestión es: *"¿en qué momento se debe comunicar la existencia de un error?"* La mayoría de las organizaciones se encuentran con una gran indefinición cuando intentan llevar a la práctica lo que en términos teóricos resultaría adecuado implementar. Parece complicado desarrollar y aplicar criterios que determinen de forma nítida si se debe o no comunicar la existencia de determinados tipos de incidentes. Las pautas marcadas por la JCAHO y por otras organizaciones profesionales difieren en cuanto a los criterios mínimos que debe cumplir el evento para que sea comunicado. El Colegio Americano de Médicos - Sociedad Americana de Medicina Interna sugiere que se comunique la información "sustancial" para el bienestar del paciente; ahora bien, ¿quién decide por el paciente lo que es sustancial para él? La Sociedad Médica Americana aconseja comunicar la información cuando se trate de complicaciones médicas "importantes"; pero, aquí también, ¿quién decide dónde está el límite de gravedad a partir del cual actuar o no? El criterio de evento mínimo de la JCAHO es cualquier "resultado inesperado". La Fundación Nacional de Seguridad del Paciente basa el umbral para la comunicación de los errores en la aparición de un daño. Corresponde a cada institución decidir los criterios que va a utilizar para determinar el umbral a partir del cual debe comunicar la información.

También existe disparidad de opiniones en cuanto a cuáles son las causas de los errores que determinan la necesidad de comunicarlos. Los criterios abarcan, desde la comunicación de errores debidos a equivocaciones de los médicos, de procedimientos o decisiones, hasta resultados inesperados. Wu argumenta a favor de comunicar la información si un paciente resulta dañado debido a la falta de capacidad, conocimientos o atención por parte de un médico en concreto.(3) Además, existe poca orientación respecto a qué hacer en caso de error de menor envergadura o conato de incidente. En un intento de aclarar esta confusión, muchas organizaciones como la Asociación de Gestión de Riesgos para la Salud de Pensilvania (PAHCRM, por sus siglas en inglés) han desarrollado las llamadas “escalas de gravedad de los eventos” para ayudar en la toma de decisiones relativas a la comunicación de errores. Algunas de estas escalas se basan en el “Índice NCC MERP para la clasificación de algoritmos de errores de medicación” (NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors Algorithm) creado por el Consejo Nacional de Coordinación para la Notificación y Prevención de los Errores de Medicación, de Estados Unidos. (El presente conjunto de herramientas incluye este algoritmo). Como ocurre con el uso de la escala de la PAHCRM anteriormente citada, han determinado que no es necesario comunicar los errores que no han causado daño al paciente, lo que incluye errores que puedan necesitar de valoraciones clínicas adicionales pero que no han tenido repercusiones en los signos vitales ni daños. (22)

Este problema se puede resolver desde una gran variedad de posiciones éticas. Una teoría proporciona el marco para sopesar las consecuencias de comunicar los errores en términos de beneficios y daños potenciales en relación al "grupo de referencia moral" (la parte o entidad afectada) como un recurso para determinar el interés de quién debe prevalecer a la hora de comunicar la información. Otra teoría tiene en cuenta los principios rectores que deben sopesarse. Esta teoría da mayor importancia a las obligaciones morales de los médicos de cara a sus pacientes que a cualquiera de las consecuencias negativas que pueda experimentar el facultativo, sobre todo cuando se trata de defender los derechos del paciente. El argumento principal es que la obligación fiduciaria (depositaria de la confianza) para con los pacientes prevalece sobre cualquier posible(23) efecto negativo para el médico como consecuencia de la comunicación de la información. (3)(23)

En el otro extremo están aquellos que argumentan que, en algunos casos, la comunicación de los errores puede socavar la autonomía del paciente y que puede estar justificado no darlos a conocer. Sin embargo, hay que ser prudente con este tipo de afirmaciones. La ocultación de la información aduciendo que su comunicación podría causar daños inmensos e irreversibles al paciente por causa de la inestabilidad de éste es un razonamiento que hay que manejar con cuidado. Cuando se produce un incidente, aunque se determine que este “privilegio terapéutico” es muy conveniente, el médico debe estar preparado para justificar dicha decisión; además, la cuestión sobre si comunicar o no una información debe replantearse cuando el paciente recupere una condición más estable.(3)(23)(24) (En este conjunto de herramientas se incluye un instrumento destinado a un uso institucional para establecer una directiva de comunicación que guíe a las organizaciones en el proceso de toma de decisión anteriormente descrito.)

- **¿Qué información se debe comunicar?**

Es recomendable que la comunicación de la información se lleve a cabo de forma oportuna después de que se produzca el incidente. Dado que es muy poco probable que en esta coyuntura se conozcan todas las causas raíz posibles, se plantea la cuestión de qué es exactamente lo que se debe comunicar. La honestidad es lo primero; pero, dicho esto, hay que tener cuidado con cómo se comunican los hechos para minimizar en lo posible la angustia tanto de los pacientes como de los médicos, así como evitar generar innecesarias consecuencias legales adversas. La información debe transmitirse ateniéndose a los hechos, sin ninguna declaración prematura de

que haya existido mala conducta. Se recomienda seguir esta secuencia en la comunicación de la información:

A. ¿Qué ha sucedido?

B. ¿Cómo ha sucedido?

C. ¿Por qué ha sucedido? (Hasta donde usted sepa)

D. ¿Qué va a hacer el profesional o el centro para ayudar al paciente y a su familia?

E. ¿Qué pasos se han dado o se van a dar para reducir las probabilidades de que se repita en el futuro?

- **¿Cómo comunicar la información?**

Antes, durante y después de llevar a cabo una conversación para informar sobre un incidente, hay que tener en cuenta numerosas consideraciones. Por ejemplo, decidir quién debe transmitir la información, cuál es el momento oportuno para hacerlo, cómo expresarlo, cómo remediar el daño causado y cómo averiguar las posibles causas del resultado negativo. Corresponde a cada organización el determinar cuál es el protocolo a seguir cuando se produce un error o un resultado inesperado. La parte más complicada del proceso suele ser la propia conversación donde se informa sobre la existencia del problema. Ello es debido al miedo a las consecuencias, la falta de experiencia en la comunicación de este tipo de información y la incertidumbre acerca de cómo van a reaccionar el paciente y sus familiares. Lo que sigue después de la comunicación de lo ocurrido es también de suma importancia para la totalidad del proceso, tanto en términos de respuesta adecuada a la reacción del paciente y su familia como de apoyo a los médicos implicados en el incidente. (En la herramienta adjunta en este conjunto de herramientas se incluyen pautas sobre cómo iniciar el proceso de comunicación de la información.)

El proceso de comunicación de la información debe enfocarse con sensibilidad hacia los rasgos culturales propios de la etnia del paciente. Ello supone contar con unos conocimientos básicos sobre las preferencias comunicativas y la implicación en la atención sanitaria de determinadas culturas, cuál es su percepción de la medicina, cuáles son sus creencias y prácticas, y cómo abordan las malas noticias, sobre todo la de la muerte. Téngase en cuenta que estas generalizaciones culturales sirven para aumentar la propia conciencia del pensamiento de ciertos grupos de pacientes. Por ejemplo, en la cultura Caimán, se prefiere hablar con los médicos en lugar de hacerlo con otros profesionales. La cultura hispana requiere el establecimiento de un estrecho contacto visual y la presencia de la familia. La respuesta de una persona china a una pregunta puede ser “sí” cuando lo que quiere indicar es que ha oído lo que se le ha dicho, y no necesariamente que ha entendido la información. En la cultura japonesa, puede haber cierto reparo a preguntar debido a la visión del médico como una figura de autoridad. La cultura rusa tiende a ser reacia a dar malas noticias a los pacientes. La tradición cultural cubana en la comunicación de malas noticias dicta hablar primero con la esposa e hijo mayor del paciente, y que pasen a ser ellos los responsables de informar al paciente. La toma de conciencia sobre determinadas características culturales es importante para poder tratar de manera respetuosa a pacientes y familias de distintas procedencias étnicas. En ningún caso estas generalizaciones tienen como objetivo convertirse en una justificación para no comunicar la información.(25)(26)

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

REFERENCIAS

(1) Porto G. Disclosure of Medical Errors: Facts and Fallacies. American Society for Healthcare Risk Management. 2001.

(2) Gifis S. Law Dictionary. 3rd ed. Barron's Educational Series, Inc; 1991.

(3) Wu A et al. To Tell the Truth: Ethical and Practical Issues in Disclosing Medical Mistakes to Patients. Journal of General Internal Medicine. 1997;12:770-775.

(4) Berlin L. Malpractice Issues in Radiology. American Journal of Roentgenology. 1999.

(5) Kapp M. Medical Error versus Malpractice. DePaul Journal of Health Care Law. 1997.

(6) State of Michigan. Michigan Rules of Evidence; as amended effective April 1, 1996.

(7) Prager LO. New laws let doctors say "I'm sorry" for medical mistakes. American Medical News. 2000.

(8) American College of Physicians - American Society of Internal Medicine. Ethics Manual. 4th ed.; 1997.

(9) American Medical Association. Current Opinions of the Council on Ethical and Judicial Affairs: E-8.12 Patient Information. 1994.

(10) American Pharmaceutical Association. Code of Ethics for Pharmacists. 1994.

(11) The American Nurses Association. Code of Ethics for Nurses-Provisions. 2001.

(12) National Patient Safety Foundation. Talking to Patients About Health Care Injury: Statement of Principle. 2000.

(13) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Revisions to Joint Commission Standards in Support of Patient Safety and Medical / Health Care Error Reduction. Oakbrook Terrace, IL: JCAHO; 2002.

(14) Wu A. Handling Hospital Errors: Is Disclosure the Best Defense? Annals of Internal Medicine. 1999;131:970-972.

(15) Witman A et al. How Do Patients Want Physicians to Handle Mistakes? A Survey of Internal Medicine Patients in an Academic Setting. Archives of Internal Medicine. 1996;156:2565-2569.

(16) Johnson C, Horton S. Owning up to errors: Put an end to the blame game. Nursing. 2001.

(17) Risk Management Handbook. 3rd ed. Chicago, Il: AHA Press.

(18) Brennan T et al. Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients: Results of the Harvard Medical Practice Study 1. New England Journal of Medicine. 1991; 324: 370-376.

(19) Bogardus S et al. Perils, Pitfalls, and Possibilities in Talking About Medical Risk. JAMA. 1999;281.

(20) Opus Communications. JCAHO Changes for 2002. Marblehead: Opus Communications, Inc; 2002.

(21) Rosner F et al. Disclosure and Prevention of Medical Errors. Archives of Internal Medicine. 2002;160:2089-2092.

(22) Lee S et al. Medical Students and Remediation of Error. JAMA. 2001;286:1082-1083.

(23) South Miami Hospital. Culture Tool; 2001.

(24) Lipson J, ed, Dibble S, ed, Minarik P, ed. Culture and Nursing Care Pocket Guide. San Francisco, Ca: UCSF Nursing Press. UCSS Nursing Press. University of California, San Francisco; 1996.

MANUALES. LECTURAS RECOMENDADAS

- Wu AW, Cavanaugh TA, McPhee SJ, Lo B, Micco GP et al. To Tell the Truth: Ethical and Practical Issues in Disclosing Medical Mistakes to Patients. Journal of General Internal Medicine. 1997;12:770-775.

- Porto GG. Disclosure of Medical Errors: Facts and Fallacies. American Society for Healthcare Risk Management. 2001.

- Midwest Medical Insurance Company. Adverse Outcomes: telling your patients about mistakes. Perspectives on Prevention. 2000:1-5.

- Ott M. Key Considerations on Drafting a Policy on Disclosure of Unanticipated Outcomes. American Society for Healthcare Risk Management. 2001. (Refer to Tools & Templates section for a copy of Appendix A)

- NORCAL Medical Insurance Company. Responding to Medical Errors: Disclosure is the Best Medicine. Claims Rx. 2001: 1-7.

- Informed Consent: A Medicolegal Primer. University of Michigan Hospitals and Health Centers. Available at: http://www.med.umich.edu/i/policies/medlaw/CONSENT.htm. (Last updated: July 29, 1999) (Accessed: October 11, 2002)

ANEXO 1

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan

PASOS PARA DETERMINAR LOS NIVELES DE COMUNICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Esta herramienta está diseñada para ser utilizada a un nivel institucional como ayuda para el establecimiento de una política de comunicación de la información. Son tres los pasos que debe realizar una organización a la hora de decidir cuál es la respuesta adecuada a los distintos tipos de incidente. Éstos son: clasificación de la importancia de los incidentes posibles según una escala de gravedad, (2) valoración de las beneficios y perjuicios de la comunicación de la información y (3) toma en consideración de los principios éticos y legales fundamentales. Una organización que adopta esta práctica estará en mejor situación para determinar sus límites en la revelación de la información. El esquema descrito a continuación puede adaptarse para su aplicación en cada organización concreta.

Paso 1. Clasificación de la importancia de los incidentes según una escala de gravedad

El primer paso consiste en clasificar, de acuerdo con una escala de gravedad, la variedad de incidentes posibles a los que se puede ver enfrentada una organización. Este esquema se utiliza para definir la naturaleza de los incidentes y su nivel de impacto. En esta herramienta*** se incluye un ejemplo de escala de gravedad y un algoritmo de errores desarrollados por la Asociación de Pensilvania para la Gestión de Riesgos en la Atención Sanitaria (Pennsylvania Association for Health Care Risk Management) y el Consejo de Coordinación Nacional para la Notificación y Prevención de Errores de la Medicación (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, NCC MERP), ambas entidades estadounidenses. Esta escala de gravedad se utiliza en la aplicación de una política de comunicación que establece una clasificación de la información sobre incidentes que se debe transmitir. (Consulte el Apéndice A)

Paso 2. Toma en consideración de los posibles beneficios y perjuicios

La presente herramienta*** muestra una serie de aspectos relacionados con el nivel de gravedad de cada incidente que hay que analizar y sobre los que hay que reflexionar. Dichos aspectos abordan los posibles beneficios y perjuicios que puede ocasionar la revelación de la información, así como quién se verá afectado (paciente, médico, organización). Por ejemplo, si se produce un daño como consecuencia de un incidente, una de las preguntas que hay que plantearse es: ¿qué es lo mejor que se puede hacer desde el punto de vista del interés del paciente? En este caso, el peso relativo de los beneficios y perjuicios potenciales de la comunicación de la información a este paciente puede hacer que se incline la balanza hacia la revelación completa de la misma. (Consulte los apéndices B-1, B-2 y B-3).

Paso 3. Toma en consideración de los principios fundamentales

El último paso, y parámetro definitivo, consiste en sopesar los beneficios y perjuicios posibles de la comunicación de la información en relación con los principios fundamentales que deben guiar el proceso de toma de decisiones en la organización. Hay que tener en cuenta que, al final, son los principios rectores los que deben llevar el mayor peso de la decisión, puesto que representan los imperativos éticos y legales. En la mayoría de los casos, este parámetro final se impondrá sobre cualquier otra consideración, por lo que, aún en el caso de que se determine que la revelación de la información no es necesaria, se fomentará de forma activa el uso de la misma. (Consulte el Apéndice C)

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 2

Escala de gravedad de los eventos (Desarrollada por la Asociación de Pensilvania para la Gestión de Riesgos en la Atención Sanitaria)	
Nivel 1	Se produjo un evento, pero el paciente no sufrió ningún daño.
Nivel 2	Se produjo un evento que dio lugar a la necesidad de evaluar el estado del paciente, pero no hubo cambios en los signos vitales del mismo, y no sufrió ningún daño.
Nivel 3	Se produjo un evento que dio lugar a la necesidad de aplicar un tratamiento o algún tipo de intervención, y se provocó un daño temporal al paciente.
Nivel 4	Se produjo un evento que dio lugar a la hospitalización o prolongación de la hospitalización del paciente, y se le causó un daño temporal.
Nivel 5	Se produjo un evento que causó un daño permanente en el paciente o que pudo haberle ocasionado la muerte.
Nivel 6	Se produjo un evento que ocasionó la muerte del paciente.

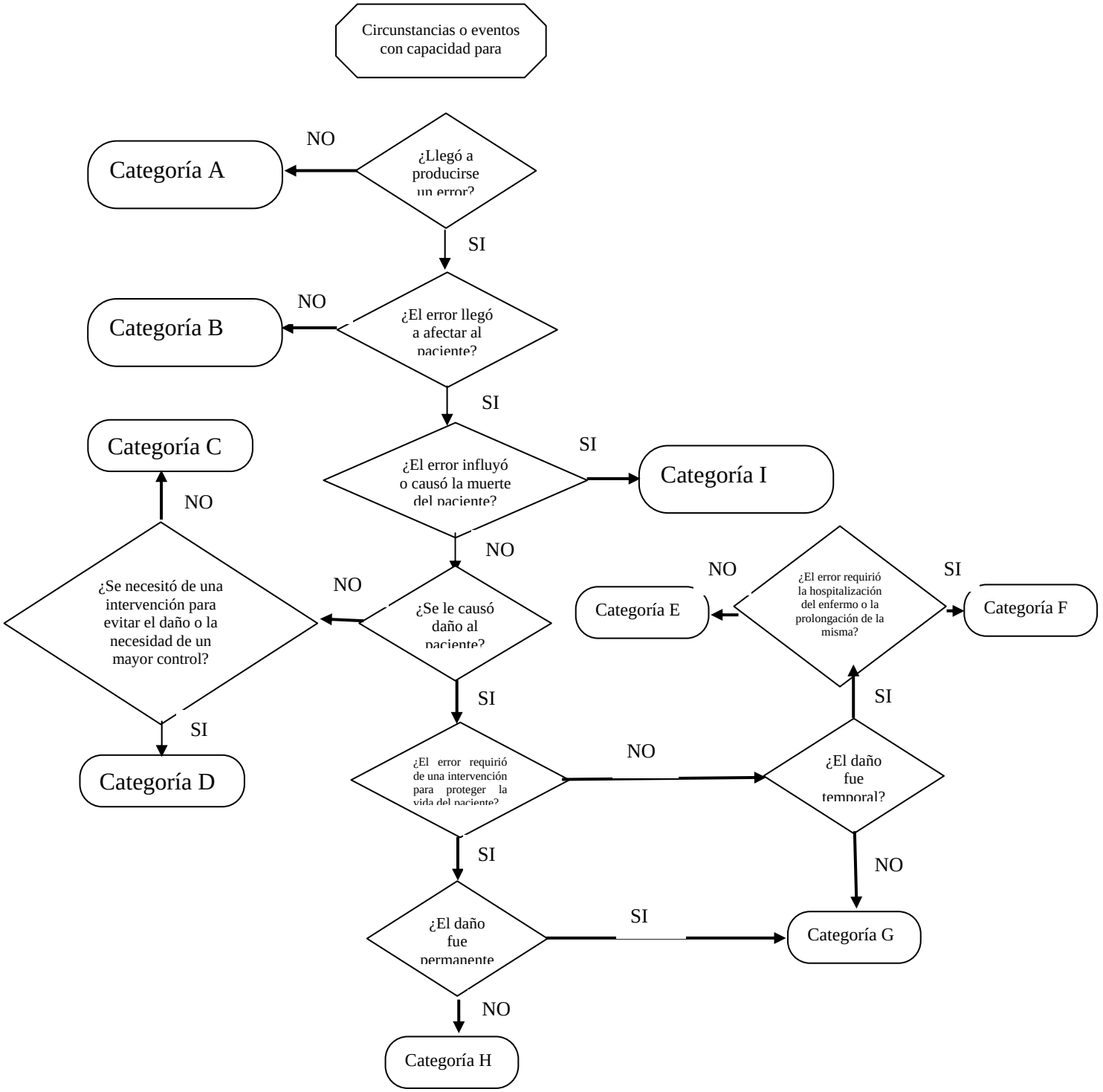
Reimpreso con el permiso de Asociación de Pensilvania para la Gestión de Riesgos en la Atención Sanitaria

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

Paso 1. Clasificación de los incidentes según una escala de gravedad. Ejemplo 2



Índice NCC MERP para la clasificación de algoritmos de errores de medicación

Daño

Alteración de la función física, emocional o psicológica o de la estructura del cuerpo y/o dolor que de ello resulta.

Control

Observación o registro de los signos físicos y psicológicos importantes del paciente.

Intervención

Puede incluir el cambio de terapia o el tratamiento médico/quirúrgico.

Intervención necesaria para la protección de la vida

Incluye ayuda cardiovascular y respiratoria (por ejemplo, reanimación cardiopulmonar, desfibrilación, intubación, etc.)

*Un error de omisión afecta al paciente.

C 2001 Consejo de Coordinación Nacional para la Notificación y Prevención de Errores de la Medicación. Reservados todos los derechos.

*Por la presente, se concede permiso para reproducir la información aquí contenida siempre que en dicha reproducción no se modifique el texto y se incluya el aviso de copyright que figura en las páginas de donde se copió.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 4

Apéndice B-1
Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan

Paso 2. Toma en consideración de los posibles beneficios y perjuicios: punto de vista del paciente

¿De qué manera puede verse afectado el paciente?	
Beneficios potenciales de la comunicación de la información: razones para revelar la información	**Perjuicios potenciales de la comunicación de la información: razones para no revelar la información**
♦ Se pudo aplicar un tratamiento oportuno/apropiado para corregir la lesión, por lo que evitó el daño al paciente. ♦ Los pacientes disponen de la información relevante que necesitan para tomar decisiones informadas. ♦ Si el paciente conoce la razón que hace necesario un tratamiento, muestra una mejor disposición a recibirlo. ♦ Se facilita un consentimiento informado para el tratamiento posterior al incidente, con lo que se reduce el riesgo de mayores daños. ♦ El paciente tiene la posibilidad de solicitar ser atendido por otro profesional. ♦ El paciente no tiene que preocuparse innecesariamente sobre el origen de la noticia o de los problemas médicos imprevistos. ♦ Las expectativas del paciente respecto a las intervenciones médicas serán más realistas. ♦ El paciente asumirá una mayor responsabilidad sobre la atención que recibe. ♦ El paciente y sus familiares reciben la compensación justa por los daños sufridos. La comunicación de la información fomenta la confianza en el médico y en la organización.	♦ Conocer el error puede provocar alarma, ansiedad y desánimo. ♦ Puede que el paciente evite el tratamiento que se hace necesario después del incidente por miedo a que se produzcan otros errores o daños. ♦ La confianza en la capacidad del médico puede verse socavada. ♦ La confianza en el sistema de atención sanitaria puede verse socavada y puede que no se soliciten futuras prestaciones de servicios médicos. ♦ La comunicación de la información puede no ser bien recibida por los pacientes que prefieran no contar con este conocimiento. ♦ Podría habérsele evitado al paciente el conocimiento del error, puesto que ha causado incluso mayor sufrimiento. ♦ Se puede generar un daño inmenso e irreversible en ciertos pacientes con menor sentido de la autonomía.

Basado parcialmente en:

(1) Wu A. et al. "To Tell the Truth: Ethical and Practical Issues in Disclosing Medical Mistakes to Patients." *Journal of General Internal Medicine*. 12.12(December 1997):770-775.

(2) Rosner F. et al. "Disclosure and Prevention of Medical Errors." *Archives of Internal Medicine.* 160(2000):2089-2092.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 5

Apéndice B-2
Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan

Paso 2. Toma en consideración de los posibles beneficios y perjuicios: punto de vista del profesional

¿De qué manera puede verse afectado el profesional médico?	
Beneficios potenciales de la comunicación de la información: razones para revelar la información	**Perjuicios potenciales de la comunicación de la información: razones para no revelar la información**
♦ La comunicación de la información salvaguarda la integridad de la persona. ♦ La comunicación de la información fomenta el aprendizaje a partir de los propios errores. ♦ La aceptación de la responsabilidad por el error cometido favorece la introducción de cambios constructivos en la práctica clínica. ♦ La comunicación de la información impide su ocultación fraudulenta. ♦ El malestar emocional puede verse aliviado con el reconocimiento del error, especialmente si el paciente y sus familiares ofrecen su perdón. ♦ La comunicación de la información puede reducir el riesgo de pleitos. ♦ La relación entre el médico y el paciente puede verse reforzada si este último puede expresar su gratitud por la sinceridad. ♦ Compartir estas experiencias puede impulsar el aprendizaje colectivo y evitar que se reproduzcan errores similares.	♦ La comunicación de la información puede generar malestar y ansiedad. ♦ El paciente y sus familiares pueden reaccionar con enojo. ♦ El acto de comunicación de la información puede ser difícil, sobre todo si el paciente y su familia no ofrecen su perdón. ♦ El paciente y sus familiares pueden perder la confianza en la capacidad del médico. ♦ Puede percibirse una pérdida de reputación y respeto, real o aparente, entre los colegas y los pacientes y familiares. ♦ Puede que se solicite la atención médica de otro profesional. ♦ La comunicación de la información puede conducir a pleitos por negligencia médica. ♦ La situación financiera del médico puede verse amenazada por el aumento de la prima de su seguro contra negligencia profesional y la posible pérdida de referencias, acreditaciones, privilegios, licencias, etc.

Basado parcialmente en:

(3) Wu A. et al. "To Tell the Truth: Ethical and Practical Issues in Disclosing Medical Mistakes to Patients." *Journal of General Internal Medicine*. 12.12 (December 1997):770-775.

(4) Rosner F. et al. "Disclosure and Prevention of Medical Errors." *Archives of Internal Medicine.* 160(2000):2089-2092.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 6

Apéndice B-3
Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan

Paso 2. Toma en consideración de los posibles beneficios y perjuicios: punto de vista de la organización

¿De qué manera puede verse afectada la organización?	
Beneficios potenciales de la comunicación de la información: razones para revelar la información	**Perjuicios potenciales de la comunicación de la información: razones para no revelar la información**
♦ Compartir estas experiencias puede impulsar el aprendizaje colectivo e incentivar la implementación de cambios proactivos en la práctica clínica. ♦ La comunicación de la información salvaguarda la integridad de la organización, pues demuestra su voluntad de asumir la responsabilidad sobre los propios errores.	♦ Puede producirse una pérdida de confianza pública. ♦ Existe el riesgo de responsabilidad legal.

Basado parcialmente en:

(5) Wu A. et al. "To Tell the Truth: Ethical and Practical Issues in Disclosing Medical Mistakes to Patients." *Journal of General Internal Medicine*. 12.12 (December 1997):770-775.

(6) Rosner F. et al. "Disclosure and Prevention of Medical Errors." *Archives of Internal Medicine.* 160(2000):2089-2092.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 7

Apéndice C
Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan

Paso 3. Toma en consideración de los principios fundamentales

Principios fundamentales que se deben considerar (lo que hay que tener en cuenta)		
Punto de vista del paciente: ¿de qué manera puede verse afectado el paciente?	**Punto de vista del profesional: ¿de qué manera puede verse afectado el profesional?**	**Punto de vista de la organización: ¿de qué manera puede verse afectada la organización?**
♦ El carácter fiduciario de la relación entre el médico y el paciente crea la presunción de transparencia por parte del médico como figura de confianza, y el derecho del paciente a la autonomía y a la justicia. ♦ ♦ Una persona que ha sido dañada por otra, sobre todo si se trata de una acción por negligencia, tiene derecho a recibir la oportuna reparación por dicho daño.	♦ El carácter fiduciario de la relación entre el médico y el paciente crea la obligación legal de no dañar y situar el interés del paciente por encima del interés del médico.	♦ En las declaraciones de la misión, visión, valores y objetivos de la organización lo importante es, en primer lugar, el interés de los pacientes y sus familias. ♦ La organización tiene la obligación de cara a sus clientes internos y a la comunidad en general de mantenerse fiel a los principios establecidos en declaraciones institucionales. ♦ La organización es responsable de las acciones de sus miembros.

Basado parcialmente en:

(7) Wu A. et al. "To Tell the Truth: Ethical and Practical Issues in Disclosing Medical Mistakes to Patients." *Journal of General Internal Medicine*. 12.12 (December 1997):770-775.

(8) Rosner F. et al. "Disclosure and Prevention of Medical Errors." *Archives of Internal Medicine.* 160(2000):2089-2092.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 8. Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan
Aplicación de los pasos 1, 2 y 3 para determinar los niveles de comunicación de la información
Caso de ejemplo 1: error / sin daño / conato de incidente

Caso de ejemplo 1	Paso 1	Paso 2	Paso 3
La farmacia envía una dosis equivocada de un medicamento. El medicamento nunca llega al paciente, pero se informa sobre el caso mediante un informe de incidente para su análisis posterior.	**Clasificación de escala de gravedad, NCC MERP: incidente de categoría B, error / sin daño / conato de incidente.**	**Perjuicios potenciales de la comunicación de la información para el paciente:** ♦ La comunicación de la información al paciente puede generar alarma, ansiedad y desconfianza en el sistema sanitario. ♦ El paciente puede interrumpir el tratamiento por miedo a errores o daños futuros. ♦ La comunicación de la información de un conato de incidente puede no ser bien recibida por los pacientes que prefieren no saber. **Beneficios potenciales de la comunicación de la información al paciente:** ♦ La organización está obligada a actuar con transparencia respecto a sus vulnerabilidades. ♦ El paciente puede asumir mayores responsabilidades sobre su propia atención médica y estar más al tanto de la medicación que recibe: nombre, dosis, frecuencia, vía de administración y finalidad del medicamento.	**Principios fundamentales que se deben considerar:** ♦ Existe el inquebrantable deber ético de no causar daño y de situar el interés del paciente por encima de cualquier otro. **Tomar la decisión de comunicar la información:** ♦ Para la organización existe el indiscutible deber ético de comunicar la información sobre los errores. Pero, en este caso, no se produjo daño al paciente, ya que el error fue interceptado y la organización alertada sobre el caso para su posterior análisis. ♦ La comunicación de la información puede causar malestar emocional innecesario al paciente. ♦ Puede no ser razonable situar en el paciente una carga de responsabilidad excesiva sobre la supervisión de su medicación. ♦ La organización toma la decisión de que la comunicación de la información no se debe garantizar en el caso de conatos de incidentes que no causan daños al paciente.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan
Reservados todos los derechos
Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 9. Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan

Aplicación de los pasos 1, 2 y 3 para determinar los niveles de comunicación de la información
Caso de ejemplo 2: error / sin daño permanente

Caso de ejemplo 2	Paso 1	Paso 2	Paso 3
A un paciente se le administró una insulina destinada a otro. Esto generó la necesidad de supervisar los niveles de azúcar en sangre y los signos vitales del paciente hasta que se estabilizaron. Se presentó un informe de incidente para su análisis posterior.	**Clasificación de escala de gravedad, NCC MERP: incidente de categoría D, error / sin daño.**	**Perjuicio potencial de la comunicación de la información para el paciente:** ♦ La confianza en la capacidad del médico puede verse socavada. **Beneficios potenciales de la comunicación de la información para el paciente:** ♦ El paciente recibirá tratamiento de forma oportuna y apropiada para corregir cualquier posibilidad de que sufra un daño. ♦ El paciente no tendrá que preocuparse innecesariamente sobre el origen de nuevos problemas médicos imprevistos y de los que no tenga conocimiento que puedan surgir. **Perjuicios potenciales de la comunicación de la información al paciente para el médico:** ♦ El acto de comunicación de la información puede ser difícil, sobre todo si el paciente y su familia no ofrecen su perdón. ♦ El paciente y su familiar pueden solicitar ser atendidos por otro facultativo. **Beneficios potenciales de la comunicación de la información al paciente para el médico:** ♦ La comunicación de la información salvaguarda la integridad personal y profesional. ♦ La aceptación de la responsabilidad por el error cometido favorece la introducción de cambios constructivos en la práctica clínica.	**Principios fundamentales que se deben considerar:** ♦ Dado el carácter fiduciario de la relación entre el médico y el paciente, se crea una presunción de transparencia por parte del médico como figura de confianza, así como un derecho del paciente a la autonomía y la justicia. **Tomar la decisión de comunicar la información:** ♦ En este caso, el error alcanzó realmente al paciente y aumentó la necesidad de su supervisión y el peligro de que sufriese algún daño. ♦ Aun así, puede ser discutible la necesidad de comunicar la información al paciente, puesto que no se le produjo ningún daño. No obstante, dadas las obligaciones éticas para con el paciente, la transparencia es altamente recomendable.

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan
Reservados todos los derechos
Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 10. Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan

Aplicación de los pasos 1, 2 y 3 para determinar los niveles de comunicación de la información
Caso de ejemplo: error / muerte)

Caso de ejemplo 3	Paso 1	Paso 2	Paso 3
Fallecimiento del paciente como consecuencia de un fallo en la programación de su atención en planta que ha dado lugar a un suministro excesivo de narcótico mediante bomba PCA. El incidente se notificó inmediatamente por teléfono al departamento de gestión de riesgos para su análisis posterior.	**Clasificación de escala de gravedad, NCC MERP: incidente de categoría I, error / muerte**	**Perjuicio potencial de la comunicación de la información para la familia:** ♦ Saber que el error podría haberse evitado puede causar un enorme sufrimiento. **Beneficios potenciales de la comunicación de la información para la familia:** ♦ La familia del paciente puede recibir la compensación justa por el daño sufrido. **Perjuicio potencial para el médico:** ♦ Puede sufrir una pérdida de reputación y respeto, real o aparente, entre los colegas, y los pacientes y familiares. **Beneficios potenciales para el médico:** ♦ El malestar emocional puede verse aliviado con el reconocimiento del error, especialmente si los familiares ofrecen su perdón. ♦ La aceptación de la responsabilidad por el error cometido favorece la introducción de cambios constructivos en la práctica clínica. **Perjuicio potencial para la organización:** ♦ Puede producirse una pérdida de confianza pública. ♦ Existe el riesgo de responsabilidad legal. **Beneficio potencial para la organización:** ♦ Compartir estas experiencias puede fomentar el aprendizaje colectivo e incentivar la implementación de cambios proactivos en la práctica clínica.	**Principios fundamentales que se deben considerar:** ♦ Es obligación de la institución de cara a sus clientes internos y a la comunidad en su conjunto el mantenerse fiel a su misión, visión, valores y objetivos, los cuales sitúan el interés del paciente y su familia en primer lugar. **Tomar la decisión de comunicar la información:** ♦ En este caso, se ha producido el peor de los resultados posible, el fallecimiento de un paciente. ♦ La obligación de comunicar la información es manifiesta y está motivada no solamente por obligaciones éticas y legales externas, sino también por el deseo de proteger la integridad de la institución en su mismo seno y en el de la comunidad en su conjunto.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan
Reservados todos los derechos
Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 11

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan

PAUTAS PARA LA COMUNICACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE ERRORES

ANTES DE COMUNICAR LA INFORMACIÓN

- Tome conciencia de cualquier sentimiento de autodesaprobación que pueda estar surgiendo. Puede tratarse de sentimientos de fracaso personal, sensación de incompetencia y abuso de la confianza del paciente, pesar por haberle infringido más daño o miedo a las repercusiones legales.

- Enfoque el proceso con una actitud consistente en pensar que esto es lo que hay que hacer y lo que el paciente tiene derecho a saber. Pregúntese a sí mismo: ¿me habría gustado disponer de esta información si esto me hubiera ocurrido a mí o a alguien de mi familia? La honestidad es la mejor estrategia.

- Presuponga la buena voluntad de todos los implicados.

- Notifique lo ocurrido al departamento de gestión de riesgos. Esto debe hacerse inmediatamente si está claro que hay un error médico que ha provocado un daño al paciente.

- Enfoque el proceso de comunicación de la información con la conciencia clara de la necesidad de preservar la confidencialidad de la información del paciente.

- Asegúrese de que el equipo directivo clínico está completamente informado, incluyendo el médico responsable, el responsable de enfermería y, cuando ello sea necesario, el director de servicios de atención al paciente o el director de enfermería.

- Reúna todos los datos. Revise el historial médico. Cualquier problema en los "sistemas" debe haberse registrado y notificado a través del sistema de notificación de incidentes.

- Reúna la documentación y esté preparado para analizar el expediente con el paciente y los miembros de su familia. En algunos casos, se debe preparar un esquema detallado para garantizar que toda la información del evento se proporciona de manera concisa. Recoja los estudios que puedan estar relacionados con el caso si cree ello ayudará a explicar lo ocurrido.

- Determine qué integrante del equipo médico se va a hacer cargo de la conversación con el paciente y su familia. Si se trata de un error de enfermería, entonces probablemente tenga que ser el responsable de este departamento quien hable con el paciente. La enfermera de planta puede estar presente o no estarlo. Esto depende de las circunstancias y es algo que se deberá tratar con el departamento de gestión de riesgos.

- Intente anticipar las preguntas y preocupaciones que pueden surgir y tenga preparadas las respuestas correspondientes.

- Determine quién debe estar presente junto al paciente. Esto depende de la gravedad de lo ocurrido y se puede tratar con el departamento de gestión de riesgos. Si el paciente es un menor o está incapacitado, los parientes o tutores a cargo deben estar presentes en la conversación.

- Realice un análisis pormenorizado del daño que pueda causar la comunicación de la información al paciente y a sus familiares. Ponga especial cuidado en las palabras que va a utilizar durante la conversación en la que se revele la información. Tenga en cuenta que la reacción del paciente puede depender más del modo en que se le comunica la noticia que de lo que realmente se le dice.

- Tenga en cuenta los rasgos culturales propios de la etnia del paciente. Investigue en otras fuentes de información para profundizar en su conocimiento de las costumbres culturales del paciente en lo tocante a comunicación, implicación familiar y otros aspectos pertinentes, como pueda ser el manejo de las malas noticias, sobre todo frente a la muerte.

- Prepare un guión y prepare una escenificación previa. Elija el mejor enfoque para este paciente en concreto y su familia, seleccione las palabras adecuadas que se deben pronunciar y ensaye con antelación el encuentro con alguna otra persona.

- Según afirman Buckman & Banja, tenga presente que "Cuando las noticias son dolorosas, se debe estar preparado para afrontar una conversación".

DURANTE LA COMUNICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

- Asegúrese de que la conversación tiene lugar en un espacio privado y donde haya sitio para que las personas puedan moverse si ello es necesario. No obstante, usted debe permanecer sentado durante la conversación.

- Todos deben estar informados sobre quiénes son las personas presentes en la sala. Preséntese a sí mismo y al personal que le acompaña, y averigüe la relación con el paciente de todas las personas que lo acompañen.

- Averigüe la información de la que parte el paciente, cuáles son sus suposiciones y cuál su conocimiento real. Esto es importante para poder disipar imprecisiones y determinar el nivel que hay que dar a la conversación.

- Averigüe el nivel de detalle que desea obtener el paciente o, en su caso, si prefiere no saber y que sea otra persona el receptor de la información.

- Transmita la información de forma pausada y utilizando términos sencillos que el paciente pueda comprender, evitando la jerga médica y minimizando la angustia del paciente. Explique qué ha pasado, cuándo y dónde ha ocurrido, cualquier decisión que se tomó, incluidas aquellas en que el paciente participó, así como cualquier repercusión y acción correctiva recomendada. En este punto del proceso, puede que tenga algunas pistas sobre, por ejemplo, cómo pasó, pero puede que no sea posible todavía lanzar hipótesis sobre por qué pasó.

- Identifique y ofrezca cualquier apoyo que pueda estar a disposición del paciente y su familia, incluyendo el lugar donde tendrán lugar futuras conversaciones. Trabaje en estrecha

colaboración con el paciente para definir un plan de tratamiento posterior que pueda mitigar los efectos de cualquier daño. Preste atención a las preferencias del paciente y a los aspectos culturales.

- Haga saber al paciente y a su familia qué seguimiento va a tener el asunto, tanto de cara a evitar que se repita como en lo que respecta al modo de abordar la atención al paciente a partir de ahora. Ello incluye la afirmación de que se va a efectuar un análisis completo de los factores que han llevado a que se produzca este evento negativo.

- Exprese su pesar por lo ocurrido, así como su preocupación por el bienestar del paciente y su familia.

- En este punto, evite un reconocimiento directo de la culpa. Recuerde que la reinterpretación a posteriori es muy importante en estas circunstancias. Sólo una revisión pormenorizada y objetiva de los hechos permite un establecimiento imparcial de la culpa.

- Puede que de vez en cuando necesite interrumpir su discurso con silencios, y dar tiempo al paciente y a su familia para procesar la información, en lugar de llenar los silencios con palabras y gestos de los que, una vez transmitidos, no podremos arrepentirnos. Brinde oportunidades para plantear cualquier pregunta.

- **Nota especial: si el evento es serio, la reunión debe tener lugar lo antes posible**, aunque usted sólo pueda explicar parcialmente lo ocurrido. La conversación se debe centrar fundamentalmente en lo que se está haciendo por el paciente, y no tanto en lo que ha llevado a las circunstancias actuales. Si la familia tiene preguntas acerca de lo ocurrido a las que no se puede dar respuesta todavía, comprométase a facilitársela cuando se conozcan más datos sobre los hechos. Explique el tratamiento que ha sido necesario aplicar como consecuencia del error. Si es necesaria la realización de pruebas, comprométase a comunicarles los resultados en cuanto éstos se conozcan. Dé una idea aproximada de cuándo podrá ser y asegúrese de hacer un seguimiento del asunto.

CON POSTERIORIDAD A LA COMUNICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

- ¿Cómo responder una vez que se conoce la mala noticia?

- Aceptar las emociones del paciente y su familia una vez que conocen la mala noticia. Validar su reacción debidamente de modo que no se agrave la situación para el paciente, su familia o la institución: "Debe ser difícil para usted escuchar esto", podría ser una frase adecuada.

- No dé una imagen de falta de sensibilidad. Es esencial mostrar empatía y una conducta compasiva. A veces, lo único que hay que decir es "lo siento".

- Si lo que encuentra es enfado, no responda también con enfado. Esfuércese por evitar la actitud defensiva o justificativa, el sermoneo o la monserga. Escuchar y aceptar los sentimientos del paciente, su decepción, enfado o frustración, permite avanzar hacia la resolución del problema.

- La aportación de la familia debe ser bienvenida y apreciada.

- Si el paciente o su familia le piden información de la que usted no dispone porque no ha estado directamente implicado, sea servicial y ayúdeles a obtenerla.

- Informe al paciente y a su familia sobre con quién deben ponerse en contacto si tienen alguna otra pregunta, y cómo deben hacerlo.

- Si le preguntan acerca de qué va a pasar con la persona responsable, puede decir que usted no lo sabe, pero que hay un médico a cargo, un directivo o un supervisor que se va a ocupar de hacer un seguimiento del asunto.

- Haga saber al paciente y a su familia que la institución abordará los problemas de los "sistemas" remitiéndolos a un programa de calidad para su revisión.

- En algunos casos, se realizarán reuniones de seguimiento en un plazo de 48 horas después de esta reunión para proporcionar información actualizada al paciente y a su familia.

- Si existe amenaza de demanda judicial, no se deje llevar por el pánico. La mayoría de los eventos se suelen resolver tras un breve proceso judicial. Informe al departamento de gestión de riesgos acerca de cualquier declaración o demanda de compensación de este tipo.

- Una vez finalizada la conversación donde se revela la información al paciente, es el momento de seguir facilitando el proceso de recuperación del médico implicado en el error. Probablemente los médicos experimentarán las consecuencias emocionales del error cometido y de la revelación de la información al paciente: no es algo fácil, pero es lo que se debe hacer.

A continuación, se muestra una versión simplificada de una guía que desarrollaron Michael W. Rabow y Stephen J. McPhee, de la División de Medicina Interna General de la Universidad de California en San Francisco, California, para ayudar a recordar los puntos clave del proceso de comunicación de noticias difíciles a los pacientes y a sus familias.

Técnicas para comunicar correctamente las malas noticias: ABCDE		
	Recordatorio	**Técnicas**
A	**A**nticipar la preparación	♦ Organice la presencia de una persona de apoyo y de un familiar adecuado. ♦ Prepárese emocionalmente. ♦ Decida qué palabras y frases va a utilizar (escriba un guión). ♦ Practique la comunicación de noticias.
B	**B**rindar una atmósfera terapéutica	♦ Asegúrese de que no habrá interrupciones. ♦ Siéntese lo suficientemente cerca como para poder hablar con un volumen de voz normal. ♦ Utilice un espacio privado.
C	**C**omunicar bien	♦ No utilice eufemismos, jerga médica, acrónimos, etc. ♦ Deje que se produzcan silencios. ♦ Organice reuniones de seguimiento, si ello es necesario.
D	**D**estreza en el manejo de las reacciones del paciente y su familia	♦ Evalúe las reacciones del paciente y su familia. ♦ Escuche activamente. ♦ Explore los sentimientos. ♦ Muestre empatía.
E	**E**stimule y valide las emociones	♦ Evalúe el efecto de las noticias. ♦ Determine las necesidades y planes inmediatos y a medio plazo del paciente. ♦ Procese los propios sentimientos.

Reimpreso a partir de "Beyond breaking bad news: how to help patients who suffer." Rabow MW and McPhee SJ. *Western Journal of Medicine.* Vol. 171 (October 1999): 260-263 with permission from the BMJ Publishing Group.

Basado parcialmente en:

(1) Banja J. *"Implementing a Process for Disclosure."* University HealthSystem Consortium Conference on Clinical and Economic Imperative for Patient Safety. (October 2001).

(2) Buckman R. *"How To Break Bad News."* Baltimore,MD: The Johns Hopkins University Press. (1992).

(3) Buckman R. "Breaking Bad News: Why is it still so difficult?" *British Medical Journal.* 276 (1984):496-502.

(4) Wu A. et al. "To Tell the Truth: Ethical and Practical Issues in Disclosing Medical Mistakes to Patients." *Journal of General Internal Medicine.* 12.12(December12, 1997):770-775.

(5) Rabow M. and McPhee S. "Beyond breaking bad news: How to help patients who suffer." *Western Journal of Medicine.* 171 (1999):260-263.

(6) Moore S. "The toughest task: How to break bad news." *Excellence in Clinical Practice.* 3.2 (2nd Quarter 2002):1-3.

(7) Liang B. "A system of medical error disclosure." *Quality and Safety in Health Care.* 11 (2002):64-68.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 12

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan

Directiva 03-07-011 de comunicación de los resultados imprevistos al paciente
(Publicada en septiembre de 2001)

I. DECLARACIÓN

La política de Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan establece que los pacientes sean tratados con transparencia y honestidad en todo momento, así como que se respete su derecho a conocer su estado médico. La comunicación de los resultados, incluyendo aquellos que difieran significativamente de los previstos (resultados imprevistos) permite a los pacientes tomar decisiones informadas sobre su futura atención médica.

II. PROPÓSITO/PROCEDIMIENTO

En general, los pacientes deben estar informados sobre todos los aspectos de su atención y tratamiento, incluyendo los resultados imprevistos. El propósito de esta directiva es establecer pautas para la comunicación de la información sobre resultados imprevistos de los tratamientos a los pacientes y, cuando sea apropiado, a sus familias y parejas.

III. DEFINICIONES

Comunicación de la información:

Revelación de la información sobre los resultados de una prueba diagnóstica, médica, quirúrgica o cualquier otro tipo de intervención médica.

Resultado imprevisto:

Resultado que difiere de forma significativa del que se había previsto para un tratamiento o procedimiento.

IV. NORMAS DE LA DIRECTIVA

A. Los profesionales médicos proporcionarán información a los pacientes de forma oportuna y concisa, así como a sus familiares y parejas si ello es oportuno, acerca de todos los aspectos de su atención sanitaria, incluyendo los resultados y la respuesta a los tratamientos.

B. Es responsabilidad principal de los médicos a cargo garantizar que el paciente esté informado de los resultados de su atención médica y de los tratamientos. El responsable del personal o una persona a la que se designe para ello puede encargarse de notificar estos casos cuando el médico a cargo del paciente no esté disponible.

C. No existe obligación de revelar la información recogida como parte del proceso de control de calidad.

V. ACCIONES DEL PROCEDIMIENTO

Quién	Los médicos a cargo tienen la responsabilidad principal de garantizar que el paciente esté informado de los resultados de su atención médica y de los tratamientos. Si en el caso están implicados más de un servicio, éstos deben colaborar en la discusión de los resultados de la atención sanitaria cuando corresponda. La Oficina de Gestión de Riesgos está disponible para ayudar en el desarrollo de un plan de comunicación de la información.
Qué	La persona encargada de prestar la atención sanitaria al paciente iniciará la discusión con los datos del historial médico del mismo. Como mínimo, el paciente recibirá información sobre: • La información sobre los hechos relacionada con el resultado acaecido. • Cualquier repercusión que se sepa que pueda tener el resultado sobre la atención al paciente y sobre su salud a corto y largo plazo. • El plan propuesto para responder a estos cambios que puedan tener lugar. • Punto de contacto para preguntas y seguimiento posteriores. A los pacientes se les debe dar tiempo y ocasión para hacer preguntas. Cualquier información basada en revisiones realizadas por expertos con el objeto de supervisar, evaluar o documentar la calidad de los diagnósticos o servicios de tratamiento se considera información de control de calidad confidencial y no debe ser revelada a los pacientes ni constar en historiales médicos.
Cuándo	Existen casos en los que la comunicación de la información sobre resultados puede poner en peligro al paciente, bien por sufrir traumatismo psicológico, bien por exposición física a un daño. Será el juicio profesional el que determine cuándo y cómo transmitir la información. Las razones que han llevado a no revelar la información deben constar en el historial médico. La comunicación de la información puede aplazarse a un momento más apropiado, pero no debe postergarse más allá del momento del alta o finalización de la prestación sanitaria en las instalaciones.
Cómo	Los médicos a cargo tienen la posibilidad de revisar los pasos para la revelación de la información con el director del departamento o la Oficina de Asuntos Clínicos. En los casos de resultados imprevistos graves, se consultará con el jefe de personal para valorar si el evento justifica una reunión multidisciplinaria previa para analizar los hechos antes de que se produzca la reunión con el paciente. La comunicación de la información sobre el resultado imprevisto se llevará a cabo con empatía y compasión, y en ella todas las partes implicadas transmitirán la totalidad de los hechos y acciones relevantes conocidos. See Attachment A En algunos casos, se debe preparar también un esquema detallado para garantizar que toda la información del evento se proporciona de manera concisa. El médico responsable debe estar preparado para dar respuesta a las preguntas y preocupaciones que puedan surgir. Los pasos siguientes para el tratamiento se deben identificar y discutir en la reunión en que se comunique la información. En algunos casos, se realizarán reuniones de seguimiento en un plazo de 48 horas después de la reunión inicial para proporcionar información actualizada al paciente, y a su familia y pareja. Las reuniones posteriores se producirán con rapidez según haya disponible más información relevante para el caso.

VI. MÁS DETALLE

Guías para la comunicación:

http://www.med.umich.edu/policies/umh/03-07-011 exhibit A.doc

VII. REFERENCIAS

Ninguna

Autores: Oficina de Asuntos Clínicos, Control de Calidad y Gestión de Riesgos del Centro Médico

Aprobado por: ECCA, 25 de septiembre de 2001

Aprobado por: director ejecutivo, UMHHC, 5 de octubre de 2001

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

Documento adjunto A

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan

Directiva 03-07-011 de UMHHC: Comunicación de los resultados imprevistos al paciente

PAUTAS PARA LA COMUNICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

- Reúna todos los hechos necesarios para la presentación de la información.
- Presuponga la buena voluntad de todos los implicados.
- Enfoque la comunicación de la información con honestidad.
- La confidencialidad de la información del paciente es primordial.
- Las decisiones deben centrarse en el paciente.
- A la familia se le invita a sumarse, y su aportación debe ser bienvenida y apreciada.
- Se admite y valora a las principales personas encargadas de prestar atención al paciente.
- Los objetivos son las recomendaciones, no las decisiones.
- Preste atención a las preferencias del paciente y a los aspectos culturales.

IMPORTANTE

En algunos casos, se debe preparar también un *esquema detallado* para garantizar que toda la información del evento se proporciona de manera concisa.

El médico responsable debe estar *preparado para dar respuesta a las preguntas* y preocupaciones que puedan surgir.

Los pasos siguientes para el tratamiento se deben identificar y discutir en la reunión en que se comunique la información.

En algunos casos, se realizarán reuniones de *seguimiento en un plazo de 48 horas* después de esta reunión para proporcionar información actualizada al paciente y su familia.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

ANEXO 13

Centros Hospitalarios y Sanitarios de la Universidad de Michigan

PAUTAS SOBRE DOCUMENTACIÓN DE LOS ERRORES EN LOS INFORMES MÉDICOS

- El informe médico debe contener toda la información relativa a la atención médica y al tratamiento del paciente en el lugar que corresponda en el mismo (notas de evolución, registro de administración de medicamentos, etc.)
- Incorpore un relato de los hechos lo más exento de emociones posible.
- Evite el uso del pronombre "yo": el paciente debe ser el sujeto de toda la exposición.
- Limítese a los hechos ocurridos y no especule sobre las causas.
- No incluya comentarios editoriales.
- Evite el uso de términos como "error" o "involuntario".
- Documente lo que realmente pasó, no lo que desde su punto de vista debía haber pasado.
- Deje registradas por sus nombres las personas del equipo médico a quienes se les notificó el hecho.
- Describa la situación del paciente, qué se hizo para dar respuesta al error y cuáles fueron los efectos de la intervención.
- Registre la participación de otras personas de apoyo, como el capellán o el asistente social.
- Documente lo que se le dijo al paciente y a su familia, quién se lo dijo y cuándo.
- El historial médico no debe contener referencias a los departamentos de notificación de incidencias o gestión de riesgos.

Copyright © 2002 Los regentes de la Universidad de Michigan

Reservados todos los derechos

Se concede permiso para utilizar, copiar y redistribuir el presente documento con fines educativos, de investigación y no comerciales, siempre que no se aplique tarifa alguna y mientras figure este aviso de copyright y esta concesión de permiso en todas las copias; asimismo, el nombre de la Universidad de Michigan no debe usarse en ningún tipo de anuncio o publicidad referente al uso o distribución de este documento sin previa autorización específica y por escrito. No se concede permiso para modificar o crear trabajos derivados de este documento.

GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Plan de **Calidad**
para el Sistema Nacional
de Salud