



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA
ATENCIÓN SANITARIA

PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA **ATENCIÓN SANITARIA**

1^{ER} E D I C I Ó N

**Lcdo. Cristhian Patricio Triviño Ibarra MSc.
Méd. María Angélica Macías Intriago MSc.
Dra. Rosaura Vanina Tumbaco García MSc.
Lcda. Jessenia Brigitte Veintimilla Cedeño
Od. Verónica Alexandra Ushiña Peralta MSc.
Méd. Miguel Hernán García Navarrete MSc.
Lcda. Mariuxi Magdalena Moreira Flores MSc.
Méd. Irene Monserrate Sornoza Briones Esp.
Lcda. Joselyn del Carmen Ramírez Alvarado MSc.
Lcda. Thalya Janneth Vásquez Herrera MSc.**

EDICIONES MAWIL



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA **ATENCIÓN SANITARIA**

1^{ER} E D I C I Ó N

Autores



Lcdo. Cristhian Patricio Triviño Ibarra MSc.

Licenciado en Enfermería; Máster en Gestión de la Seguridad Clínica del Paciente y Calidad de la Atención Sanitaria; Centro de salud “Manta”;
Distrito 13D02; Manta, Montecristi, Jaramijó, Ecuador
kristrivi6535@hotmail.com

Méd. María Angélica Macías Intriago MSc.

Médica Cirujana; Máster en Gestión de la Seguridad Clínica del Paciente y Calidad de la Atención Sanitaria; Dirección Distrital 13D01; Portoviejo, Ecuador
dramacias81@gmail.com

Dra. Rosaura Vanina Tumbaco García MSc.

Doctor en Medicina y Cirugía; Máster en Gestión de la Seguridad Clínica del Paciente y Calidad de la Atención Sanitaria; Hospital General Portoviejo IESS, Ecuador
rosauravanina@hotmail.com

Lcda. Jessenia Brigitte Veintimilla Cedeño

Licenciada en Enfermería; Centro de salud “Manta”;
Distrito 13D02; Manta, Montecristi, Jaramijó, Ecuador
jessyveintimilla@gmail.com



Od. Verónica Alexandra Ushiña Peralta MSc.

Odontóloga; Máster en Gestión de la Seguridad Clínica del Paciente y Calidad de la Atención Sanitaria; Perito en el IESS; Dirección General de Salud Individual y Familiar del IESS Nacional; Ecuador
veronica.ushina1708@gmail.com

Méd. Miguel Hernán García Navarrete MSc.

Médico Cirujano; Máster en Gestión de la Seguridad Clínica del Paciente y Calidad de la Atención Sanitaria; Hospital de Especialidades “Portoviejo”; Ecuador
miguelsupersonico@hotmail.com

Lcda. Mariuxi Magdalena Moreira Flores MSc.

Licenciada en Enfermería; Máster en Gestión de la Seguridad Clínica del Paciente y Calidad de la Atención Sanitaria; Hospital Básico “El Empalme”;
mariuxilcda@hotmail.com

Mé-d. Irene Monserrate Sornoza Briones Esp.

Médica Cirujana; Especialista en Orientación Familiar Integral; Máster en Dirección e Intervención Sociosanitaria; Hospital de Especialidades “Portoviejo”
irenesornoza85@hotmail.com

Lcda. Joselyn del Carmen Ramírez Alvarado MSc.

Licenciada en Enfermería; Máster en Gestión de la Seguridad Clínica del Paciente y Calidad de la Atención Sanitaria; Hospital General “Dr. León Becerra Camacho” de Milagro; Ecuador
josycarol.0911@hotmail.com

Lcda. Thalya Janneth Vásquez Herrera MSc.

Licenciada en Enfermería; Máster en Gestión de la Seguridad Clínica del Paciente y Calidad de la Atención Sanitaria; Hospital General “Guasmo Sur” de Guayaquil; Ecuador
thalya-95@hotmail.com



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA
ATENCIÓN SANITARIA

1^{ER} E D I C I Ó N

Revisores



Douglas José Álvarez Sagubay

Magister gerencia en salud y desarrollo Local;
Especialista en Medicina Interna;
Médico tratante de la unidad de cuidados intensivos del
Hospital de Especialidades Dr. Teodoro Maldonado Carbo
galeno1980@hotmail.com

León Calderón Luis Alfonso

Especialista en terapia intensiva
Docente de la cátedra de clínica en la
Universidad Católica de Santiago de Guayaquil
drluisleon@gmail.com

EDICIONES MAWIL

DATOS DE CATALOGACIÓN

AUTORES:

Lcdo. Cristhian Patricio Triviño Ibarra MSc.
Méd. María Angélica Macías Intriago MSc.
Dra. Rosaura Vanina Tumbaco García MSc.
Lcda. Jessenia Brigitte Veintimilla Cedeño
Od. Verónica Alexandra Ushiña Peralta MSc.
Méd. Miguel Hernán García Navarrete MSc.
Lcda. Mariuxi Magdalena Moreira Flores MSc.
Méd. Irene Monserrate Sornoza Briones Esp.
Lcda. Joselyn del Carmen Ramírez Alvarado MSc.
Lcda. Thalya Janneth Vásquez Herrera MSc.

Título: Principios básicos de la seguridad del Paciente en la Atención Sanitaria

Descriptor: Ciencias Médicas; Atención médica; Enfermedades

Código UNESCO: 32 Ciencias Médicas; 3201 Ciencias Clínicas

Clasificación Decimal Dewey/Cutter: 610/T7398

Área: Medicina; Educación Médica

Edición: 1^{era}

ISBN: 978-9942-826-48-0

Editorial: Mawil Publicaciones de Ecuador, 2020

Ciudad, País: Quito, Ecuador

Formato: 148 x 210 mm.

Páginas: 183

DOI: <https://doi.org/10.26820/978-9942-826-48-0>



Texto para Docentes y Estudiantes Universitarios

El proyecto didáctico **Principios básicos de la seguridad del Paciente en la Atención Sanitaria**, es una obra colectiva creada por sus autores y publicada por MAWIL; publicación revisada por el equipo profesional y editorial siguiendo los lineamientos y estructuras establecidos por el departamento de publicaciones de MAWIL de New Jersey.

© Reservados todos los derechos. La reproducción parcial o total queda estrictamente prohibida, sin la autorización expresa de los autores, bajo sanciones establecidas en las leyes, por cualquier medio o procedimiento.

Dirección Central MAWIL: Office 18 Center Avenue Caldwell; New Jersey # 07006

Gerencia Editorial MAWIL-Ecuador: Mg. Vanessa Pamela Quishpe Morocho

Editor de Arte y Diseño: Lic. Eduardo Flores, Arq. Alfredo Díaz



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA
ATENCIÓN SANITARIA

1^{ER} E D I C I Ó N

Índice



EDICIONES MAWIL



Contenido

Introducción 12

CAPÍTULO I
Seguridad del Paciente..... 18

CAPÍTULO II
Cultura de seguridad factores humanos y organizativos 25

CAPÍTULO III
Participación de los pacientes, familia y comunidad..... 35

CAPÍTULO IV
Clasificación internacional para la seguridad del paciente..... 40

CAPÍTULO V
Diagnósticos tardíos y erróneos..... 64

CAPÍTULO VI
Notificación de eventos relacionados con la
seguridad del paciente 70

CAPÍTULO VII
Gestión segura de medicamentos 79

CAPÍTULO VIII
Prácticas clínicas seguras 88

CAPÍTULO IX
Aspectos médico legales en la práctica clínica 105

CAPÍTULO X
Impacto clínico y social de los eventos adversos..... 126

CAPÍTULO XI
Bioseguridad y manejo del personal de salud en
control de infecciones 144

CAPÍTULO XII
Aprender y compartir lecciones de seguridad 153

BIBLIOGRAFÍA..... 179



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA
ATENCIÓN SANITARIA
1^{ER} E D I C I Ó N

Figuras



EDICIONES MAWIL



Figura 1. Marco conceptual de la clasificación para la seguridad del paciente.	51
Figura 2. Pirámide del uso de los guantes.....	102
Figura 3. Diagrama de esqueleto de pez	158



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA
ATENCIÓN SANITARIA

1^{ER} E D I C I Ó N

Tablas



EDICIONES MAWIL



Tabla 1. Factores contribuyentes que influencian la práctica clínica (trad. Propia).....	156
Tabla 2. Documento resumen de propuestas para el Plan de Acción	159



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA
ATENCIÓN SANITARIA

1^{ER} E D I C I Ó N

Introducción



EDICIONES MAWIL

Introducción

La seguridad del paciente es uno de los conceptos más importantes y sugerentes de la teoría y la práctica de la medicina que han surgido en la última década. A partir de estudios de investigación y estadísticos acerca de la mortalidad en los centros de atención médica y la detección del problema referente a los errores humanos y factores contributivos en la obtención de esos indeseados resultados, se han venido sistematizando una cantidad de conceptos, orientaciones y recomendaciones los cuales, desde los organismos internacionales, comenzando por la Organización Mundial de la Salud, se han convertido en resoluciones de validez global, dirigidas a la toma de decisiones en los sistemas de salud todos los países.

Al profundizar en las investigaciones acerca de los problemas de la atención asistencial humana, se ha revelado una gran complejidad de las dimensiones involucradas en ellos. Estos logros de la ciencia, forzosamente, llevan a tomar en cuenta aspectos que tienen que ver como la gerencia en todos los establecimientos de salud, el rol fundamental que cumplen los profesionales sanitarios relacionados con la seguridad del paciente, así como el papel y participación primordial que se requiere de parte de los mismos pacientes y sus familiares, al igual que la exigencia de regulaciones de evaluación rigurosa y sistemática, de acuerdo con estándares internacionales.

No es casual que estas preocupaciones surjan inmediatamente después de que el tema de la calidad se haya convertido en un motivo recurrente en los estudios que involucran errores en la atención sanitaria en el mundo. De hecho, la seguridad del paciente es parte esencial de la calidad asistencial de los servicios de salud.

Como tendremos ocasión de ver, el área de estudio específico de la seguridad del paciente se constituye por la confluencia de dos líneas de pensamientos convergentes: de un lado, la teoría del error de Rea-



son y, del otro, la creciente conciencia de la necesidad de construir una Cultura de la Seguridad en las diferentes organizaciones sanitarias.

La probabilidad de que parte importante del problema de la salud esté en los errores del mismo sistema encargado de garantizarla en los diferentes países y en las repercusiones de errores humanos, inevitables en general, pero minimizables en principio, desde un punto organizativo, normativo y cultural en general, ha llevado a la apertura e interés por parte del personal sanitario a esta línea de conocimiento en el marco de las ciencias de la salud. Precisamente, las conclusiones de las investigaciones a permitido emitir líneas de acción para reducir los problemas, concretado en mortalidad, relacionados con las fallas y los errores cometidos en el sistema de la salud que afectan la seguridad del paciente.

Esta reconsideración de la atención médica, guiada siempre por el principio del “ante todo, no hacer daño”, ha llevado a cambios en la concepción misma de la medicina. Esta no sólo evoluciona hacia un mayor conocimiento biológico y químico del cuerpo humano, su funcionamiento, los agentes y condiciones que afectan su bienestar o salud, sino también hacia su transformación en un campo profesional en el cual el cuidado humano debe atender aspectos organizativos, gerenciales, éticos, jurídicos y de políticas de estado. De hecho, cuando se habla de una necesaria “Cultura de la Seguridad” se alude a un campo que abarca valores, concepciones, significaciones, prácticas, hábitos, normas, así como estructuras organizativas y nuevos abordajes de la relación entre los médicos y sus pacientes.

La consecuencia más obvia de este nuevo enfoque de la atención asistencial ha sido la incorporación de la seguridad del paciente en la concepción de la misión de las instituciones dedicadas a prestar el servicio de la salud. Por supuesto, el tema se ha ganado un espacio significativo en los programas de formación de los profesionales de la salud, especialmente de los médicos y las enfermeras. Por otra parte,

las estructuras organizativas de los hospitales, ambulatorios y demás escalas de la práctica de atención humana, tienden a transformarse para dar su lugar a la participación de los pacientes, agente que hasta hace poco no se tomaba en cuenta. Todo ello demanda volver a pensar instancias, como el de la organización y el rol de los pacientes e, incluso, las comunidades que ahora son llamadas a resguardar sus intereses o derechos en la gestión misma de la salud.

Este libro se propone reunir los aportes procedentes de diversos documentos emitidos por organismos internacionales, investigaciones realizadas y disposiciones nacionales, en torno a la garantía de la seguridad del paciente. Con tal objetivo, se ha realizado un arqueo bibliográfico y documental, en el cual se incluyen investigaciones y resoluciones que abarcan, además del aspecto político general y hasta ético, el dominio jurídico en Ecuador. De esta manera, se propone este texto llamar la atención acerca de este nuevo espacio de profundización en la formación de nuevos profesionales de salud, así como la actualización del personal que labora en la práctica clínica sanitaria que han atendido la importancia de asumir la formación permanente durante toda la vida, como uno de los principios ineludibles para el mejoramiento de la atención médica.

Para llevar a cabo este objetivo, se realizará un arqueo bibliográfico y documental a los cuales se aplicará un análisis y extracción de aquellos datos, conceptos y explicaciones que puedan contribuir, mediante su sistematización y relacionamiento a aportar una visión de conjunto de la problemática y sugerencias a soluciones que se avistan desde el nuevo enfoque de la seguridad del paciente.

Estos propósitos del presente texto, los cumpliremos siguiendo un orden de exposición que incorpora los distintos niveles de la reflexión sobre la seguridad del paciente, a través de 12 capítulos.

En el Capítulo I, titulado “Seguridad del Paciente”, abordaremos los con-

ceptos fundamentales del nuevo campo de exploración de la reflexión médica. El segundo capítulo se titulará “Cultura de seguridad, factores humanos, organizativos y formación de la atención humana” que aborda la necesidad de una nueva cultura de seguridad, que abarca valores, concepciones, prácticas, hábitos y normativas que debe rodear esta reformulación del principio de “antes que todo, no hacer daño”, y que se sintoniza con los enfoques sistémicos de las organizaciones. En el tercer capítulo “Participación de los pacientes y comunidad en su seguridad en la atención sanitaria” se expondrán estos aspectos recomendados por los lineamientos internacionales y los estudios realizados al respecto. En el Capítulo IV, “Clasificación internacional para la Seguridad del Paciente” dará cuenta de los resultados de los debates en el seno de las organizaciones internacionales, especialmente de la Organización Mundial de la Salud, que, desde hace por lo menos dos décadas. De esta manera, se comentará en el presente libro la propuesta de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente y su marco conceptual. El quinto capítulo “Diagnósticos tardíos y erróneos en la atención sanitaria y sus consecuencias”, se referirá a estos casos específicos de Eventos Adversos. El capítulo VI, “Notificación de eventos relacionados con la Seguridad del Paciente”, se explicará este elemento del nuevo sistema para detectar los Eventos Adversos, para su análisis y eventual superación y prevención. En el capítulo VII, se abordará “La gestión segura de medicamentos”, y el capítulo VIII se referirá a “Prácticas clínicas seguras”.

En el capítulo IX se analizarán los “Aspectos médico legales en la práctica clínica”. Materia del Capítulo X es el examen del impacto clínico y social de los Eventos Adversos debidos a errores humanos o del sistema de atención sanitario, así como sus repercusiones clínicas, organizativas y sociales, que incluyen desde la extensión de la estancia del paciente en el hospital, su posible fallecimiento e impactos en la confianza de la población hacia su sistema de salud. El capítulo XI, titulado “Bioseguridad y manejo del personal de salud en control de infecciones”, se focalizará en este aspecto de la organización, plani-



ficación, supervisión y ejecución de la bioseguridad en relación con el equipo de salud. Finalmente, en el capítulo XII, titulado “Aprender y compartir lecciones de seguridad” se expondrá acerca del aprendizaje como ganancia de los nuevos sistemas de control de riesgos de la atención sanitaria.



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA
ATENCIÓN SANITARIA

1^{ER} E D I C I Ó N

Capítulo I



Seguridad del Paciente

EDICIONES MAWIL



La Seguridad del Paciente es un componente esencial en la atención sanitaria de la calidad asistencial. Corresponde a la toma de conciencia de la necesidad de garantizar la calidad asistencial, así como de las consecuencias en lesiones y mortalidad por fallas y los errores humanos. Se ha convertido en una cuestión primordial de la práctica médica. Lo que incide en la generación de cambios y actualizaciones en la cultura organizacional de las instituciones de salud, reflejándose en una transformación en los valores y orientaciones generales de la profesión médica y de atención humana. Con el objetivo de disminuir las fallas en el sistema sanitario y errores humanos en la atención médica.

Una categoría como la calidad (de gestión, de productos, de atención asistencial) impacta todos los niveles de la vida de las instituciones, desde el momento que se debe hacer presente en la fase de planificación de los desarrollos y las actividades que se proponen, pasando por la conducción de las prácticas cotidianas y necesarias, hasta las evaluaciones periódicas y constantes.

La Seguridad del paciente es el intento consciente de evitar lesiones causadas por la propia asistencia médica. Es la condición previa para la realización de cualquier actividad clínica. Es una nueva cultura organizacional que requiere el conocimiento, el consenso y la profundización de los agentes involucrados en la atención del paciente. En el capítulo II nos referiremos a esta nueva cultura organizacional. Ello supone una nueva relación caracterizada por la participación en el mundo de vida de las instituciones de atención médica. De alguna manera, enriquece los vínculos tradicionales entre el médico, las enfermeras (o enfermeros), los bioanalistas y demás personal; al tiempo que le da un nuevo espacio a las demandas inmediatas y los aportes que, desde la vivencia directa de la recepción de la atención, pueden expresar los pacientes, factor que, hasta los momentos, aunque se mencionara solamente como un punto hacia el cual tendía el trabajo, ahora se convierte en un componente activo del nuevo funcionamiento.

El principio “antes que nada, no causar daño” (Primum non nocere) es el principio básico de todo profesional de la salud consciente. Resulta un hecho de cierta ironía que, siendo este el fundamento de la actuación de un profesional de la salud se haya abierto un campo de estudio y de preocupaciones, de consecuencias científicas, éticas, organizativas, políticas y jurídicas, justamente debido a las consecuencias de la aplicación de ese principio, el cual constituye el núcleo de la responsabilidad del personal asistencial.

Es precisamente el principio de la responsabilidad el fundamento de la apertura de la perspectiva de la seguridad del paciente. Los errores humanos y las fallas en las estructuras y normas, productos humanos, con factores inevitables que siempre tendrán una proporción de ocurrencia por motivos, digamos, que ontológicos: errar es humano. Lo que sí se puede atender, y en ello consiste la significación de la responsabilidad, es la previsión de la ocurrencia de esos errores y fallas, y las medidas correspondientes, los ajustes necesarios a la luz de esta preocupación, que puedan incorporarse de una manera sistemática, a través de estrategias bien pensadas y planeadas, además de conllevar el compromiso por la calidad y la seguridad por parte del personal. La calidad asistencial en salud es un campo complejo que debe atender a una gran cantidad de factores de tipo científico-técnico, organizativo, gerencial, institucional. Cuando apuntamos este rasgo de complejidad de la calidad asistencial, se refiere a la intensa interacción de todos y cada uno de sus componentes y de cada uno con la totalidad. Ello significa que los avances y retrocesos pueden tener efectos emergentes en la producción de nuevas realidades, así como potenciarse por la acción solidaria de cada elemento.

Las dimensiones de la calidad asistencial pueden clasificarse en 8 categorías.

1. Competencia profesional o calidad científico-técnica: la calidad formación de los profesionales abarca más que los conocimientos que pudieron haber recibido en la Universidad, para contemplar igual-



mente la disposición reflexiva del aprendizaje permanente a partir de la misma práctica, con sus aciertos y errores, el compromiso y la ética en el comportamiento profesional, el saber hacer al lado del saber convivir y el saber aprender. Las competencias del profesional de la salud no se prueban solamente con un examen de sus conocimientos, sino con la evaluación del paciente y su familia.

2. **Efectividad:** El saber-hacer de un profesional tiene que ver con que sus decisiones, sus prácticas, sus realizaciones obtengan los resultados planteados, de una manera óptima y oportuna. Ello también se verifica en la capacidad de respuesta hasta en las situaciones de mayor presión y la aplicación conveniente de las disposiciones deducidas de un conocimiento permanentemente cultivado. Un producto como la salud nunca está completamente realizado o terminado.
3. **Eficiencia:** este aspecto se define por el uso adecuado de los recursos disponible y el aprovechamiento óptimo de los insumos en salud incluimos como parte de la eficiencia en atención hospitalaria el poder valorar y potencializar las capacidades del talento humano para lograr el objetivo deseado. Ello supone un conocimiento técnico y práctico excelente. Desde otro punto de vista, tiene que ver con la prevención frente al despilfarro, sea de tiempo, de recursos o de insumos.
4. **Accesibilidad:** que es una dimensión de la calidad, tiene que ver con el respeto del principio de que la salud es un derecho humano universal, las disposiciones de la constitución las leyes y las políticas que los gobiernos deben cumplir con las garantías existentes orientadas con el fin que el servicio de la salud puedan ser beneficiarios la mayor cantidad de personas posibles.
5. **Satisfacción.** Se trata de contrarrestar las dolencias y enfermedades, en el camino hacia la consecución de la salud, tal y como la define la OMS, como estado de bienestar integral. Este aspecto de la satisfacción puede y debe ser evaluado, tanto por los profesionales que disponen del conocimiento especializado en el área, como los pacientes y sus familiares, por ser los elementos receptivos de la



atención. La satisfacción de las necesidades de atención de la salud tiene fundamentos en la aprobación de los pacientes, sus familiares y el personal sanitario. De allí que esta dimensión del servicio es la apertura hacia la participación de los pacientes y su familia, desde este punto de vista, adquiere un gran valor, pues tienen elementos fundamentales en el marco de la formulación de estrategias para pre- ver, detectar y corregir en la medida de lo posible los errores huma- nos y las fallas del sistema.

6. Adecuación: La adecuación de la atención a la salud es una categoría que atiende a dos aspectos. Por una parte, la capacidad de las instituciones u organizaciones que prestan el servicio, de adaptarse a las demandas de atención de la población.
7. Atención centrada en el paciente. implica colocar al paciente en el centro de la actividad asistencial desde su ingreso a un establecimiento de salud, todo el proceso y atención propiamente dicha hasta el seguimiento necesario una vez realizado el egreso del paciente.
8. Seguridad del paciente (1) esta debe estar orientadas a evitar o minimizar los posibles errores que pudieran repercutir en el daño al paciente. Para ello es necesario desarrollar sistemas y estrategias encaminadas a reducir los niveles de riesgo que pueda atravesar el paciente cuando ingresa a un centro asistencial, sea un hospital, o a otra institución de salud. Por supuesto, este enfoque está dirigido a reducir los riesgos, pero no debe limitarse a ello, por lo mismo que, según la definición de la OMS de la salud como un estado de bienestar físico, psíquico y social, y no solamente como ausencia de la enfermedad.

La Seguridad del paciente implica colocar al paciente en el centro de la actividad asistencial en los dos momentos fundamentales de la práctica profesional de la salud: a) el espacio que media entre su ingreso, su examen, el diagnóstico y el desarrollo de un plan de atención, hasta su egreso, una vez satisfechas sus necesidades inmediatas de curación; b) las circunstancias que rodean la atención, desde los aspectos



organizacionales, científico-técnico, las previsiones y la capacidad de detección y capacidad de respuesta ante los errores humanos y las siempre posibles fallas de la atención.

Ambas dimensiones deben estar orientadas a evitar o minimizar los posibles errores que pudieran repercutir en el daño al paciente. Para ello es necesario desarrollar sistemas y estrategias encaminadas a reducir los niveles de riesgo que pueda atravesar el paciente cuando ingresa a un centro asistencial, sea un hospital, o a otra institución de fines análogos.

Los riesgos no se pueden simplemente eliminar por cuanto se trata de la interacción de seres humanos y estos siempre se hallan ante la posibilidad de cometer errores en cualquiera de las fases de la atención sanitaria, los esfuerzos gerenciales, institucionales, profesionales, científicos y técnicos, se deben.

En detectar y minimizar las fallas y errores que puedan constituir riesgos, así como corregir los errores y mitigar los daños que pudiesen producirse.

En la concepción de la Seguridad del Paciente convergen dos líneas de pensamiento: la teoría del error y la cultura de la seguridad.

La problemática de investigación en torno a la seguridad del paciente se ha abierto en virtud de la confluencia de dos grandes líneas de reflexión e indagación. Por un lado, la teoría del error de Reason, y por el otro, la necesidad de implementar una cultura de seguridad en los sistemas de salud, que se enfocan en la calidad (y por tanto en la calidad de la asistencia médica) así como los que abordan la relevancia de los factores culturales (valores, creencias, hábitos, normas, actitudes) en la vida de las organizaciones.

La teoría del error de Reason que asume como principio que es de



humanos el error, que el error siempre ha de considerarse en cualquier asunto humano, por lo que los esfuerzos de mejoramiento deben orientarse a los procesos y estructuras en las cuales se desempeñan los individuos. Por ello, la propuesta viene de la premisa de la necesidad de un rediseño a fondo de los procedimientos, los valores, las prácticas, los hábitos y las relaciones organizativas. Los procesos se harían más resistentes a la producción de fallos, así como se facilitaría la formulación de estrategias de detección de los riesgos, en sus diversos niveles, así como líneas de acción para poder corregir a tiempo los errores que, en principio, siempre van a ocurrir, más allá de la voluntad de los individuos. (1)



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA
ATENCIÓN SANITARIA
1^{ER} E D I C I Ó N

Capítulo II



**Cultura de seguridad,
factores humanos y organizativos**

EDICIONES MAWIL

La creación de una Cultura de la Seguridad se refiere a la construcción de un conjunto de valores, conceptos, principios y normas, que sirvan como fundamentos para conformar una mentalidad común entre los individuos de las instituciones de salud, en la cual el objetivo es seguridad del paciente. Los mismos que se podrán conseguir a partir de establecer compromisos para formular programas que contribuyan a la mejora y optimización de los niveles de seguridad, la aplicación de las mejores prácticas y estándares, en un clima de comunicación abierto, que permita convertir los errores y fallas en oportunidades de mejora.

Es a partir de las investigaciones realizadas sobre la seguridad del paciente en la década de los noventa, y el establecimiento de acuerdos internacionales en la OMS y la Comunidad Europea, en el año 2002, fue cuando se incorporó que se ha incorporado a las instituciones de atención de la salud, la noción de la cultura de la seguridad, ya en otros contextos formaba un eje de relevancia como en las instituciones y organizaciones dedicadas a actividades tales como la energía nuclear, la aviación y el control aéreo.

La cultura de la seguridad (CS) integra factores humanos, técnicos, organizativos y propiamente culturales.

Las medidas de mejoramiento del Sistema Nacional de Salud en Ecuador orientadas a garantizar la Seguridad del Paciente, es un componente muy importante de un cambio en la cultura organizacional.

El estudio del factor humano abarca, desde los elementos del entorno, las características de la organización del trabajo y los rasgos específicos de los individuos, cuyo comportamiento afecta directamente la seguridad o la reducción de los riesgos en la prestación de la atención sanitaria. Aspectos importantes de este abordaje son el contacto directo de cada uno de los profesionales de la salud con el paciente, su integración con el equipo de salud, y su funcionamiento institucional.

La ausencia de una cultura de seguridad puede llevar en una organización al reforzamiento y la generalización de comportamientos de riesgo, lo cual, además puede auto reforzarse, si no se realiza una constante evaluación que permita corregir y orientar mejor las rutinas de los trabajadores. Se trata de sustituir los posibles hábitos poco seguros o riesgosos, por procedimientos y normas de conducta y actitudes positivas hacia la evitación de los riesgos, de los accidentes, los errores y fallas. Esto puede avanzarse mediante la decisión de la estandarización de las prácticas, la unificación de los criterios y las respuestas que garanticen la seguridad de la institución. La normalización de los estándares puede encontrarse con obstáculos imprevistos, tanto con el personal poco acostumbrado o con relativamente poca experiencia, como por parte de profesionales de una gran trayectoria, que pueden mostrar resistencia a someterse a cambios de este tipo y pretenden hacer valer su experiencia, inestimable por supuesto, por encima de la elaboración de procesos estandarizados y el manejo de indicadores que evidenciarán las practicas inseguras que deben ser analizadas y poder implementar barreras de seguridad para evitar la ocurrencia de algún error.

Se ha abordado la construcción de la cultura de la seguridad desde dos puntos de vista: a partir de la formación de una identidad y desde la autocategorización.

De acuerdo con el primer enfoque, los individuos buscan siempre reforzar su autoestima al identificarse con el entorno colectivo, con un grupo determinado. Por tanto, la organización debe generar intervenciones la creación de relaciones interpersonales y obtener redes de seguridad formales e informales para que los individuos se sientan incluidos. Esta acción gerencial debe ir complementada con la selección de personal y su debido entrenamiento en los asuntos específicos de la seguridad, para la conformación de equipos que mantengan la atención a estos problemas.

En cuanto a la autocategorización, esta toma en cuenta los procesos por los cuales los individuos toman iniciativas desarrollan estrategias y renegocian de manera constante su propia identidad. En este aspecto, lo recomendable es que la organización promueva refuerzos positivos a estos procesos, y establezca estímulos concretos como recompensas a las actividades de seguridad, la publicidad de los programas relativos a esta cuestión y reforzamiento de la autoestima de quienes asumen responsabilidades más notorias en el mejoramiento de los niveles de seguridad.

El trabajo en equipo de los diferentes profesionales que están al frente de la atención de un paciente, es fundamental. La falta de comunicación y trabajo en equipo es de lejos, la causa más común observada en la totalidad de eventos adversos analizados.

Es por ello por lo que se han distinguido (de acuerdo a la National Patient Safety Agency for England and Wales –NPSA) tres características esenciales para la implantación de una cultura de la seguridad en las instituciones de atención de salud:

- a. La CS debe ser abierta, puesto que se asumen los fallos del sistema como origen de los accidentes,
- b. Justa, porque no tiene un sentido punitivo ni se establece para aplicar sanciones.
- c. Orientada hacia el aprendizaje, puesto que interpreta los incidentes adversos como oportunidades de conocimiento y posibilidades de solución¹.

Transformar la cultura de una organización no es una tarea fácil. Se requiere de la aplicación de una metodología especial, que debe incluir el análisis de la situación de partida, actual, la formación de equipos, el fomento del liderazgo, el establecimiento de auditorías de seguridad y el uso de sistemas de registro de accidentes.

En todo caso, resulta útil diseñar estrategias de implantación de esta CS, evaluando, en primer lugar, a la propia organización en un proceso más o menos estándar para poder iniciar el camino hacia la madurez cultural. El *Manchester Patient Safety Framework* ha propuesto una escala de grados de madurez de esa nascente cultura de seguridad en las diversas instituciones. Cada grado corresponde a las fases de desarrollo de determinados modelos mentales:

1. **Fase patológica:** “¿a quién le importa la seguridad si no nos pillan?”. En esta fase se manifiesta una irresponsabilidad cuasi infantil. La actitud del personal es el de resguardarse individualmente ante posibles castigos por considerar que las fallas u errores es “culpa” de cada uno. Esta inmadurez impide la comunicación de las realidades existentes y, por supuesto, la capacidad de la gerencia y los posibles equipos de trabajo, de tomar medidas preventivas mínimas. No hay una comprensión adecuada del tema de la seguridad ni se han valorado las consecuencias de esta falta de respuesta. No hay nociones acerca del tema, que permita ni siquiera formular el problema ni reportar adecuadamente, con precisión y con la mayor objetividad posible, la ocurrencia de los eventos adversos. Hay una carencia axiológica evidente, pues ni siquiera se ha revisado o reflexionado el sentido mismo de la prestación de la atención en salud.
2. **Fase reactiva:** “hacemos algo cada vez que sucede un evento adverso”. Existe una conciencia aproximativa del problema y un juicio muy vago acerca del comportamiento usual en la organización a propósito de este tipo de situaciones de riesgo. La apreciación es ambigua: puede ser de condena o de simple percepción que puede llevar a una adaptación pasiva ante la realidad. La constatación de lo que se hace, puede tomar una dirección de crítica y autocrítica, las cuales pueden ser productivas si se reciben en ánimo de afrontar el problema, buscar respuestas y disponer de un aprendizaje. Este sería el curso deseable: que se exprese la situación. Pero también puede convertirse en una



especie de consuelo adaptativo o resignado que termina por legitimar las respuestas esporádicas, aisladas, sin posibilidad de ser motivo de aprendizaje colectivo. Se comienza a tener el valor de la seguridad, pero no se tiene una actitud responsable y asertiva.

3. **Fase calculativa:** “*tenemos sistemas para el manejo de un evento adverso*”. Además de una conciencia colectiva, hay una resolución y una decisión por parte de la gerencia para implementar tales sistemas para el manejo de un evento adverso. En todo caso, la limitación se refiere a esos sistemas, que pueden no involucrar a toda la colectividad de la organización, sino a únicamente “los encargados”. No hay una auténtica comunión de valores. Es posible que la comunicación se estanque y no sea efectiva, pues sólo corresponde la atención a estos asuntos a unos cuantos. No hay un cambio de actitudes que fomente la atención a estos eventos adversos ni predisponga a los individuos a la cooperación, la colaboración y el aprendizaje. De todos modos, este grado es un umbral muy importante en el desarrollo de una CS. De hecho, entre los especialistas de cambio de cultura organizacional, se considera ya que la instauración de un sistema de registro y notificación de incidentes críticos es una transformación disruptiva o discontinua.
4. **Fase proactiva:** “*nos anticipamos a los problemas de seguridad*”. En este grado de madurez, hay una intervención más o menos sistemática de la gerencia en la creación de una auténtica cultura de seguridad. Hay conciencia del problema y la constatación de la existencia de ciertos procedimientos y respuestas más o menos normadas. Pero no se ha superado la formalidad y todavía está en construcción un auténtico compromiso de los individuos y sus grupos con el tema de la seguridad.
5. **Fase generativa:** “*tenemos un sistema centrado en la seguridad*”. Este grado es el ideal; el horizonte a conquistar. La seguridad se convierte en el centro o uno de los ejes de la vida colectiva de la organización. Hay una integración de los individuos en sus equi-



pos de trabajo y en la totalidad de la visión de la organización, para tener una actitud alerta, para registrar las circunstancias proclives a los accidentes, detectar las fallas, comunicarlas, clasificarlas, dar respuesta y aprender de estas situaciones. (1)

Una adaptación de la teoría de los cambios de cultura en las organizaciones, a partir de los trabajos de Moore (2), nos permite visualizar las situaciones que se atraviesan cuando una innovación, de la importancia y las características de la imposición de un CS en una institución de atención en salud. Esta transformación se basa en la superación de las siguientes fases:

- a. El momento de la innovación, cuando a través de la acción de un líder y la conquista de un primer seguidor que legitima el inicio de los cambios necesarios;
- b. El momento de la difusión en que ya hay un número importante o muy notable de seguidores de la innovación que la convierten en inevitable;
- c. El momento de la adopción, por parte de una mayoría “pragmática”, es decir que aprecia las ventajas de la incorporación de la innovación;
- d. El momento de la generalización y la asimilación, en el cual, al mismo tiempo que la mayoría adopta a la fuerza la innovación, se presentan factores de resistencia a su establecimiento definitivo; planteándose un conflicto dinámico que termina de adaptar la innovación misma en el mismo colectivo que la ha incorporado. (2)

La seguridad del paciente se ha ido convirtiendo en un tema prioritario entre los prestadores de servicios de salud en el mundo, especialmente a partir de acuerdos y compromisos expresos en resoluciones de las organizaciones internacionales.

El principio de “antes que todo, no causar daño” guía las concepciones de seguridad de hoy en día a nivel internacional. Para la OMS la

seguridad del paciente se trata de reducir al mínimo los riesgos de éste asociados con la asistencia y el cuidado de salud. Por otro lado, esto significa, en términos más operativos, a la evitación, la prevención y corrección de los errores y daños, mediante una adecuada anticipación y planificación de protocolos que permitan amortiguar los efectos adversos de la atención médica.

El gran objetivo sigue siendo reducir el riesgo y, por consiguiente, el daño, y en segundo lugar minimizar los errores, aun con la conciencia de que el error es en general propio de los humanos. De tal manera, que, a pesar de la ambición del objetivo general, se parte de una significativa modestia filosófica acerca de la condición humana, en especial, de los equipos de personal de las ciencias de la salud.

El componente humano individual debe interactuar correcta y apropiadamente con todo este cúmulo de factores. Estos van desde el paciente mismo, el elemento material estructural, las tareas y los procedimientos, el equipamiento técnico, los medicamentos, la organización. En todos y cada uno de estos componentes pueden presentarse fallas con consecuencias fatales. Es por eso por lo que deben preverse las fallas y errores, para que no se reproduzcan y potencien por esa estrecha relación compleja. Por supuesto, es muy difícil, por no decir imposible, prever todos los errores o fallas que pudieran presentarse, pero sí es viable disponer de una vigilancia a todo nivel para poder detectar a tiempo un malfuncionamiento o una equivocación, y tomar medidas correctivas que impida que las consecuencias negativas de esas circunstancias se potencien.

Se pueden puntualizar los componentes esenciales de la calidad asistencial en los siguientes factores:

- a. el factor científico-técnico, que se refiere a los conocimientos aplicados en la práctica directa del profesional, así como en su implementación instrumental,



- b. el factor percibido, o la satisfacción del paciente con la atención médica misma, sus resultados y el trato recibido,
- c. el factor institucional u organizativo, en el cual entran los lineamientos aplicados en la gerencia, la asignación de funciones y responsabilidades, la planificación, el control en la ejecución, la evaluación y registro permanente de los aciertos y posibles errores o fallas¹.

El primer factor comprende, a su vez, la formación precedente de los profesionales involucrados en la atención, la disposición de compromisos, tiempo y espacio para continuar esa formación que en principio debiera durar toda la vida, la incorporación de técnicas y tecnologías nuevas, las cuales demandan innovaciones en los procedimientos, así como habilidades y destrezas que hay que adquirir en el uso, aplicación y mantenimiento de ese nuevo instrumental.

Es por ello que la orientación general de la calidad de la atención asistencial y la seguridad del paciente, debiera impactar, tanto las políticas y procedimientos de los sistemas de salud de los países, cada uno con sus peculiaridades institucionales, jurídicas y culturales, como la estructuración de los planes de estudios profesionales en las universidades y las líneas de acción que pudieran impulsarse desde las asociaciones profesionales, en función de mantener el esfuerzo de formación permanente, con actividades de actualización.

El factor de la atención recibida, es decir, el rol de los pacientes, sus familiares e incluso su comunidad, es ciertamente innovador. Significa ir contra lo que ha venido cristalizando como una tradición: la autoridad indiscutible de los profesionales de la salud y, en general, la institución hospitalaria o de atención. El asunto es que la posibilidad de los errores humanos y las fallas es de tal complejidad, que amerita el compromiso de todos los factores en su detección a tiempo para la conveniente adopción de medidas de corrección. La satisfacción del paciente,

por otra parte, contribuye a la construcción de un respeto y bien motivada reputación de profesionales e instituciones, lo cual, a su vez, facilita la colaboración con las orientaciones que ellos puedan aportar para el mejoramiento continuo del servicio. A la larga, este enfoque participativo, de los pacientes y su entorno próximo, contribuye a hacer de la medicina un conjunto de saberes y prácticas más humanizada, en el cual los aspectos puramente biológicos o técnicos sólo adquirirán significación en la medida en que cumplan con los grandes principios éticos, fundamentados en la gran máxima del “antes que todo, no causar daños” (1)

El factor institucional, como ya se ha apuntado, implica nuevos enfoques en la conducción de la organización de la prestación de servicios, en la gerencia de hospitales, centros ambulatorios y demás institucionalidad abocada a la salud de la población.

Asuntos relativos a la construcción de un clima y una cultura organizacional, el trazado de un horizonte compartido, la asunción individual de las responsabilidades del funcionamiento de la organización, más allá del mero cumplimiento de una función o tarea asignada, el abordaje sistémico del funcionamiento y la vida en el centro asistencial, son todos aspectos de un solo complejo de problemas que deben orientarse por esa previsión de los errores y las fallas y la disposición de estrategias para su detección y corrección oportuna y pertinente. Esa previsión de los errores y las fallas es una constante que debe repetirse en todas las fases de la administración del centro asistencial: la planificación, la organización, la ejecución, la supervisión, la evaluación.



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA
ATENCIÓN SANITARIA
1^{ER} E D I C I Ó N

Capítulo III



**Participación de los pacientes,
familia y comunidad**

EDICIONES MAWIL



Participación de los pacientes su familia y comunidad en su seguridad en la atención sanitaria

Entre los lineamientos de la OMS para garantizar las prácticas sanitarias seguras, se encuentra la organización de los pacientes y sus familiares para mejorar los sistemas de detección, análisis y reducción de los riesgos y de los Eventos adversos.

A nivel mundial, se formó una alianza de los pacientes (APPS, por sus iniciales en inglés), la cual es una organización independiente sin ánimo de lucro cuyos objetivos son unificar el ecosistema sanitario (hospitales, empresas de tecnología sanitaria, gobierno, defensores del paciente, médicos, ingenieros, etc.) para crear soluciones prácticas o “*actionable patient safety solutions*” (APSS) para la seguridad del paciente, en relación a los eventos adversos que producen morbimortalidad en los pacientes y solicitar a los hospitales que las apliquen, con el objetivo de reducir el número de muertes evitables en hospitales a cero para el año 2020.

El primero de los desafíos de la APPS es crear en las organizaciones una cultura de seguridad, para lo cual ha desarrollado una lista de comprobación de tareas simplificada que ayude a desarrollar un plan de implementación, que incluye entre otros “un sistema electrónico de notificación de eventos adversos que permita la comunicación anónima, realizar seguimientos, estudiar tendencias y dar respuesta al conjunto de datos de seguridad del paciente”.

Destaca por la originalidad de la propuesta la del “desarrollo de un programa para reconocer y recompensar al personal que notifique problemas en el sistema o situaciones en las que estuvieron a punto de producirse fallos”. (3)

Apuntar a la participación de los pacientes luce como un objetivo bastante ambicioso, dadas las dificultades actuales incluso para lograr

que la totalidad del personal de salud se integre a las tareas y responsabilidad que implican un sistema de notificación de Eventos Adversos orientado hacia la Seguridad del Paciente. Hay que tomar en cuenta que, en la práctica, se trata de un cambio radical en el modelo tradicional paternalista de la medicina, en el que los pacientes tienen poca participación. Desde allí, se aspira, de acuerdo a los lineamientos general de la OMS, que se debe evolucionar hacia un modelo en el que los pacientes y los clínicos establezcan estrechas relaciones de cooperación y comunicación, para conseguir el objetivo común de mejorar la calidad asistencial, la gestión del riesgo relacionado con la atención sanitaria y, como consecuencia de ello, la seguridad del paciente.

Es necesario que se produzcan los cambios para que los pacientes participen en la gestión del sistema sanitario y, como protagonistas, en el proceso asistencial, desde una posición de individuos formados e informados, competentes y consecuentes. También se tiene que producir un cambio en los profesionales, poniendo al paciente en el centro del proceso de atención y mejorando sus habilidades y destrezas de comunicación con los pacientes, logrando el compromiso de éstos. La atención centrada en la Seguridad del Paciente debería ser respetuosa y sensible a las preferencias del paciente individual, respetar su privacidad, sus necesidades y asegurarse de que los valores del paciente guiarán todas las decisiones clínicas.

Algunas instituciones de asistencia de salud en Europa, han establecido métodos de participación de representantes de los pacientes en el diseño y mantenimiento de iniciativas para la mejora de la seguridad del paciente. Incluso en algunos países, como en España, se han aprobado leyes al respecto. Otras experiencias informan acerca de que los pacientes y sus acompañantes han sido incorporados a los sistemas de notificación de errores para garantizar la transparencia de los procedimientos y las prácticas médicas, así como también se han visto involucrados, de acuerdo a sus conocimientos y previa información completa al respecto, a problemas relacionados con los cuidados.

Aunque el compromiso del paciente es una estrategia aprobada internacionalmente y puede ser prometedora para la identificación de Eventos Adversos y la reducción de los riesgos y los errores, las experiencias adelantadas hasta ahora indican que esta orientación general debe aplicarse con cautela y atención a muchos aspectos, de información y hasta psicológicos.

Desde un punto de vista organizativo, la participación de los pacientes y su familia siempre será difícil de predecir, llevando a algunos a argumentar que un programa de seguridad robusto no debe depender de ese compromiso. Además, ya los pacientes y los cuidadores soportan una carga emocional importante para garantizar la seguridad durante la hospitalización.

Las orientaciones psicológicas son importantes por cuanto cierto número de pacientes y familiares pueden llegar sentirse culpables después de un error médico. Por otra parte, se observa que la mayoría de los padres de los niños hospitalizados se siente personalmente responsable de garantizar la seguridad de su hijo en el hospital. Involucrar a los pacientes en la prevención del error y por lo tanto del riesgo, no debe implicar trasladar toda la responsabilidad de la seguridad de los proveedores e instituciones a los propios pacientes, sino más bien integrarlos en el logro de mayores niveles de seguridad junto a la totalidad del equipo de salud.

Fuente: María Dolores Martín Rodríguez ,Fernando Palacio Lapuente. Los pacientes por la seguridad del paciente: participación del paciente en el proceso de cuidados y en la prevención de eventos adversos. Empowerment del paciente, formación y herramientas para pacientes, el paciente protagonista de la seguridad clínica. Revista Clínica Electronica en Atención Primaria, 2003. <https://ddd.uab.cat>

La comunicación con los familiares y asistentes del paciente es primordial. Hay que procurar ser asertivo al mismo tiempo que empático y respetuoso, mostrando que se comprende el estado de ánimo o la preocupación de los cercanos al atendido. Incluso, hay que estimular las preguntas acerca del estado del paciente, el plan del tratamiento, los pasos que faltan o que siguen, informar acerca de todas las especificaciones del traslado. Igualmente, el paciente debe ser un receptor de abundante información y aclaratorias pertinentes acerca de su tratamiento farmacológico, exámenes clínicos, dieta, actividad, terapia física, terapia respiratoria y otras. Esta comunicación puede ser regular, usual. Si alguno de los familiares solicita la alta voluntaria, el médico es el responsable de informar de los riesgos que ello implicaría.

El personal de atención debe estar atento a las siguientes acciones:

- Educar a los pacientes sobre los riesgos relacionados con la identificación incorrecta de los mismos.
- Solicitar a los pacientes o a sus familiares que verifiquen la información de identificación para confirmar que sea correcta.
- Solicitar a los pacientes, cuando sea posible, se identifiquen antes de recibir cualquier medicamento y previo a cada diagnóstico o intervención terapéutica.
- Animar a los pacientes y a sus familias o cuidadores a ser participantes activos en la identificación, expresar sus inquietudes respecto a la seguridad y los errores potenciales, y hacer preguntas sobre la corrección de su atención. (4)



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA
ATENCIÓN SANITARIA
1^{ER} E D I C I Ó N

Capítulo IV



**Clasificación internacional para la seguridad
del paciente**

EDICIONES MAWIL

El paradigma de la Seguridad del Paciente ha sido adoptado y desarrollado por diversas instituciones internacionales, comenzando por la que agrupa a prácticamente todos los gobiernos del planeta: la Organización Mundial de la Salud. Pero igualmente otros organismos, sobre todo los que se asocian al camino integrador de la Comunidad Europea, también han asumido el compromiso con el desarrollo de estrategias organizativas para garantizar la reducción de los riesgos a los pacientes de las instituciones de la salud en muchos países.

La Organización Mundial de la Salud comienza a desarrollar un cuerpo de doctrina acerca de la Seguridad del Paciente a partir del año 2002, cuando se celebró en Ginebra la 55ª Asamblea Mundial de la Salud, en la cual se aprobó una resolución en la que se insta a todos los gobiernos afiliados a “prestar la mayor atención posible al problema de la SP” y a “establecer y reforzar sistemas basados en la evidencia científica, necesarios para mejorar la SP y la calidad de la atención sanitaria”. (2) Dos años más tarde, en 2004, la 57ª Asamblea Mundial de la Salud, dio por constituida la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, actualmente llamada Programa para la Seguridad del Paciente (2), que sería un paso importante para el desarrollo de la SP en las instituciones de salud de los Estados Miembros. El objetivo de ese programa se infería del principio reflejado en el lema de “ante todo, no hacer daño”, y sus propósitos acciones y retos fundamentales se reflejan en programas de riesgo significativo y los retos del programa de seguridad del paciente de la OMS.

Los retos del programa de seguridad del paciente contemplan los siguientes:

1. Una atención limpia es una atención más segura. Política de higiene de manos
2. La cirugía segura salva vidas. Listado de verificación quirúrgica
3. Lucha contra la resistencia a antimicrobianos.



Por otro lado, la OMS comienza a desarrollar los Programas de Riesgo Significativo, que abarca los siguientes aspectos:

1. Pacientes por la SEGURIDAD del PACIENTE;
2. Sistemas de notificación y aprendizaje;
3. Gestión del conocimiento. (5)

Además de estas propuestas, la OMS ha desarrollado un proceso de unificación de taxonomías y metodologías, que permite la comparación de las realidades de salud entre los países del mundo, así como la formulación de políticas más específicas que aportan soluciones prácticas y contextualizadas a los riesgos de cada situación. Un gran aporte en este sentido es la elaboración de la clasificación internacional.

La internacionalización de la preocupación por la Seguridad del Paciente y el fomento de la Cultura de la Seguridad en las instituciones de la salud necesita disponer de un lenguaje unificado y un cuerpo de conceptos comunes, consensuados entre todos los países involucrados en el esfuerzo global, para posibilitar la divulgación, asimilación y el aprendizaje compartido en el tema.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha elaborado, con el acuerdo de sus miembros que abarcan a prácticamente la totalidad de los estados del planeta, una Clasificación Internacional de la Seguridad del Paciente, así como otros documentos que fundamentan y desarrollan este planteamiento.

El propósito de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) es permitir la categorización de la información sobre seguridad del paciente por medio de conjuntos normalizados de conceptos con definiciones términos acordados, y relaciones entre ellos basadas en una ontología de dominio explícita. (5)

El compromiso de las instituciones de todos los países, a través de la

Organización Mundial de la Salud, con el tema de la seguridad del paciente, tiene su base científica, en los resultados de varias indagaciones en las que se mostraron las graves consecuencias de los errores y fallas humanas, en la mortalidad de las personas que han sido atendidas en hospitales y demás centros de asistencia médica.

Uno de los estudios empíricos más significativo, y que se menciona siempre como referencia de las indagaciones sobre el tema de las consecuencias de los errores humanos y las fallas organizativas de las instituciones de salud, fue el conocido como el informe “To err is human”, realizado en 1999 por el Instituto de Medicina de los Estados Unidos, en el cual se mostró que, de un 3,7% de hechos adversos de atención médica, más de la mitad, un 58%, pudieron haber sido evitados, y un 13,6% tuvieron resultados nefastos confirmados con la muerte. Estos datos e inferencias estadísticas resultaron del examen de varias decenas de miles de expedientes médicos. Realizando una extrapolación estadística, se reveló que, de las 33,6 millones de hospitalizaciones que se realizaron aquel año, pudieron haber tenido efectos adversos con desenlaces fatales en un muy alto porcentaje, del orden de entre 44 mil y 98 mil muertes, con un costo de entre 17 y 28 billones de dólares. (1)

Doce años más tardes, se realizaron nuevos estudios, con metodologías más precisas y acuciosas (como la Global Trigger Tool), que arrojaron resultados mucho más preocupantes. Los eventos adversos en el marco de las atenciones médicas llegaron al 10%, de los cuales el 69% pudieron haberse evitado, lo cual, extrapolado, dio un total de 210000 muertes evitables en el año de 2011.

Estudios más recientes, realizados en periodos más amplios que los anteriormente referidos, sugieren que los hechos adversos, que comprenden errores y fallas humanas y organizativas, es la tercera causa de muerte en los Estados Unidos hacia el año 2016.

En otros países se llevaron a cabo investigaciones con similares obje-

tivos, y los resultados encontrados justificaron la preocupación de los organismos internacionales.

En España, por ejemplo, en el año 2006, se detectó un porcentaje de 8,4% de eventos adversos, de los cuales cerca de la mitad, un 42,8% se consideraron evitables, con un índice de 4,4% de muertes, lo cual significaba una cifra montante en 7388 muertes anuales por concepto de errores y efectos adversos en general.

En América Latina, en el año 2011, el estudio IBEAS (acerca de la prevalencia de efectos adversos en hospitales en América Latina), en una muestra de 58 hospitales de la región en cinco países, la tasa de eventos adversos se elevó a 10,5%, de los cuales 60% se consideraron evitables, de los cuales 6% de las muertes pudieron haberse evitado. (1) Por supuesto, estos estudios no se quedan en el señalamiento del grave problema de la seguridad del paciente, expresado en esos porcentajes de efectos adversos y desenlaces fatales acarreados por ellos. Hay algunas sugerencias de alternativas de solución que han sido adoptadas dentro de los lineamientos y orientaciones generales que hoy la Organización Mundial de la Salud propone a los estados miembros.

Una de esas propuestas es la formación de sistemas integrados, públicos y obligatorios, para compartir la información acerca de los errores y efectos adversos. Igualmente, se propone estimular a las asociaciones profesionales involucrados en la atención de la salud, para participar en esos sistemas de información, así como promover la formación de voluntariados para la detección de errores y fallas. También el uso de la simulación clínica como metodología de aprendizaje en la mejora de la seguridad del paciente. En estas iniciativas, igualmente se trata de involucrar a las asociaciones científicas y variadas dependencias, oficiales también, dedicadas al fomento de la ciencia y la tecnología en cada país.

La Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente que fi-

nalmente aprobó la OMS, partió de algunos estudios previos realizados por destacados investigadores del mundo entero. Allí destacaron los trabajos “Hacia una Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Conceptos y términos clave” del Dr. William Runciman, y “Análisis de eventos no deseados en hospitales” de la Dra. Marleen Smith. A partir de esas indagaciones pioneros, un grupo de expertos desarrolla la estructura conceptual de la CISP.

El trabajo pasó por la aplicación de una encuesta a unos 250 expertos de todo el mundo, entre los meses de agosto y noviembre de 2006, utilizando el método Delfos con algunas adaptaciones, con el fin de determinar la aceptación y la relevancia que tenía el tema en los diferentes países. A través de este instrumento, se recogió y sistematizó información que permitió precisar la justificación, los conceptos clave, las definiciones y términos directos, cuyo desarrollo constituiría el marco conceptual de la CISP.

Luego de un complicado proceso de discusión y deliberaciones entre los expertos, en el cual se resolvieron problemas como la complejidad del marco conceptual, así como la confusión semántica de muchos términos, se logró una unificación de lenguaje y de criterios que culminó en 2007 con la publicación de la primera versión de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Durante todo aquel año se recibieron nuevos aportes y evaluaciones, para tomar en cuenta particularidades culturales de todo el mundo, y se hicieron reuniones de trabajo en varios países, hasta que en 2009 se publicó la segunda versión de la CISP, que incluye 10 clases superiores, 930 ítems (entre categorías, variables y clasificaciones), 48 conceptos clave, un glosario con 286 términos, y un anexo técnico en el cual se detalla cada una de las categorías.

El grupo de trabajo encargado de elaborar la CISP se planteó como principio de los trabajos que iniciaban, el que, más importante que los términos o etiquetas utilizadas, era el concepto o noción que a cada

una de las anteriores se le atribuía. Esto significa que había que unificar las definiciones conceptuales mediante deliberación que culminaran en consensos. A la hora de redactar el documento, los integrantes del equipo de trabajo debieron considerar que:

- la finalidad y los potenciales usuarios y usos de la clasificación han de estar claramente articulados;
- la clasificación se basará en conceptos, no en términos o etiquetas;
- el lenguaje utilizado en las definiciones de los conceptos será adecuado desde el punto de vista cultural y lingüístico;
- los conceptos se organizarán en categorías pertinentes y útiles;
- las categorías serán aplicables a todo el espectro de contextos de la atención sanitaria de los países en desarrollo, en transición y desarrollados;
- la clasificación será complementaria de las incluidas en la familia de clasificaciones internacionales de la OMS;
- se utilizarán las clasificaciones existentes de la seguridad del paciente como base para elaborar el marco conceptual de la clasificación internacional; y
- el marco conceptual será una verdadera convergencia de las percepciones internacionales de las principales cuestiones relacionadas con la seguridad del paciente.

Otros antecedentes de la CISP son las propuestas de la Patient Safety Event Taxonomy de la Joint Commission, que disponía de cinco clasificaciones primarias, la Advance Information management System of Australia, la CIE 10 OMS y el llamado sistema PRISMA que es una base de datos cuantitativos sobre incidentes adversos y desviaciones en el proceso médico.

La Organización Mundial de la Salud ha hecho énfasis en que la actual versión de la CISP no es perfecta, ni siquiera exhaustivamente completa, y debe irse alimentando de nuevas experiencias y reflexiones en el



- Fijar prioridades y concebir alternativas relacionadas con la solución de problemas vinculados a los pacientes y su seguridad. (6)

En la elaboración de la CISP participaron especialistas hablantes de distintas lenguas (coreano, español, inglés, francés y japonés), quienes evaluaron la adecuación cultural y lingüística de los términos utilizados. Esta clasificación constituye un mecanismo que permite la convergencia de las percepciones internacionales de las principales cuestiones relacionadas con la seguridad del paciente, facilitando la descripción, la comparación, la medición, el seguimiento, el análisis y la interpretación de la información con miras a mejorar la calidad de la atención al paciente.

Dicho de otra manera, el marco conceptual de la CISP, entendido como el ordenamiento de clases, categorías, variables y clasificaciones al cual se referirán los datos objeto de registro (incluido un glosario donde se presenta la definición correspondiente a cada uno de los conceptos), ofrece un método de organización de los datos y la información que es muy necesario para realizar, bajo un esquema de orden y estructura, estudios con diferentes propósitos, sean estos de tipo comparativo, diagnósticos, de análisis y con fines de evaluación y planeación en el ámbito sanitario. (6)

La CISP tiene diversas utilidades y aplicaciones. En primer lugar, se apunta que permite conocer la magnitud de los problemas de riesgo en las instituciones de la salud. Así mismo, es un instrumento útil para establecer los factores de riesgo de los eventos adversos y sus tendencias. Además, permite detectar los llamados “eventos centinela” (incidentes graves) para priorizar su análisis, definir y aplicar medidas de prevención para su posterior evaluación de impacto. Esta sistematización enmarca la formalización que permite convertir las notificaciones, textuales o a viva voz, en mensajes o información convertibles en términos de códigos simplificados y manejables en computadoras.

La homogenización comprende los términos y conceptos con que se hace la propia clasificación. De esta manera, en la CISP de la OMS, debe entenderse, por clase, a cada uno de los subconjuntos de una categoría; por categoría, al conjunto de objetos de cuantificación y caracterización para fines de estudio; por variable, al concepto que admite distintos valores para la caracterización o clasificación de elementos unitarios o conjunto; por clasificación, al ordenamiento de todas y cada una de las modalidades cualitativas o intervalos numéricos admitidos por una variable.

La CISP se estructura en diez grandes categorías que distinguen y agrupan factores de la situación a estudiar, los cuales guardan dos tipos principales de relación entre sí: o bien *influyen* una en otra, o bien *orientan* una a la otra. Estos diez rubros son los siguientes:

1. Tipo de incidente
2. Resultados para el paciente
3. Características del paciente
4. Características del incidente
5. Factores/ peligros contribuyentes
6. Resultados para la organización
7. Detección
8. Factores atenuantes
9. Medidas de mejora
10. Medidas adoptadas para reducir el riesgo. (6)

Estas categorías, a su vez, pueden agruparse en los siguientes grupos lógicos:

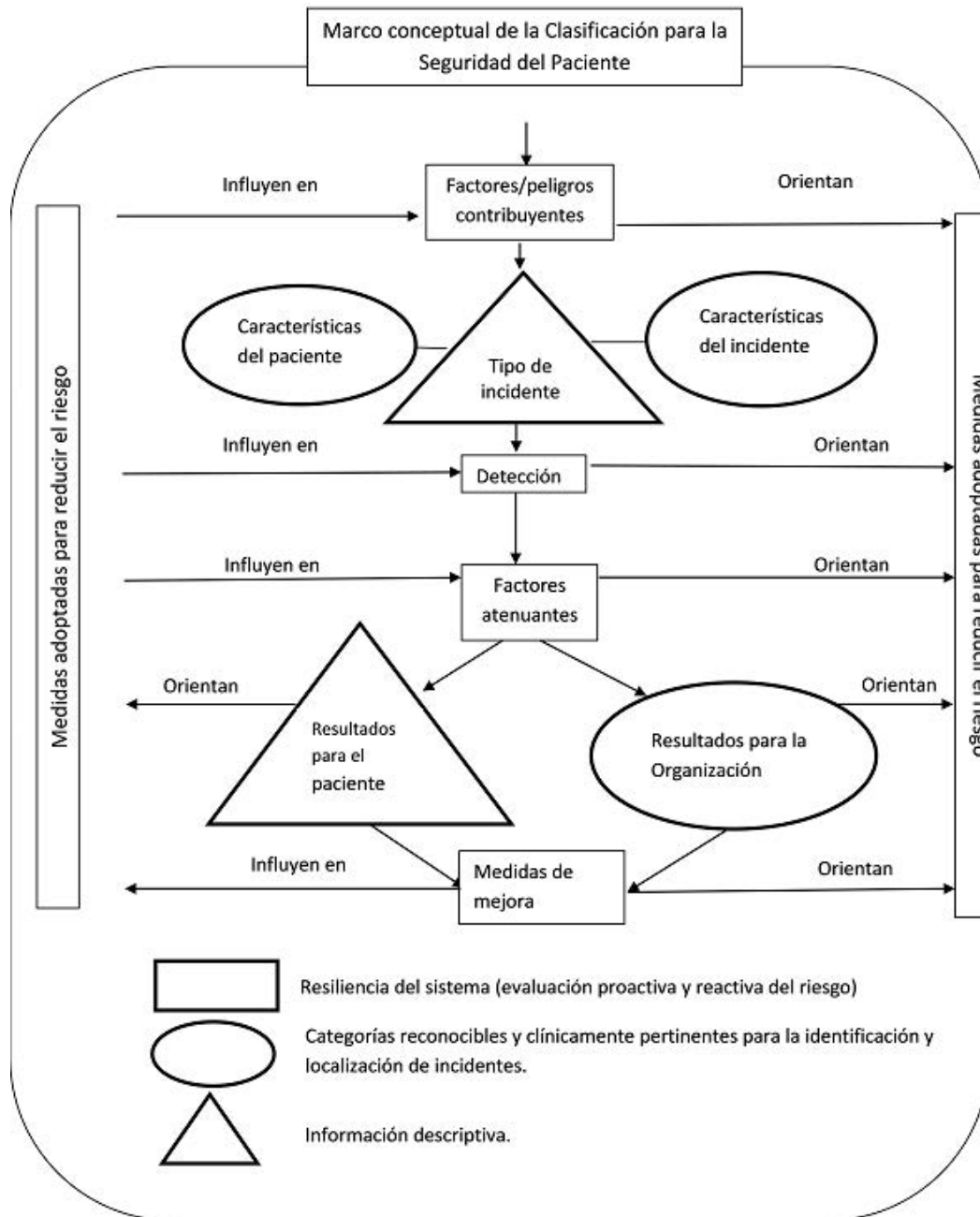
- a. Los dos primeros (el tipo de incidente y los resultados del paciente) sistematizan la experiencia clínica y son pertinentes puesto que pueden contribuir a constatar, definir y apreciar la situación de riesgo. El relacionamiento de ambas categorías tiene como objeto agrupar los incidentes en categorías clínicas pertinentes.
- b. Los cuatro siguientes (características del paciente y del inciden-



te, los factores y peligros contribuyentes y los resultados para la organización) son categorías que permiten describir la situación de riesgo. Organizan la información que ha sido producto de las observaciones de la experiencia directa de los casos. La relación entre estas categorías permite distintos abordajes o puntos de vista. Un mismo hecho registrado, según la perspectiva utilizada, puede ser percibido como un incidente o un factor contribuyente. Un incidente se acompaña de una serie de factores contribuyentes y, a su vez, puede formar parte de los factores contribuyentes de otro incidente. Aunque, por otro lado, hay factores contribuyentes que no son incidentes por sí mismos.

- c. Las últimas categorías (la detección, los factores atenuantes, las medidas de mejora y las medidas adoptadas para reducir el riesgo) permiten la evaluación reactiva y proactiva del riesgo. Ya se advierte ese algo más del accidente, el error o la falla. Precisamente, lo que la organización debe considerar para poder responder al riesgo, logrando anticiparse en ocasiones. Las medidas tomadas a partir de estas categorías representan el aprendizaje específico de la organización. Aquí se produce lo que se denomina una recuperación del incidente, entendiendo por eso el proceso por el cual se identifica, comprende y corrige un factor o un peligro contribuyente, con lo que se impide que se transforme en un nuevo que atente contra la seguridad del paciente. De esta manera se logra la resiliencia, entendida en el marco de la CISP como el grado en que un sistema previene, detecta, atenúa o mejora continuamente frente a peligros o incidentes. Este proceso es imprescindible que un sistema pueda recuperar su capacidad inicial de prestar funciones básicas. (6)

Figura 1. Marco conceptual de la clasificación para la seguridad del paciente



Fuente: Organización mundial de la salud (OMS). Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente [Internet]. 2009 [citado 25/05/2020]. Disponible en: https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf

Entre estas categorías hay un flujo de información que puede determinarse para evitar la obstrucción de la circulación de esos datos. Esas informaciones forman un circuito que tiene influencia, o contribuye a orientar, la siguiente categoría considerada. Así, el establecimiento de los peligros contribuyentes, la detección del incidente, la precisión de los factores atenuantes y los resultados para la organización de la información disponible, orientan las medidas de mejora, las cuales, a su vez, influyen en los factores atenuantes, las medidas adoptadas para reducir el riesgo, la detección del incidente adverso, y, finalmente, los factores que llevan a los peligros. De esta manera, se conforma un sistema por este circuito de información que sirve para influir y orientar unos componentes sobre otros y de cada uno sobre el conjunto.

Cabe destacar que estas diez categorías se descomponen, a su vez, en múltiples, categorías, subcategorías, variables y clasificaciones, hasta llegar a 930 ítems.

A continuación, definiremos cada una de las categorías.

1. **Tipo de incidente:** se trata de un término descriptivo que contempla incidentes de naturaleza común, que se agrupan por compartir características acordadas (diagnósticos, cuidados, medicación, etc.). Cada incidente relacionado con la seguridad del paciente puede clasificarse mediante más de un tipo.
2. **Resultados para el paciente:** Agrupa los conceptos que permiten entender las repercusiones, directas o indirectas, de un incidente para el paciente. Aquí es pertinente apreciar el daño, el tipo de daño, el grado y las consecuencias en términos familiares y sociales.
3. **Características del paciente:** En esta categoría se ubican datos relacionados con la información demográfica del paciente, la razón por la cual exigió atención asistencial y el diagnóstico principal.
4. **Características del incidente:** de acuerdo con esta categoría, puede sistematizarse la información acerca de las circuns-



tancias que rodearon el incidente, de qué manera se produjo, cuándo, dónde, quiénes se vieron implicados y quién y cómo lo notificó.

5. **Factores contribuyentes:** se refiere a las circunstancias, acciones o influencias que puedan haber tenido un papel en el origen o desarrollo de un incidente o que elevan el riesgo de que se produzcan. En esta categoría puede entrar, por consiguiente, el comportamiento del personal de salud, el desempeño o comunicación, las características del entorno del trabajo, así como los factores que escapan del control de la organización y su gerencia, tales como fenómenos naturales, decisiones políticas tomadas por algún organismo del estado. Por supuesto, en la ocurrencia de un incidente, cabe esperar que haya más de un factor contribuyente.
6. **Factores atenuantes:** Esta categoría agrupa y permite percibir y distinguir todas aquellas circunstancias que avisan a tiempo, permiten prever o hasta pueden moderar la ocurrencia de un daño al paciente. Registrar y categorizar estos factores permite reducir el riesgo y pone en funcionamiento los mecanismos para el control y atenuación del daño. Junto a la detección, puede contribuir a impedir que la progresión de un incidente alcance al paciente. Si el incidente ya se produjo, considerar esos factores atenuantes ayuda a adoptar medidas de mejoramiento.
7. **Detección:** Se refiere a todas las circunstancias o acciones que permiten la percepción de un riesgo o de un incidente adverso. Un incidente puede advertirse al cambiar de situación un paciente, o mediante un monitor, una alarma, una auditoría, un examen o una evaluación de riesgos. Los mecanismos de detección puede que estén incorporados a la estructura, o se apliquen en forma no sistemática.
8. **Resultados para la organización:** Con esta categoría se contemplan todas aquellas repercusiones de un error o un fallo. Esas consecuencias pueden ser, desde un aumento de los recursos destinados a la atención del paciente, la atención de los medios



de comunicación, las respuestas jurídicas o institucionales.

9. Medidas de mejora: Son aquellas medidas que se toman y se aplican para compensar el daño que se ha producido en el paciente. Ellas pueden aplicarse directamente al paciente (tratamiento clínico de lesiones, presentación de disculpas), o a la organización (reunión informativa con el personal, cambios de cultura, gestión de reclamaciones)

10. Medidas para reducir el riesgo: Son todas aquellas decisiones y dispositivas dirigidas a evitar la repetición de los incidentes detectados, en relación con la seguridad inmediata del paciente o de mejoras en todo el sistema y la organización. Se trata de controlar el daño, y pueden estar dirigidas al paciente, al personal, a las relaciones en la organización o su misma concepción, y a los agentes y equipos terapéuticos. (6)

Aunque la CISP fue desarrollada en sus inicios para ser aplicada en las unidades hospitalarias, puede aplicarse, prestando sus utilidades en el registro y categorización, en cualquier centro de atención de salud. En todos estos espacios, el registro debe ser voluntario, confidencial y no punitivo. La utilidad y adaptabilidad del sistema ha sido demostrada al ser aplicado en fuentes alternativas de dato, tales como los expedientes médicos legales que se abren a propósito de quejas o en los expedientes administrativos cuya apertura es motivada por la búsqueda intencionada de la muerte materna. Su aplicación puede extenderse a la atención de cualquier padecimiento mediante la revisión de los expedientes clínicos, las hojas de enfermería, los controles de farmacia, entre otros documentos de uso diario en los centros de atención sanitaria. Además, todas estas informaciones pueden alimentar bases de datos estadísticos útiles para el estudio de nuevas legislaciones o disposiciones por parte de los organismos responsables del Estado.

La CISP se ha ideado para ser una verdadera convergencia de las percepciones internacionales de las principales cuestiones relacionadas con la seguridad del paciente y para facilitar la descripción, la compa-



ración, la medición, el seguimiento, el análisis y la interpretación de la información con miras a mejorar la atención al paciente.

La OMS se planteó con la CISP el desarrollo de nuevas áreas de acción e iniciativas. Estas líneas de actividad se revisan permanentemente y asumen propuestas y recomendaciones de experiencias en el mundo entero. Gracias a ese marco conceptual se han ido elaborando normas, patrones y directrices mundiales para definir, medir y notificar los eventos adversos de la atención de salud, producidos o que se haya logrado evitar. También, la conceptualización de la CISP ha orientado la promoción y formulación de políticas fundamentadas en pruebas científicas; así como el establecimiento de referencias internacionales de excelencia.

Se abren nuevas posibilidades de comunicación y entendimiento entre los investigadores de diversos países, quienes podrán recopilar, agregar y analizar sistemáticamente los datos que vienen al caso, gracias al uso coherente de conceptos clave con definiciones acordadas y términos preferidos, unido a un marco conceptual amplio, pero adaptable. Disponer de estos instrumentos conceptuales facilitará la comparación entre establecimientos sanitarios de variadas jurisdicciones y alcances, así como discernir, establecer y hacer un seguimiento de las tendencias a lo largo del tiempo.

Los redactores del Marco Conceptual de la CISP debieron acordar unos lineamientos mínimos para su trabajo, a fin de adoptar una metodología que les permitiera hacer útil y aplicable el documento a la mayor cantidad situaciones en el mundo, considerando la inmensa diversidad cultural, lingüística y de estructuración de las organizaciones sanitarias en el planeta. Buscaron, en primer término, una coherencia lexical con los otros documentos de la propia Organización Mundial de la Salud. Para ello, se revisó y confrontó el lenguaje de esos textos para adecuar el nuevo marco conceptual y no crear ruidos terminológicos ni dificultades de traducción. Por otra parte, se tomó en cuenta las espe-

cificidades de la práctica y las palabras útiles en todas las profesiones relacionadas con la salud, para lograr que los conceptos y términos de la CISP fuesen aplicables a toda la variedad de oficios y profesiones relacionados con la atención humana de la salud, desde la asistencia primaria hasta la más especializada.

La corrección en la referencia concreta de las palabras y expresiones escogidas para el Marco Conceptual debían ser accesibles siempre, incluso salvando los usos coloquiales del léxico. Se procuró que las significaciones estuvieran bien delimitadas a sus referentes concretos para garantizar la inteligibilidad y evitara interpretaciones excesivas que pudieran afectar la aplicación del documento para asegurar la seguridad del paciente. Se optó por la brevedad y la concreción de las expresiones, por evitar las inútiles y a veces confusas redundancias, así como los calificativos innecesarios. Se utilizó en cierto modo el procedimiento ya conocido del razonamiento de los axiomas geométricos, de partir de las definiciones claves más generales, para ir avanzando hacia desambiguaciones ulteriores, cada vez más concretas y complejas, paso por paso.

Se utilizaron muy diversas fuentes de información: documentos, comunicaciones, diccionarios, una amplia bibliografía, páginas de Internet, etc. Se avanzó en esta búsqueda por cuanto es muy difícil establecer inicios de uso de los términos concretos y muchas veces no se conocen las fuentes primigenias ni el uso pionero de esos conceptos. Por este camino, era inevitable que los investigadores se consiguieran con una plétora de términos relativos a la atención de la salud, que explicaban en parte la gran confusión en las comunicaciones de la colectividad de profesionales de la salud en el mundo. Es por ello por lo que otro procedimiento utilizado en el trabajo de selección de términos, fue la consulta con expertos técnicos de varios países de diferentes idiomas. En este sentido, se realizaron innumerables teleconferencias e intercambios por correo electrónico.

Se determinó muy cuidadosamente el proceso de establecimiento de relaciones semánticas y lógicas de antecendencia y precedencia entre los conceptos claves. La presentación de los conceptos está organizada de tal manera que su ordenación sea fundamental para que sea garantizada la comprensión. La lectura debería ser rigurosamente sucesiva.

De esta manera, podemos ir adentrándonos en el Marco Conceptual de la CISP, desde las definiciones principales, a las siguientes, en una progresión semántica. Las definiciones empiezan por la referente al documento central mismo, hasta adentrarse a sus especificaciones.

Así, Una **clasificación** es una organización de **conceptos** (portadores de significado) y **clases** (grupos o conjuntos de cosas similares, tales como «Factores contribuyentes», «Tipos de incidentes» o «Resultados para los pacientes»), y sus subdivisiones, vinculados para expresar las **relaciones semánticas** entre ellos (cómo se asocian unos con otros en función de sus significados). Por ejemplo, los «factores contribuyentes» preceden a la generación de cualquier «tipo de incidente» y participan en ella. Del mismo modo, la «detección» precede a los “factores atenuantes» y va seguida de los «resultados»: no es posible atajar la progresión de un incidente antes de haber detectado y determinado su naturaleza, ni describir los resultados en tanto esos intentos de atajarla no hayan ejercido su influencia. (6)

Una decisión semántica importante que se realizó en el documento, es el de escoger el término “paciente” en lugar de otros, tales como “cliente”, “residente” o “consumidor”, que son frecuentes en algunos documentos de fines diferentes, y que connota una concepción de la atención de salud como una empresa o negocio lucrativo; aparte de que puede que una embarazada sana o un niño que se vacuna puede que no se sientan a sí mismos como “pacientes”.

Por otra parte, el concepto “atención sanitaria” incluye el cuidado que



cada individuo hace de sí mismo.

Otro concepto fundamental es el de “salud”, propio de la OMS y que se ha venido generalizando mediante un desplazamiento de anteriores ideas. Ya “salud” no es simplemente la ausencia de enfermedades o afecciones, sino un “estado de completo bienestar físico, mental y social”. Esta definición es vigente desde el Preámbulo de Constitución de la Organización Mundial de la Salud del 22 de julio de 1946, firmada por representantes de 61 estados.

Un concepto de tanta importancia como “seguridad” se define como la reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro. En otras palabras, esta concepción de seguridad es relativa, no absoluta. Admite, entonces, una apreciación de grados de seguridad, es decir una posibilidad de cuantificación, así como una determinación que tome en cuenta el contexto concreto de conocimientos y recursos disponibles. Es notable que el grado de seguridad también sea determinable en contraste con la ausencia hipotética de cualquier atención, incluida, como ya se aclaró, la que el individuo se dispense a sí mismo. Otro aspecto que destacar en este proceso de aclaración semántica es que el “riesgo” se entiende como probabilidad de ocurrencia de un incidente adverso, lo cual remite a un cálculo matemático, y a la definición misma del incidente, que veremos más adelante.

En este sentido, se define en sana lógica deductiva, que la “seguridad del paciente” como la reducción de los riesgos de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable en la atención sanitaria. Como ya se ha definido la seguridad en referencia a contextos concretos de conocimientos y recursos disponibles en el momento, así como a la eventualidad de que la atención no hubiese sido dispensada.

Se hace una distinción importante cuando se define al daño asociado a la atención sanitaria como aquel derivado de los planes y medidas adoptadas durante la prestación de la atención, separando esta categoría, clara y explícitamente, de los daños o lesiones debidos de la enfermedad misma. De esta manera, se delimita claramente el campo de la responsabilidad de los profesionales del equipo de la salud.

Una constante doctrinaria muy importante en la definición de todos estos términos del marco conceptual de la CISP, es el de “antes que nada, no hacer daño”.

Un daño se define como la alteración estructural o funcional del organismo y/o todo efecto perjudicial derivado de ella. Daños son las enfermedades, las lesiones, los sufrimientos, las discapacidades y la muerte, y pueden ser físicos, sociales o psicológicos. Además, la **enfermedad** se define como una disfunción fisiológica o psicológica. La **lesión** es un daño producido a los tejidos por un agente o una circunstancia. El **sufrimiento** consiste en la experiencia de algo subjetivamente desagradable y comprende el dolor, el malestar general, las náuseas, la depresión, la agitación, la alarma, el miedo y la aflicción. Se entiende por **discapacidad** cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociadas a un daño pasado o presente. Es a partir del daño, especialmente del daño innecesario del paciente, que se define el “incidente”. Este es un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente. En ciertos contextos, el uso del adjetivo “innecesario” junto al sustantivo “incidente”, indica la asunción de que, en la asistencia sanitaria, se producen errores, infracciones, casos de maltrato al paciente y actos deliberadamente poco seguros. Estos se consideran incidentes, mientras que ciertas formas de daño son necesarias, como la incisión para una laparotomía, y no se consideran incidentes.

Los incidentes pueden afectar a un paciente en diversos grados. Se distinguen las circunstancias notificables, un cuasiincidente, un incidente sin daños y un incidente con daños o evento adverso. Las primeras, las circunstancias notificables, es una situación de gran riesgo de que se pudieran causar daños, pero estos no llegan a ocurrir por puro azar. Por ejemplo, una unidad de cuidados intensivos muy atareada, que se haya quedado sin personal durante todo un turno. Los cuasiincidentes es aquella circunstancia cuyo daño potencial logra ser neutralizado a tiempo porque la irregularidad fue detectada a tiempo. Es el caso de que se haya colocado una vía para transfusión en el paciente equivocado, pero que alguien, la enfermera o el médico, se haya dado a cuenta y corregido el error. Los incidentes sin daños se producen cuando una circunstancia de un gran potencial de daño termina sin causarlo en un grado relevante. Es lo que ocurre cuando se trasfunde una determinada cantidad de sangre no prevista, pero resulta que la sangre es compatible y no tiene consecuencias. Finalmente, un incidente con daño incluso puede tener consecuencias fatales, como que la sangre transfundida en el paciente tiene sangre no compatible y se ocasiona la muerte por una reacción hemolítica.

Los incidentes pueden tener su origen en actos intencionados o involuntarios. Los errores son, por definición, involuntarios, mientras que las infracciones suelen ser intencionadas, aunque raramente maliciosas, y pueden llegar a hacerse rutinarias y automáticas en algunos contextos. El documento de la OMS clasifica los incidentes en diferentes tipos. Los distingue, agrupa y ubica de acuerdo con los **tipos de incidente**, fijándose en las características, previamente acordadas, compartidas por incidentes de naturaleza común. Estos tipos constituyen una categoría «parental», es decir, guardan relaciones de parecido y de origen, de acuerdo con las cuales pueden agruparse muchos conceptos. Los tipos de incidente comprenden los siguientes: administración clínica, proceso clínico/procedimiento, documentación, infección asociada a la atención sanitaria, medicación/líquidos para administración i.v., sangre/productos sanguíneos, nutrición, oxígeno/gases/vapores, dis-



positivos/equipos médicos, comportamiento, accidentes del paciente, infraestructuras/locales/instalaciones, y recursos/gestión de la organización. (6)

Un **error** es el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto. Pueden ser cometidos por inconsciencia, falta de previsión, impericia, hábitos inapropiados, y hasta por una intención desviada. Los errores pueden manifestarse al hacer algo erróneo (error de comisión) o al no hacer lo correcto (error por omisión), ya sea en la fase de planificación o en la de ejecución. Así, si el cribado del cáncer de colon consiste en determinaciones periódicas de la presencia de sangre oculta en heces, hacer una colonoscopia de cribado sin disponer antes de una prueba de sangre oculta supone un error de comisión (la aplicación de un plan incorrecto), mientras que el hecho de no solicitar la determinación de sangre oculta constituye un error por omisión. Una **infracción** es un desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos. Tanto los errores como las infracciones elevan el riesgo, aunque no llegue a producirse un incidente. Como ya se ha dicho, el **riesgo** es la probabilidad de que se produzca un incidente.

Por otra parte, un **factor contribuyente** se define como una circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de que se produzca un incidente. Un ejemplo puede ser una mala distribución de los turnos o una inadecuada asignación de tareas. Los factores contribuyentes proceder de elementos externos (es decir, fuera del control de un servicio u organización), de la organización (por ejemplo, la inexistencia de protocolos aceptados), relacionados con un factor del personal (un defecto cognitivo o conductual de un individuo, un mal trabajo en equipo o una comunicación insuficiente) o relacionados con un factor del paciente (por ejemplo, el incumplimiento). A veces, un factor contribuyente puede ser un precursor necesario de un incidente, o no ser suficiente para causar un incidente.

Las **características del paciente** son atributos seleccionados de un paciente, como sus datos demográficos o el motivo de consulta. Los **atributos** son cualidades, propiedades o rasgos de algo o alguien, que lo distinguen de los demás. Las **características del incidente** son atributos seleccionados de un incidente, como el entorno asistencial, la etapa de la atención, las especialidades implicadas o la hora y fecha del incidente. En referencia a un agente, se entiende por **reacción adversa** un daño imprevisto derivado de un tratamiento justificado. La recurrencia de una reacción adversa conocida puede ser prevenible (por ejemplo, una reacción alérgica a un medicamento puede prevenirse evitando la reexposición). Un **efecto secundario** es un efecto conocido, distinto del deseado primordialmente y relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento, como la aparición de náuseas tras la administración de morfina para aliviar el dolor. **Prevenible** significa aceptado generalmente como evitable en las circunstancias particulares del caso. La **detección** consiste en una acción o circunstancia que da lugar al descubrimiento de un incidente (por ejemplo, el hecho de darse cuenta de un error por medio de un monitor o una alarma, por un cambio en el estado del paciente, o mediante una evaluación de riesgos).

Los mecanismos de detección pueden formar parte del sistema (por ejemplo, las alarmas de baja presión o desconexión en los circuitos de los respiradores) o pueden ser el resultado de un proceso de comprobación o de la alerta y la «conciencia de la situación». Un **factor atenuante** es una acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño al paciente. El mecanismo por el que puede producirse el daño ya está en marcha, pero aún no ha producido ningún daño o el máximo daño posible. Se ha utilizado el término «recuperación» para describir la combinación de la detección y la atenuación; en este contexto no se refiere a la recuperación clínica (restablecimiento), sino al proceso de recuperación de un incidente que ya ha comenzado. Un ejemplo de recuperación



del error sería la reconexión de un respirador después de que la alarma de desconexión haya sonado. El diseño de los sistemas y la formación teórica y práctica se pueden retroalimentar recopilando información sobre cómo y por qué se hacen «rescates». (6)



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA
ATENCIÓN SANITARIA
1^{ER} E D I C I Ó N

Capítulo V



**Diagnósticos tardíos
y erróneos**

EDICIONES MAWIL

Los diagnósticos tardíos se engloban dentro de las fallas o problemas de los Eventos Adversos para la Seguridad del Paciente. Siempre son muy peligrosas y costosas. A causa de esa falla, pueden producirse y, de hecho, se han producido muchas muertes. Pero su significación y consecuencias dependen de la enfermedad de que se trate. Entre las enfermedades que pueden derivar en el fallecimiento del paciente, se encuentran la diabetes, el cáncer y el VIH.

Los estudios empíricos han señalado que los diagnósticos tardíos de la diabetes ocasionan la muerte de miles de personas al año. Los cálculos arrojan que este tipo de error podría afectar fatalmente a las dos terceras partes de diabéticos, por complicaciones que pudieron haberse tratado con éxito.

Igualmente, en lo que se refiere al cáncer, un diagnóstico tardío tiene consecuencias mortales por cuanto, mientras más tiempo se lleve la detección de la enfermedad, mayor es la posibilidad de metástasis. Si, por consecuencia de un diagnóstico tardío, el acceso al tratamiento se dificulta, ello afecta en su mayor parte a personas de la tercera edad, sobre todo en la población de bajos recursos y poblaciones vulnerables. Los costos de atención, además, pueden incrementarse mucho, hay mayores costos en la atención al paciente y una mayor tasa de discapacidad y fallecimientos. En fin, las consecuencias de un diagnóstico tardío de cáncer siempre son fatales.

Por el contrario, la identificación temprana de las afecciones y enfermedades, puede crear oportunidades para retardar la progresión de la dolencia y lograr un buen éxito en el tratamiento. Esto puede abrir la posibilidad de una mejor comprensión de la enfermedad y se le puede dar la atención debida al paciente desde el principio de las manifestaciones de la dolencia. (7)

Un diagnóstico tardío puede evidenciar fallas en los servicios de salud y errores en el personal encargado de prestar el servicio de atención



sanitaria. Por otra parte, prever este tipo de percances debe incluir la concepción y producción de métodos y productos que ayuden a que el diagnóstico sea lo más rápido posible, oportuno, precisos y eficiente. Junto al diagnóstico tardío, otro factor que hay que cuidar es el de los diagnósticos equivocados. Una gran porción de los pacientes pudieron evitar sus consecuencias, si hubiesen tenido la posibilidad de una segunda opinión médica, que permitiera la detección del error del primer diagnóstico.

Tanto el diagnóstico tardío como el equivocado son aspectos que muchas veces se pueden dejar de lado en las consideraciones de la Seguridad del Paciente. Aun cuando no hay estudios suficientes en todos los países, tampoco en Ecuador, acerca de este género de errores, pero en términos generales es importante considerar que las consecuencias son generalizables a todos los espacios.

Entre las nefastas consecuencias de los diagnósticos tardíos, se cuentan la ocurrencia de ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares y la aparición de graves enfermedades renales, sobre todo cuando se trata de diabetes.

En todo el mundo, la cantidad de diabéticos sigue creciendo, debido en gran parte por el incremento de personas con sobrepeso. Algunos estudios en países como Inglaterra, arroja cifras que muestran que el promedio de pacientes de diabetes son finalmente diagnosticados sólo entre 9 y doce años después de su aparición. Aun cuando son conocidos los síntomas de la diabetes, esto no despierta la alarma ni a los directamente afectados, ni en sus familiares y entornos más cercanos. Los síntomas más notables son el aumento de la sed, ir al baño con frecuencia, el cansancio, la pérdida de peso y la visión borrosa. Este retardo en el diagnóstico es causa directa de la aparición de complicaciones que incluyen ceguera, insuficiencia renal, ataques al corazón y necesidad de amputación de miembros.

La prevalencia global de la diabetes está creciendo en proporciones epidémicas en todo el mundo. Y la detección temprana de esta dolencia es la clave para su tratamiento oportuno y evitar la muerte de millones de personas.

Otra enfermedad para cuyo tratamiento oportuno es un asunto de vida o muerte, es el cáncer. Ya es la principal causa de muerte en los países desarrollados, y en los en desarrollo también tiene una gran prevalencia.

Lamentablemente, un gran número de casos de cáncer son diagnosticados tarde, lo que limita la eficacia de cualquier tratamiento que se intente. (8)

Se debe informar más al público acerca de la sintomatología temprana del cáncer, pues uno de los factores para que sea tardío el diagnóstico es la falta de atención del paciente o de su entorno más cercano. Por ello, apenas se presenten esos síntomas tempranos, hay que acudir a los chequeos correspondientes para realizar un diagnóstico oportuno.

Esos síntomas son:

- Sangrado sin razón aparente,
- dificultad para tragar,
- cambios en los hábitos del intestino o la vejiga,
- heridas que no sangran, dolor inexplicable, tos insistente,
- inflamaciones inexplicables,
- cambios en la apariencia de algún lunar,
- pérdida de peso sin razón evidente.

Como la clave para evitar los diagnósticos tardíos es la conciencia del propio paciente acerca de los riesgos de tener alguna de estas enfermedades, es importante que los organismos competentes de la salud nacional realicen campañas informativas acerca de sus consecuen-



cias. Muchas veces, las personas no consultan a su médico, aun teniendo esos síntomas antes mencionados, porque aducen estar demasiado ocupados en su trabajo u ocupaciones diarias, la preocupación precisamente por lo que el médico pueda decirles o por tener dificultades para identificar los síntomas.

Una de las razones para que la población adquiera la disposición de cuidar su salud, en especial en relación con estas peligrosas enfermedades, es el económico, pues el costo de las terapias radiológicas, químicas y quirúrgicas, aumentan sin cesar.

Pero la razón fundamental para alertar en torno a las consecuencias de los diagnósticos tardíos es la posibilidad de la propia muerte.

Otra importante dolencia que puede avanzar en términos estadísticos y a nivel de cada persona, si no es diagnosticada a tiempo, es el VIH SIDA. De hecho, el diagnóstico tardío de esta enfermedad sigue siendo el mayor obstáculo para controlar la epidemia a nivel mundial.

Como en el caso de las otras enfermedades, las consecuencias de un diagnóstico tardío del VIH SIDA es la complicación y la muerte, pero también la propagación por parte de las personas que desconocen que portan el virus. El diagnóstico en la etapa más avanzada de la enfermedad sigue siendo peligrosamente la realidad más frecuente.

Se pierde de vista, a este respecto, la consideración de lo agresiva que se puede tornar la enfermedad, aun cuando se haya avanzado en la efectividad de la terapia antirretroviral. Esta es una realidad en prácticamente todas las naciones. Hay una tendencia generalizada a que las personas acudan por ayuda en momentos en que ya puede ser demasiado tarde.

Además de las complicaciones y la muerte en los casos de diabetes, cáncer y VIH SIDA, ya apuntadas, el diagnóstico tardío puede te-



ner otras consecuencias, como la aparición de otras dolencias. Entre ellas se cuentan la histiocitosis, la enfermedad de Lyme, la demencia y, en general, las enfermedades nosocomiales que incluyen epidemias como la que actualmente está viviendo el mundo en el caso del Corona Virus CoVID 19.



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA
ATENCIÓN SANITARIA
1^{ER} E D I C I Ó N

Capítulo VI



**Notificación de eventos
Relacionados con la seguridad del paciente**

EDICIONES MAWIL



Uno de los desafíos para poder crear en las organizaciones una cultura de seguridad, es desarrollar un plan de implementación, que incluye entre otros un sistema electrónico de notificación de eventos adversos que permita la comunicación anónima, realizar seguimientos, estudiar tendencias y dar respuesta al conjunto de datos de seguridad del paciente.

De hecho, parte importante de cualquier sistema de seguridad para el paciente, se trata de detectar y minimizar las fallas y errores que puedan constituir riesgos, así como corregir los errores y mitigar los daños que pudiesen producirse.

La incorporación de sistemas de detección de Eventos Adversos puede verse como un incremento de la complejidad, es cierto, pero también como la emergencia de un nuevo nivel de organización que permite ejercer un mejor control de la complejidad. De hecho, los sistemas de garantías de la Seguridad del Paciente, como el que queda sugerido en el marco conceptual de la CISP, es un nuevo subsistema autorreferencial, es decir, a través del cual el sistema de atención sanitaria se refiere a sí mismo, se informa acerca de sí y actúa sobre sí para reducir los niveles de riesgo que rodean al paciente.

El objetivo de un buen sistema de notificación es la detección de los Eventos Adversos, es decir, a la disposición alerta, la percepción o conocimiento de cualquier miembro del equipo de salud, del paciente o de su acompañante de cualquier circunstancia, acción y omisión que implique un riesgo o de un incidente adverso. Un incidente puede advertirse al cambiar de situación un paciente, o mediante un monitor, una alarma, una auditoría, un examen o una evaluación de riesgos. Los mecanismos de detección puede que estén incorporados a la estructura, y se deben aplicar de forma no sistemática.

Es fundamental la detección y registro, no sólo de los Eventos Adversos, sino también de los incidentes o cuasi-eventos, puesto que la pre-

caución frente a estos últimos, ayudan a evitar los otros. Existe una jerarquía de las situaciones a informar, de acuerdo a su capacidad de ocasionar un daño. Se trata de una especie de iceberg en el cual la mayor parte de las ocurrencias quedan ocultas debido a sus consecuencias. Pero sucede que las causas de muchos cuasi-eventos son las mismas de una gran cantidad de los Eventos Adversos. De allí la importancia de la rigurosidad a la hora de detectar esas situaciones. Establecer medidas que constituyan una suerte de barrera de seguridad para evitar los cuasi-eventos, protege respecto de los EA también. Los desarrollos de los últimos años en la institucionalidad del Sistema de Salud del Ecuador pueden considerarse propicios para la implementación de los procedimientos y sistemas de detección de Eventos Adversos en las organizaciones de prestación de servicios sanitarios en el país, de acuerdo a los acuerdos y resoluciones de la OMS y la OPS, organizaciones en las cuales participa el Estado ecuatoriano y con las cuales tienen compromisos formales.

En el camino de instaurar un sistema de notificaciones y detección de los Eventos Adversos, no se trata de preguntarnos “quién” ha cometido el error, pues es irrelevante, frente a la cuestión principal: “por qué” se ha cometido el error y ha ocurrido el Evento Adverso.

Hay que insistir en que se trata de cambiar la actitud de silencio frente al resto, por miedo al castigo, y alcanzar unas competencias, unas costumbres y una disposición fundamental para el aprendizaje colectivo, que nos lleve al aprendizaje y soluciones sistemáticas, atacando los factores latentes detectados en el análisis del incidente.

Se trata entonces de reorientar los esfuerzos por mejorar la seguridad del paciente, desde los temas específicos como, por ejemplo, la reducción de errores de la medicación, los problemas de equipamiento, o la disminución de las infecciones asociadas a la atención en salud, hacia la atención de los procedimientos y protocolos que existen o no, se cumplen o no, en las distintas instancias organizativas que confluyen en

un resultado. Para que los esfuerzos de aseguramiento se generalicen, es vital implantar una cultura de seguridad desde la institución, desde toda la organización. Esto supone, además, un proceso de aprendizaje colectivo, desterrando el sentimiento de culpa y adoptando un enfoque nuevo y distinto, centrado en el sistema, y no en el individuo.

Para garantizar la comunicación precisa y efectiva entre los profesionales de la salud involucrados en la actividad, acerca de las condiciones del paciente, se requiere revisar la precisión de las especificaciones de la información misma, así como establecer una fluida interacción con el paciente mismo y su familia acerca del cuadro clínico y el apoyo diagnóstico y terapéutico necesario. Estos son requerimientos para que el traslado sea realizado de manera segura.

Ahora bien, todas estas operaciones y movimientos deben cumplir con todas las formalidades establecidas en el establecimiento de salud, mediante protocolos que deben ser adecuadamente manejados por el personal a cargo, estableciendo claramente la identidad de las personas que participaron en la acción, el momento preciso en que se realiza, las características del movimiento y su destino, hacia dónde. La información debe incluir el estado actual del paciente, los cambios recientes en su condición, el tratamiento en curso y las posibles complicaciones que pudieran presentarse y los exámenes que estén pendientes. Por supuesto, para este intercambio de información debe existir documentación formalmente establecida y no dejarlo en un diálogo verbal únicamente.

Es por ello, que los sistemas de notificación de Eventos Adversos deben tener las siguientes características:

- **No punitivo:** las personas que notifican están libres del miedo a represalias o castigo como resultado de la notificación.
- **Voluntario:** las personas que notifican lo hacen por espontánea voluntad y no por obligación o deber, incentivando así a crear



una cultura de reporte.

- **Confidencial:** la identificación del paciente, del notificador y de la institución no debe ser revelada a personas ajenas al proceso de gestión de la Seguridad del Paciente, a excepción de los autorizados por la Ley.
- **Independiente:** la notificación de eventos y/o eventos adversos es independiente de cualquier autoridad con poder para castigar a la organización y/o al notificante.
- **Análisis por expertos:** los informes de la notificación son evaluados por expertos que conocen las circunstancias clínicas y están entrenados para reconocer las causas del sistema.
- **Análisis a tiempo:** los informes son analizados de manera urgente y las recomendaciones rápidamente difundidas a las personas interesadas y pertinentes, especialmente cuando haya riesgos graves.
- **Orientación sistémica:** las recomendaciones deben centrarse en mejoras hacia el sistema y a la/as persona/as que intervinieron en el proceso que causó el evento adverso.
- **Capacidad de respuesta:** la notificación se realizará para todos los cuasi eventos, eventos adversos y eventos centinelas, independientemente de su tipología y gravedad. La gravedad del evento en su mayoría determinará la dificultad de notificación, siendo en los casos graves en los que la orientación no punitiva, la voluntariedad y el anonimato juegan un papel destacado para que el establecimiento o el profesional a comunicar lo haga con la mayor confianza.

El Manual para la Seguridad del Paciente de Ecuador, adopta y adapta la clasificación de los Eventos Adversos de la OMS, que se ha referido antes, formulando la siguiente taxonomía:

- Eventos relacionados con procesos asistenciales clínicos.
- Eventos relacionados con procesos asistenciales quirúrgicos.
- Eventos relacionados con infecciones asociadas a la atención



en salud.

- Eventos relacionados con caídas del paciente.
- Eventos relacionados con accidentes del paciente.
- Eventos relacionados con los medicamentos.
- Eventos relacionados con la dieta - alimentación.
- Eventos relacionados con el laboratorio clínico, microbiológico o patológico.
- Eventos relacionados con información de la Historia Clínica.
- Eventos relacionados con los dispositivos médicos.
- Eventos relacionados con Infraestructura/Instalaciones.
- Eventos relacionados con la transfusión de hemoderivados.
- Eventos relacionados a gestión de los recursos o con la gestión organizacional (talento humano, documentación, políticas, carga de trabajo, disponibilidad de guías etc.)

En este marco, el sistema de notificación adquiere una gran relevancia, puesto que su sentido es el de fomentar mecanismos de gestión de los eventos notificados, los cuales serían analizados para obtener respuestas preventivas o correctivas.

Ello supone metodologías en las cuales deben ser entrenados los miembros del personal de salud. Se notificarían por igual los cuasi-eventos, los Eventos Adversos y los eventos centinela. Esto permitiría el logro de funciones generales como son la disminución de la incidencia de Eventos Adversos, así como complementar la mejora continua del servicio. La identificación y la notificación del cuasi-evento, el evento adverso y el centinela, es tarea de todos los grupos e individuos implicados en la atención sanitaria, desde el paciente y sus familiares, pasando por los estudiantes que estén haciendo pasantías en el espacio sanitario, hasta los profesionales, personal de cuidado y trabajadores en general. Las notificaciones pueden hacerse oralmente, por escrito, utilizando si es posible un formato que al efecto esté disponible. El líder o coordinador de cada sección es el responsable de recoger todas esas notificaciones, las valida y realiza la gestión correspondiente, la cual



consiste en activar un equipo de mejoramiento de la calidad, aplicar la metodología prevista y elaborar y aplicar un plan de acción al efecto, no sin antes informar al responsable por la calidad y/o la seguridad en la organización. El Manual para la seguridad del Paciente del Ecuador presenta un modelo de ese formulario, que aquí se muestra:

Notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente. Anverso

MSP		Ministerio de Salud Pública		Región de Salud		REGISTRO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE		Versión: 1	
								Código: DNCSS-MSP-002	
								Fecha: 01/08/2016	
1. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD									
a. Institución del Sistema:									
MSP <input type="radio"/> IESS <input type="radio"/> FFAA <input type="radio"/> Policía Nacional <input type="radio"/> Municipal <input type="radio"/> Red Privada <input type="radio"/> Fiscomisional <input type="radio"/>									
b. Provincia:		c. Zona:		d. Distrito:		e. Unicódigo:			
f. Establecimiento de salud:					g. Tipología:				
h. Servicio / Área donde se produce el evento:				i. Fecha: dd / mm / aa		j. Hora:			
2. DATOS DEL PACIENTE									
a. Nombres y apellidos del paciente:									
b. Edad:		c. Sexo: H <input type="radio"/> M <input type="radio"/>		d. N° de Historia Clínica única:					
e. Diagnóstico / Motivo de atención:								f. CIE 10:	
3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR									
a. Médica/o <input type="radio"/>		b. Enfermera/o <input type="radio"/>		c. Obstetra <input type="radio"/>		d. Familiares/acompañante/cuidador <input type="radio"/>			
e. Trabajador/a Social <input type="radio"/>		f. Odontóloga/o <input type="radio"/>		g. Psicólogo/a <input type="radio"/>		h. Estudiante <input type="radio"/>		i. Otro <input type="radio"/>	
j. Fecha del reporte: dd / mm / aa									
4. TIPO DE EVENTO									
a. Cuasi evento <input type="radio"/>		b. Evento adverso <input type="radio"/>		c. Evento centinela <input type="radio"/>					
5. NATURALEZA DEL EVENTO									
a. Medicación <input type="radio"/>				b. Infección asociada a la atención de salud <input type="radio"/>					
c. Caídas <input type="radio"/>				d. Úlceras por presión <input type="radio"/>					
e. Trombosis Venosa Profunda <input type="radio"/>				f. Dispositivos médicos /equipos biomédicos <input type="radio"/>					
g. Procedimiento clínico <input type="radio"/>				h. Procedimiento quirúrgico <input type="radio"/>					
i. Otro:									
6. DESCRIPCIÓN DEL CUASI EVENTO / EVENTO ADVERSO / EVENTO CENTINELA									
Cuando ocurrió:		Al ingreso <input type="radio"/>		Durante la estancia <input type="radio"/>		Al alta <input type="radio"/>		Ambulatorio <input type="radio"/>	
Donde ocurrió:		En el servicio <input type="radio"/>		En el traslado <input type="radio"/>		Otro:			
Fue informado el paciente y/o familia: Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>									
<i>Realice una descripción detallada de cómo se produjo el evento:</i>									
7. DESENLAZQUE DEL CUASI EVENTO / EVENTO ADVERSO / EVENTO CENTINELA									
a. Ninguna (sin lesión) <input type="radio"/>				b. Síntomas leves/pérdida funcional o daño mínimo <input type="radio"/>					
c. Requiere hospitalización o prolongó la hospitalización <input type="radio"/>				d. Daño de una función o estructura corporal temporal <input type="radio"/>					
e. Daño de una función o estructura corporal permanente <input type="radio"/>				f. Requiere intervención quirúrgica o médica mayor <input type="radio"/>					
g. Muerte: <input type="radio"/>				h. Otro <input type="radio"/>					

Notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente. Reverso

		REGISTRO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE		Versión: 1 Código: DINCSS-MSP-002 Fecha: 01/08/2016
8. GESTIÓN REALIZADA (a cargo del equipo de mejoramiento de la calidad)				
Análisis del Evento:			Fecha: dd / mm / aa	
a. ACCIONES INSEGURAS		b. FACTORES CONTRIBUTIVOS		
c. Acciones correctivas/preventivas iniciales: Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>				
PLAN DE ACCIÓN. Acciones para abordar los Factores Contributivos				
ESTRATEGIAS	ACTIVIDADES	FECHA DE INICIO DE LA ACTIVIDAD	FECHA FINAL DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE/S
9. INFORMACIÓN DEL RESPONSABLE DE LA GESTIÓN				
a. Nombres y apellidos:		b. N° de cédula:		
c. Cargo:		d. Servicio:		
e. FIRMA				
<small> Cuasi evento: Error de comisión o por omisión que podría haber causado daño al paciente, pero que no produjo un daño gracias a la casualidad, a la prevención o a la atención. Evento adverso: Lesión o daño no intencional causado al paciente por la intervención asistencial y no por la patología de base. Evento centinela: Todo evento que haya derivado en la muerte del paciente o la pérdida permanente e importante de una función, de carácter imprevisto y sin relación con la evolución natural de la enfermedad o el trastorno subyacente del paciente. Este documento es de uso exclusivo para el establecimiento de salud. </small>				



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA
ATENCIÓN SANITARIA
1^{ER} E D I C I Ó N

Capítulo VII



**Gestión segura
de medicamentos**

EDICIONES MAWIL

Los medicamentos considerados de “alto riesgo” deben ser objeto de atención prioritaria en los programas de seguridad clínica que se establezcan en los centros sanitarios, ya que su uso incorrecto aumenta los riesgos de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes, además de que esos peligros se incrementan dada la complejidad de los sistemas organizativos de la asistencia sanitaria proporcionada por los profesionales, y de las tecnologías utilizadas para la prescripción, dispensación y distribución.

Organizaciones internacionales y nacionales, como el Instituto de Medicina, Institute of Safe Medication Practices (ISMP), Joint Comisión, National Patient Safety Foundation, American Health and Research, American Medical Informatics Association, Nacional Quality Forum (NQF), Healthcare Information and Management Systems Society y el Ministerio de Sanidad y Política Social, han propuesto que las organizaciones sanitarias dispongan de sistemas de información que mejoren la calidad, el coste- efectividad y la seguridad en el cuidado del paciente. Para ello, en lo que se refiere a los medicamentos, la innovación tecnológica debe ser aplicada al proceso de prescripción-validación farmacéutica-elaboración-dispensación y administración, a fin de integrar datos e información, y automatizar los procesos con el fin de mejorar la seguridad, la organización y la calidad de la actividad del Servicio de Farmacia Hospitalario. El farmacéutico asume un nuevo rol en la organización, liderando entre otros aspectos la innovación tecnológica, la seguridad en el uso de los medicamentos, y la gestión de la farmacoterapia.

1. **(integrar a referencias National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare–2009 Update: A consensus report. [Internet] Washington, DC: National Quality Forum; 2010 [Accedido: 29 febrero 2016] Disponible en: [https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe Practices for Better Healthcare %E2%80%93 2010 Update.aspx](https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_%E2%80%93_2010_Update.aspx)**



El conocimiento de la correcta medicación del paciente clave para prevenir los daños que se puedan producir en las transiciones asistenciales y en el alta hospitalaria. La historia farmacoterapéutica de los pacientes y la educación en el uso apropiado de los medicamentos a pacientes, familiares y cuidadores, son estrategias imprescindibles para prevenir los eventos adversos a los mismos. Asimismo, los pacientes y cuidadores juegan un papel fundamental en la seguridad de la medicación. Los profesionales deben educar a los pacientes a colaborar e identificarse; implicándolos activamente en su seguridad.

El liderazgo del farmacéutico sobre estructuras, sistemas, y prácticas operativas implica su participación en el proceso de monitorización de los medicamentos. Para ello, debe integrarse en el equipo multidisciplinar de atención al paciente y en los comités de seguridad, para evaluar las estructuras y sistemas de la organización, determinar riesgos en la seguridad del uso de los medicamentos, identificar sistemática y preventivamente los riesgos, asegurar los tratamientos a los pacientes con criterios médicos basados en evidencias, realizar las rondas conjuntas. Toda esta acción debe enfocarse en el desarrollo de una cultura de uso seguro de los medicamentos en la organización.

La gestión segura del medicamento atraviesa varias etapas, las cuales deben satisfacer una serie de requerimientos de seguridad. Los pasos son la selección, el almacenamiento, la distribución, la administración y la previsión de las reacciones farmacológicas.

La selección de medicamentos, así como de los dispositivos y demás productos sanitarios, la inclusión de novedades terapéuticas en la guía farmacoterapéutica, la búsqueda de información pertinente y la evaluación crítica de la literatura acerca de las sustancias, son tareas que realiza la Comisión de Farmacia y Terapéutica, la cual establecerá en los centros de atención sanitaria, las políticas de uso de medicamentos, elaborará guías clínicas con información de los mismos y la esta-



blecerá en las bases de datos de soporte a la decisión, así como tomar decisiones metodológicas que permitan observar, medir y evaluar los resultados conseguidos en salud.

Las actividades de selección y edición de las Guías Farmacoterapéuticas responden actualmente a la integración de las áreas de atención especializada y atención primaria. Esas actividades permiten atender a brindar mayores garantías frente a los riesgos, pues, al tiempo que limita el número de medicamentos y facilita su manejo y empleo correcto, incorpora en el proceso de selección criterios de seguridad y sistemas de detección y prevención de riesgos. Igualmente, el equipo multidisciplinario, liderado por el farmacéutico, desarrolla e implementa protocolos y/o órdenes de tratamientos estandarizados de medicamentos con criterios de evidencia, que sirvan de instrumento para lograr una adecuada continuidad asistencial.

En cuanto a las labores de almacenamiento, debe asegurarse la implementación de los procedimientos, que incluye colocación y manejo seguro, identificar y localizar para evitar errores en el intercambio de los medicamentos, además de cuidarse de hacer evidentes las diferencias entre los medicamentos en previsión de los errores. En el mismo sentido, se recomienda disponer de los medicamentos para su uso personalizado y unitario.

Es importante que asegurarse, junto al equipo pluridisciplinar, de que solamente son prescritos, dispensados y administrados los medicamentos necesarios para el tratamiento del paciente. En algunos países se implementa con éxito sistemas automatizados para dispensar los medicamentos, usando los criterios de prescripción escrita, la elaboración (individualización de las dosis, fraccionamiento, reconstitución, dilución, identificación y acondicionamiento final). Por supuesto esto exige un cambio importante en la cultura, los usos, las costumbres y los conocimientos del personal de cada centro de atención sanitaria. Por ello, se debe disponer y manejar de una Guía de buenas prácticas clínicas



de preparación de medicamentos, que incorpore además una matriz específica para preparaciones estériles y otra para las no estériles. Los criterios de decisión para la evaluación del riesgo se agrupan en seis categorías: proceso de preparación, vía de administración, perfil de seguridad del medicamento, unidades elaboradas, distribución y susceptibilidad de contaminación microbiológica. La combinación de resultados en las diferentes categorías lleva a la clasificación del riesgo en tres niveles (alto, medio y bajo). Según el nivel de riesgo, se pueden establecer las condiciones de la zona de preparación, caducidad y condiciones de conservación.

El área de preparación de los medicamentos debe ser construida especialmente con tal fin. Los procedimientos deben estar estandarizados, lo cual permite la ayuda de la aplicación de sistemas tecnológicos que, además, reducen los riesgos de errores humanos. Es conveniente evitar preparar simultáneamente varias medicaciones y realizar doble chequeos en esas preparaciones. Los medicamentos elaborados en unidades de enfermería serán para su uso 1-2 h en preparaciones estériles y de 12-24 h en las no estériles. Solo se podrá aumentar la caducidad de aquellos medicamentos que así se indiquen en la información recogida en su ficha técnica. El profesional que realice la preparación deberá identificarla y etiquetarla correctamente.

En cuanto a la administración de los medicamentos, es fundamental la normalización y estandarización de los procedimientos. Los profesionales de la salud deben adquirir la costumbre de verificar rigurosamente la identificación de cada medicamento que se ha de administrar, así como tener seguridad de la identificación del paciente, mediante pulseras. Otra recomendación es protocolizar las dosis, las concentraciones y formas de preparación de los medicamentos. En cuanto a los medicamentos intravenosos, hay que realizar dobles chequeos para el cálculo de las dosis y la velocidad de la administración. El centro de atención sanitaria debería planificar los horarios de administración de los medicamentos para evitar los errores más frecuentes, que son,

precisamente, los retrasos y las omisiones. Hay que utilizar conexiones distintas catéteres, sondas y jeringas. Por su parte, la OMS y el ISMP establecen dentro de sus objetivos de seguridad prioritarios, la utilización de jeringas orales para la administración de medicación por vía oral o sonda nasogástrica.

Para optimizar la farmacoterapia, el centro de atención sanitaria debe de disponer planes de seguimiento y mejoramiento, que incluyan un amplio rango de actividades profesionales entre las que se incluyen la conciliación de la medicación, su revisión crítica, la adecuación del tratamiento con el diseño de un plan farmacoterapéutico, el seguimiento de la eficacia y seguridad del tratamiento, el incremento de la adherencia a través de la educación y del empoderamiento del paciente, así como la documentación y la comunicación de intervenciones dirigidas a los prescriptores para mejorar el cuidado de los pacientes. El seguimiento farmacoterapéutico realizado por el farmacéutico incluye cinco componentes: revisión de la farmacoterapia (identificar y priorizar problemas relacionados con la medicación (PRM)), registros de medicación (los medicamentos, con y sin receta, deben actualizarse periódicamente), diseño de un plan farmacoterapéutico (una vez identificados los PRM y cuyo objetivo es mejorar los resultados en salud del paciente), intervención, documentación y seguimiento de resultados.

Otra política fundamental para elevar los niveles de seguridad, es informar debidamente al paciente y a sus cuidadores acerca del uso de los medicamentos, para así empoderarlos para que participe con los profesionales sanitarios en la toma de decisiones sobre su tratamiento (9). El personal asistencial debe cuidar en la administración correcta de los medicamentos una serie de pasos correctos. Aunque no se garantiza en su totalidad que no vuelvan a aparecer los errores (esto en referencia a la teoría del error de Reason), cuidar de los “correctos” mejora la seguridad y la calidad de la atención sanitaria. Los “correctos” son los siguientes:



1. **Paciente correcto:** Tiene que ver con los procedimientos de identificación. Preguntarle al paciente: “Por favor, dígame su nombre completo” y proceder a verificar si corresponde con el nombre identificado en el brazalete de identificación y en la historia clínica (verificación cruzada). Una forma que ayuda a evitar la administración de medicamentos a un paciente errado es evitar que dos pacientes con el mismo nombre estén juntos en la misma habitación. La identificación cuidadosa del paciente para administrar los medicamentos debe ser redoblada, porque los pacientes con bajo nivel de conciencia, con enfermedades que afectan a las actividades psicomotoras y ancianos, pueden no ser capaces de identificarse o no tener el brazalete de identificación. **Nunca administrar el medicamento hasta tener absoluta seguridad que es la persona correcta.**
2. **Medicamento correcto:** una de las causas relacionadas con los errores es la similitud entre los nombres de los medicamentos. Una barrera de seguridad para minimizar errores es prescribir el medicamento según el nombre genérico, pero aun así puede haber similitud entre la fonética de los nombres, por lo que debe confirmarse el nombre del medicamento antes de su administración. Es importante asegurarse que el paciente no es alérgico al medicamento. Cualquier hecho descrito por los pacientes u observados por el equipo de salud como por ejemplo reacciones adversas a medicamentos, se debe documentar en el lugar apropiado y de fácil visibilidad. Se recomienda que los pacientes alérgicos reciban una identificación diferente, con el fin de alertar a todo el equipo de salud.
3. **Vía correcta:** cada medicamento debe administrarse por la vía indicada, cada vía de administración tiene diferentes tiempos de absorción. Debe asegurarse que la vía es la correcta. Si la vía de administración no está registrada en la prescripción se debe consultar inmediatamente. Si, aunque estuviera indicada y el personal de enfermería identifica un error, se debe comunicar el hecho al prescriptor para que realice la correspondiente acla-



ración. Por ningún motivo un medicamento debe ser administrado si no se tiene la seguridad de la vía correcta.

- 4. Forma correcta:** muchos medicamentos están disponibles en varias formas farmacéuticas para administrar por diferentes vías. Antes de que el profesional administre el medicamento debe asegurarse de que sea por la forma correcta, para la vía prescrita, en el paciente correcto.
5. **5. Hora correcta:** el medicamento debe administrarse en el horario establecido para garantizar los niveles séricos terapéuticos, caso contrario se puede comprometer el mecanismo de acción del medicamento o su eficacia.
- 6. Dosis correcta:** consiste en administrar exactamente la dosis del medicamento, para ello se debe comprobar dos veces la prescripción, en caso de parecer inapropiada confirmarla con el prescriptor. La habilidad y competencia en el cálculo de dosis farmacológicamente establecidas son imprescindibles para la administración del mismo en forma segura.
- 7. Registro de la administración correcta:** el personal que administra los medicamentos debe registrar la hora y las letras iniciales del nombre y apellido, en la historia clínica, y así evitaremos duplicar la dosis.
8. **8. Educar al paciente:** informar al paciente o familiar el nombre, la acción del medicamento y la razón por la cual está siendo administrado.
- 9. Acción correcta:** es la justificación del medicamento para lo que fue prescrito. De existir duda consultar con el prescriptor.
- 10. Respuesta correcta:** una vez que se administre el medicamento, el personal de enfermería debe acompañar al paciente para evaluar si el éste, tuvo la respuesta o efecto esperado. La ineffectividad de la terapia farmacológica, en algunos casos, puede determinar la pérdida de la vida del paciente porque si un medicamento de alto riesgo falla, como los anticoagulantes, los antiarrítmicos y la insulina, existe un riesgo inminente de muerte.

Entre los profesionales de la salud en los cuales descansa la mayor responsabilidad de la Seguridad del Paciente, aparte de los médicos, destacan las y los enfermera/os²⁵. La administración de medicamentos es probablemente la tarea de mayor riesgo que enfermería puede realizar.

La enfermería tiene una gran responsabilidad en la prevención del error en el proceso de la administración de medicamentos y vigilancia del paciente. El enfermero/a es la última persona que puede chequear: la indicación médica, la dispensación de la farmacia antes de ser administrada la medicación al paciente. La Enfermería tiene un rol muy importante en garantizar la seguridad en el proceso de la administración de medicamentos. En el proceso de error en administración de medicamentos es responsabilidad institucional.

Aunque el factor error humano no puede ser eliminado, pueden transformarse las condiciones en función de que los seres humanos pueden modificarse para ser menor la probabilidad del error.

Por ello, los centros de salud deben considerar llevar a cabo las sesiones de educación permanente para el personal. La Enfermería debe tener como objetivo proporcionar cuidados seguros y de alta calidad. Las líneas maestras de esa acción deben ser la capacitación continua, el manejo del entorno y pedir ayuda cuando sea necesario²⁶.



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA
ATENCIÓN SANITARIA
1^{ER} E D I C I Ó N

Capítulo VIII



Prácticas clínicas seguras

EDICIONES MAWIL

Los lineamientos contenidos en el Manual de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud de Ecuador constituyen una guía central en lo que se refiere al papel central del personal de salud en la aplicación de las prácticas seguras administrativas, asistenciales y administrativas-asistenciales. (4)

En el caso de intervenciones quirúrgicas se decide implementar una lista de verificación. Se debe acompañar esta decisión, con la rigurosidad que ello exige. Por ejemplo, para implementar la lista de verificación quirúrgica, una buena decisión podría ser que la cirugía no inicia hasta tanto no estén todos los profesionales del equipo quirúrgico en la sala quirúrgica, es decir, cirujano, anestesiólogo y ayudante, y delegar la responsabilidad de su implementación juiciosa en alguien del equipo. Al final del periodo, la recolección de los datos del diligenciamiento de la lista de verificación debe ser informada en el escenario correspondiente al control de calidad y mejoramiento, para analizar la situación y tomar las decisiones correspondientes.

Las dos principales Prácticas Seguras Administrativas indicadas en el Manual de Seguridad del Paciente, son la identificación correcta del paciente y el Programa de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.

Algunos eventos adversos han sido asociados con fallas en la identificación de los pacientes, errores que pueden determinar complicaciones ocasionadas por administración errada de medicamentos, intervenciones quirúrgicas no requeridas, pruebas diagnósticas atribuidas erróneamente, así como transfusiones de sangre equivocadas. En el análisis de muchos eventos centinela, se ha encontrado que en el proceso alguno de los siguientes errores:

- Falta de identificación del paciente a su ingreso
- Captura de datos incompletos, de mala calidad o totalmente equivocados,



- Identificación del paciente con datos no correspondientes a su persona: número de cuarto, enfermedad, etc.
- Ausencia de brazaletes de identificación,
- Traslados inadecuados por falta del brazalete,
- Verificación errónea de los datos,
- No verificación de los datos al momento de procedimientos como la administración de fármacos o tratamientos,
- Inexistencia de protocolos de identificación por parte del personal asistencial

Los riesgos asociados a las fallas en la identificación pueden rebasar la lista anterior, pero pueden reducirse significativamente si se adoptan los protocolos adecuados de identificación. Por ello, se requiere que el establecimiento estandarice los procedimientos de identificación de los pacientes, en los cuales deben involucrarse los familiares y acompañantes de ellos. Un primer paso en este sentido es la utilización de brazaletes de identificación. Habría que establecer la obligatoriedad de su uso, en caso de hospitalización, observación, emergencia, maternidad, ambulatorios donde se apliquen tratamientos cortos, y en los momentos de transporte. Los brazaletes debieran ser de polipropileno, antialérgico e inocuo para cualquier paciente, resistente a cualquier rotura o torsión, adaptables al tamaño del brazo o muñeca del paciente, resistentes al calor y a la humedad, impresa con tinta indeleble, flexibles, cómodas, sin bordes cortantes, de fácil uso por parte del personal en tareas de almacenamiento, colocación, etc.

Igualmente, como parte de estos protocolos de identificación, son importantes:

- Verificación cruzada de la identidad, mediante la cual el personal identifique al paciente con la contrastación entre por lo menos dos mecanismos: verbal, brazalete y documento de identidad,
- Verificación verbal para la colocación del brazalete, preguntando el personal asistencial nombre completo, número de docu-



- mento de identidad, fecha de nacimiento, etc,
- En caso de fallecimiento, el brazalete permanecerá hasta culminados los trámites correspondientes,
 - En caso de egreso, el brazalete será retirado una vez el paciente llegue a su residencia¹⁹.

Otro mecanismo de identificación son las tarjetas en la cabecera o al pie de la cama o habitación. Esta se llenará con los datos correspondientes, realizando una confirmación verbal con el paciente o sus familiares de los datos claves de identificación: nombre completo, diagnóstico, tratamiento, etc. Estos datos se plasmarán al momento mismo de la hospitalización, al asignársele una cama o habitación. La tarjeta debe eliminarse al darse el alta hospitalaria. Este mecanismo igualmente debe someterse a verificación permanente, a través de preguntas al paciente o a sus familiares o acompañantes.

La Organización Mundial de la Salud ha hecho una serie de recomendaciones claves en este tema de la identificación de los pacientes, para garantizar prácticas seguras administrativas. Ellas son:

- a. Hacer énfasis en la responsabilidad principal de los trabajadores de la atención sanitaria sobre verificar la identidad de los pacientes y hacer coincidir los pacientes correctos con la atención correcta (por ej., resultados de análisis de laboratorio, muestras, procedimientos) antes de administrar la atención.
- b. Fomentar el uso de al menos dos identificadores para verificar la identidad de un paciente en el momento de la admisión o de la transferencia a otro hospital o entorno de atención y previo a la administración de la atención.
- c. Ninguno de estos identificadores debería ser el número de habitación del paciente.
- d. Estandarizar los enfoques para la identificación del paciente entre los distintos establecimientos dentro de un sistema de atención sanitaria. Por ejemplo, el uso de bandas de identificación



blancas sobre las que se pueda escribir un patrón o marcador estándar e información específica, o la implementación de tecnologías biométricas.

- e. Proporcionen protocolos claros para identificar pacientes que carezcan de identificación y para distinguir la identidad de los pacientes con el mismo nombre.
- f. Deben desarrollarse y utilizarse enfoques no orales para identificar pacientes comatosos o confundidos.
- g. Fomentar la participación de los pacientes en todas las etapas del proceso.
- h. Fomentar el etiquetado de los recipientes utilizados para la sangre y demás muestras en presencia del paciente.
- i. Proporcionar protocolos claros para conservar la identidad de las muestras del paciente durante los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos.
- j. Proporcionar protocolos claros para el cuestionamiento de los resultados de análisis de laboratorio u otros hallazgos de los análisis cuando no coincidan con la historia clínica del paciente.
- k. Prever controles y revisiones reiterados a fin de evitar la multiplicación automática de un error en el ingreso de datos a la computadora.
- l. Todas estas estipulaciones suponen, para su ejecución, un entrenamiento previo y eficaz de todo el personal del centro asistencial. La capacitación debiera ser permanente e incluso incorporada a los planes de formación convencional en las profesiones de la salud. También es fundamental que los pacientes, sus familiares y acompañantes estén empapados con estas indicaciones de aseguramiento de una identificación efectiva que evite los Eventos Adversos.

Otra acción que debe ser permanente en los hospitales y demás establecimientos de atención en salud, es el mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos. Estos deben estar siempre seguros y funcionales, mediante el cumplimiento del cuidado y atención indicado por

los manuales y los contratos con los fabricantes, para garantizar su vida útil: calibración, lubricación, limpieza, etc. El mantenimiento debe figurar en toda planificación del centro asistencial. Debe ser una actividad permanente y ordenada mediante un cronograma. La inspección debe sistematizarse en el tiempo. Se han de verificar las situaciones que podrían conllevar un mal funcionamiento, registrar las fechas de mantenimiento preventivo y correctivo.

En cuanto a las prácticas seguras técnico-asistenciales, el Manual para la Seguridad del Paciente hace énfasis en el control de abreviaturas peligrosas, el manejo adecuado de medicamentos de alto riesgo, el control de electrolitos concentrados, la conciliación de medicamentos, la administración correcta de medicamentos, la administración de antibióticos profilácticos en procedimientos quirúrgicos, la profilaxis de trombo embolismo venoso y la prevención de úlceras por presión.

La preocupación por las abreviaturas tiene que ver con que amplifican el riesgo de error debido a mala comprensión por parte del personal médico y asistencial en su práctica diaria. En términos generales, la orientación de prevención es, por una parte, reducir el uso de las abreviaturas peligrosas y, por la otra, de estandarizar su uso en los procesos de atención. Hay que establecer y socializar la lista de abreviaturas y símbolos a ser utilizados en la actividad asistencial. Para ello, hay que establecer protocolos de seguridad, abstenerse de administrar fármacos que muestren símbolos o abreviaturas peligrosas, preguntar siempre el origen de la prescripción del medicamento con tales signos. También se recomienda evitar el uso de las abreviaturas en informes, diagnósticos, indicación de tratamientos y dispositivos médicos. Publicar en un sitio bastante visible las abreviaturas que forzosamente deben usarse, es una práctica que contribuye a la previsión de Eventos Adversos causados por esa contingencia.

Un aspecto muy importante que debe formar parte de la planificación de prevención de todo centro asistencial es el que se refiere al manejo

de medicamentos, en especial, aquellos de alto riesgo. Se entiende que todos los fármacos utilizados en los diferentes tratamientos tienen algún grado de riesgo; pero las recomendaciones e indicaciones del Manual para la Seguridad del Paciente apuntan principalmente a aquellos medicamentos de alto riesgo, pues estos tienen un margen muy estrecho de uso, por lo cual aumenta la probabilidad de causar daño, incluso la muerte. Es por ello, que las indicaciones se precisan en los momentos del uso de estas sustancias, es decir, a garantizar la evitación de errores en las fases del envasado, etiquetado, almacenamiento, prescripción, dispensación, preparación y administración de los fármacos. Ello demanda, en primer, la estandarización de los procedimientos y el establecimiento de protocolos de seguridad para su uso, con énfasis en los medicamentos de alto riesgo.

Entre las medidas indicadas en la Manual, se halla la publicación o colocación a la vista de todo el personal de listas de medicamentos cuyos nombres muestren similitud ortográfica y/o fonética, así como los de alto riesgo. Estos últimos se deben etiquetar con identificadores de color rojo. Prácticas de aseguramiento, como la doble verificación y chequeo en todos los procesos, comenzando por los de preparación y administración de electrolitos concentrados, deben generalizarse. Realizar auditorías con regularidad, limitar el número de presentaciones y concentraciones. En caso de identificar reacciones adversas a los medicamentos, se notificará al médico responsable, se registrará en la historia clínica y se registrará el evento en el formulario “tarjeta amarilla” para activar las acciones en farmacovigilancia.

La OMS ha considerado de alto riesgo los medicamentos que contengan concentrados de electrolitos tales como sodio hipertónico, cloruro de potasio, sulfato de magnesio, calcio gluconato y bicarbonato de sodio. Esta advertencia se hace en respuesta al registro de una gran cantidad de casos en que se ha reportado eventos adversos y daños a los pacientes, que incluyen la muerte. La preparación y la administración inadecuada se cuentan como momentos importantes en la comisión de

esos errores.

En estos controles y medidas de precaución, hay que cuidarse de involucrar al paciente mismo, a sus familiares y acompañantes, con la debida información y explicación, que incluye la aclaración acerca de las razones de su prescripción, los posibles efectos secundarios del medicamento, las contraindicaciones y, sobre todo, el llamado a que, si se presenta algún evento, notificarlo de inmediato al personal sanitario. El Manual también hace indicaciones concretas acerca de la conciliación de los medicamentos, que es el proceso formal de obtener una lista completa de la medicación del paciente previo al ingreso, compararla con la que se le ha prescrito en el centro sanitario, durante la referencia y alta médica. Los errores de conciliación constituyen un problema de seguridad y han sido señalados por organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Institute for Health care Improvement (IHI) y la Joint Commission on Accreditation of Health care Organizations (JCAHO) como un tema prioritario dentro de la estrategia de seguridad del paciente. Los medicamentos deben conciliarse en todas las transiciones asistenciales, esto es, cada vez que el paciente cambia de nivel asistencial o un nuevo profesional clínico participa en su atención (10). En el ámbito hospitalario, realizar el historial fármaco-terapéutico, completa y correctamente, al ingreso, es parte importante de la anamnesis. Si se realiza errónea o incompleta puede encubrir problemas relacionados con la administración de medicamentos y causar interrupciones o utilización inadecuada de medicamentos que el paciente requiere de forma crónica. Si estos errores se perpetúan al alta hospitalaria, pueden afectar tanto la efectividad del medicamento como la seguridad del paciente.

La conciliación de medicamentos debe realizarse en varios momentos clave: en todas las transiciones y traslados, en el ingreso del paciente al centro asistencial, en su egreso, al internarse en el primer nivel de atención.



La administración correcta de los medicamentos es otro momento clave para ser asegurado con prácticas seguras adecuadas. La falta de precaución puede conllevar grandes riesgos de daño al paciente. Por ello el objetivo es asegurar la correcta y oportuna administración de medicamentos según las necesidades y condiciones reales del paciente en todos los niveles de la atención en salud.

El Manual para la Seguridad del Paciente igualmente, dicta medidas muy precisas para el procedimiento de colocación de inyecciones, la administración de antibióticos profilácticos en procedimientos quirúrgicos, la profilaxis de tromboembolismo venoso y medidas profilácticas en general.

Las prácticas seguras para la colocación de inyecciones comprenden: la capacitación debida al personal, el uso de un instrumental descartable, mantener la asepsia y la antisepsia al preparar el procedimiento y al manejar los desechos cortos punzantes, el almacenamiento adecuado de los medicamentos, la verificación de las fechas de su vencimiento y tomar en cuenta la historia clínica a la hora de la dilución de las sustancias.

Hay medidas profilácticas dirigidas a evitar el trombo. Se pueden distinguir dos tipos de profilaxis: la primaria, se refiere a todos los pacientes en riesgo; la secundaria, a aquellos internados diagnosticados una tromboembolia venosa subclínica, mediante exámenes especializados. El establecimiento y el equipo, de acuerdo con el Manual para la Seguridad del Paciente, deberá realizar las siguientes tareas:

- a. Elaborar e implementar un protocolo de tromboprofilaxis en los pacientes con factores de riesgo ingresados en el establecimiento de salud.
- b. El equipo de salud designado autoevaluará y/o evaluará el cumplimiento del protocolo definido en el establecimiento y establecerá las acciones de mejora.

- c. Reportar en el formulario de “Notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente” siendo responsabilidad de todos los miembros del equipo de salud su notificación.
- d. El formulario de notificación será remitido a la Unidad de Calidad o instancia que el establecimiento defina según su organización.
- e. Realizar las acciones de mejora que correspondan en relación con el cumplimiento del protocolo definido por el establecimiento.

Otra práctica segura es aquella dirigida a prevenir la formación de úlceras por presión o escaras. Frente a este riesgo, el establecimiento de salud deberá establecer sus propios protocolos para la acción preventiva. Su cumplimiento debería ser permanentemente evaluado.

La Úlcera por presión (sinónimos: escara por presión, escara de decúbito y úlcera de decúbito), es una lesión de origen isquémico localizada en la piel y en los tejidos subyacentes con pérdida cutánea, que se produce por presión prolongada o fricción entre dos planos duros, uno que pertenece al paciente (prominencia ósea) y otro externo a él. Las Úlceras por Presión afectan al nivel de salud y la calidad de vida de los pacientes; reducen su independencia para el autocuidado y son causa de baja autoestima, repercutiendo negativamente en sus familias y cuidadores, ya que son el origen de sufrimientos por dolor y reducción de la esperanza de vida, pudiendo llegar incluso a ser causa de muerte. En sentido, el Manual para la Seguridad del paciente, hace las siguientes indicaciones:

- a. Cambios posturales (planes individuales, movilización programada frecuente)
- b. Uso de superficies de apoyo que alivien la presión (estáticos de baja presión: colchones de agua, aire, fibra, espuma)
- c. Aplicar una escala de riesgo validada por los profesionales de enfermería (Braden, Norton u otra, dependiendo de la evalua-



- ción del riesgo) en todos los pacientes hospitalizados principalmente en unidades de cuidados críticos de adultos y pediátricos, en todas las especialidades dentro de las 48 horas de su ingreso, cada vez que cambien las condiciones del paciente o por cambio de servicio y en pacientes que requieran atención domiciliaria.
- d. Reevaluar con regularidad mediante la escala de riesgo, a los pacientes con riesgo de desarrollar úlceras por presión o si las condiciones clínicas no son favorables.
 - e. Realizar una evaluación del estado nutricional en todos los pacientes con factores de riesgo de desarrollar úlceras por presión.
 - f. Identificar los pacientes con riesgo mediano o alto y asegurar el uso en ellos de superficies de apoyo, cambios posturales, hidratación de piel y énfasis en recuperar un adecuado estado nutricional.
 - g. Registrar en la historia clínica y en los registros de enfermería la evaluación del riesgo y la indicación de medidas de prevención.
 - h. El profesional médico y de enfermería responsables del cuidado del paciente, verificarán en la historia clínica si está documentada la evaluación de riesgo según el protocolo definido por el establecimiento.
 - i. El profesional médico y de enfermería responsables del cuidado del paciente, verificarán que se estén realizando las medidas preventivas indicadas y si existe constancia de ello en la historia clínica del paciente.

La estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia, es la de la notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente. Igualmente, sirve para aprender de las experiencias y rediseñar los procesos.

Por supuesto, se trata de lo contrario de esconder las fallas y errores. Estas, pueden convertirse, más bien, en algo muy valioso para la orga-

nización, pues puede provocar cambios positivos hacia el reforzamiento de la seguridad. Por supuesto, es la respuesta y no tanto la notificación del error en sí, la respuesta positiva, lo que aporta valor. Esas experiencias procesadas son las que conforman la cultura de seguridad de la organización.

Sus aspectos técnicos se refieren a la estandarización, formato, comunicación, retroalimentación, análisis, aprendizaje, respuesta y difusión del aprendizaje generado por el registro de eventos.

Otro espacio hospitalario muy sensible a los Eventos Adversos son los laboratorios clínicos. Aun cuando hay una amplia heterogeneidad en la literatura reportada sobre errores en el laboratorio clínico y no hay en la actualidad un consenso internacional acerca del asunto específico, hay un conjunto de observaciones que se deben tomar en cuenta a la hora de implementar un programa de mejoras para la detección y evitación de los EA para incrementar la seguridad del paciente.

Así, se ha observado que los errores se cometen con más frecuencia en las fases de control pre y post analítica extra-laboratorio. Por otra parte, el error más frecuente identificado a nivel internacional corresponde a la recepción y procesamiento de muestras hemolizadas. En la mayoría de los casos, los errores que se cometen en el laboratorio clínico no tienen un grado de severidad alto en la seguridad del paciente.

Los errores cometidos en el laboratorio clínico que tienen un grado de alta severidad sobre la seguridad del paciente tienen un porcentaje significativo (24,5%) y pueden llegar a consecuencias fatales

El personal de la salud debe tener un entrenamiento adecuado para el uso de todo el instrumental a su cargo. Este entrenamiento debe ser debidamente evaluado con constancias por escrito. Por ejemplo, para el uso de las bombas de infusión, debe existir un protocolo para el manejo de la bomba de infusión. La aplicación de este instrumental debe ser debidamente notificado, etiquetados con la fecha de instalación en

el paciente. Debe hacerse constancia por escrito de cualquier desperfecto que pudiera presentarse, así como conservar las bombas de infusión en ambientes limpios y seguros. Aplicar también la desinfección con alcohol isopropílico al 70% de concentración.

Una de las prácticas de seguridad sanitaria más importantes, y que debe hacerse usual y sistemática, es el lavado de manos. Este es un punto central en todos los programas de prevención y control sanitario, pues es el método más accesible, seguro y económico. La limpieza y fricción con agua y jabón o con desinfectantes, con el objetivo de reducir los microorganismos en las manos, es el núcleo de las precauciones estándar para evitar las Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud (IAAS).

Ahora, con la existencia de la pandemia del SARS- CoVID -2, o CoVID 19, el lavado de las manos ha sido resaltado en todas las campañas de prevención sanitaria en el mundo, como una de las armas más efectivas para evitar la infección.

El lavado de manos debe ser frecuente. En el caso del personal de salud en un centro asistencial, se indica por lo menos cinco momentos clave para lavarse las manos:

- Antes de tocar el paciente
- Antes de realizar un procedimiento limpio o aséptico,
- Después del riesgo de exposición a líquidos corporales,
- Después de tocar al paciente,
- Después del contacto con el entorno del paciente.

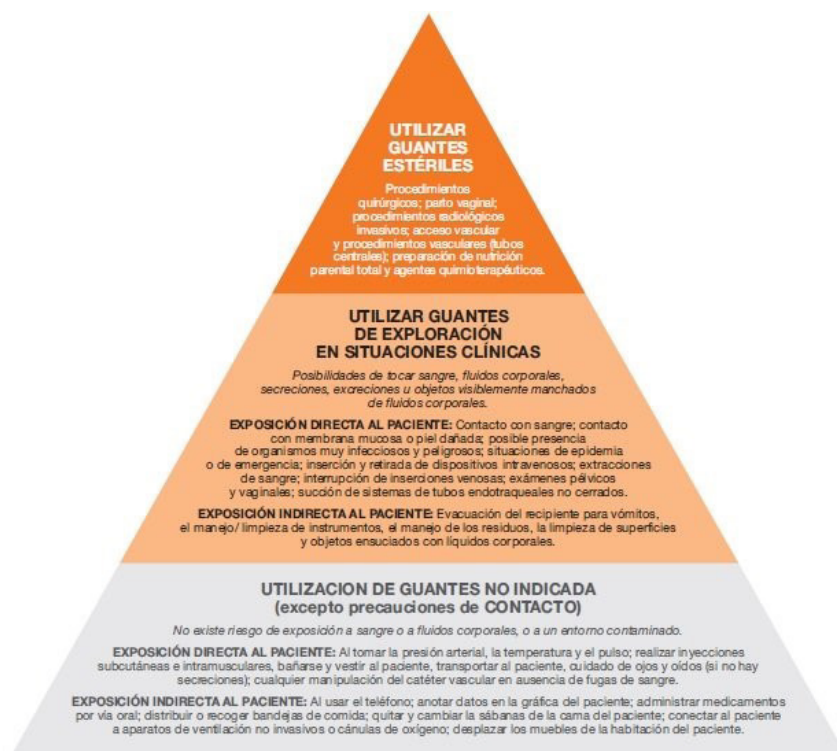
El lavado de manos es indicado al personal de salud, por supuesto, pero también es importante que lo practiquen los familiares o asistentes del paciente. Hay dos modalidades: con agua y jabón, o con un preparado a base de alcohol isopropílico disuelto con una concentración del 70%. Esta última técnica tiene una serie de ventajas para el

personal de salud: elimina la mayoría de los gérmenes, incluidos los virus; el escaso tiempo que requiere (20 a 30 segundos), la disponibilidad del producto a la vista, la buena tolerancia de la piel, no se necesita ninguna infraestructura adicional. Es responsabilidad de la gerencia que el preparado de alcohol respete las proporciones establecidas en los estándares internacionales.

Hay que resaltar que el uso de guantes no exceptúa el lavado de las manos. Por ello, el personal debe lavarse las manos siempre, quitándose los guantes en toda circunstancia. Hay que destacar que los mismos guantes pueden ser portadores de gérmenes, por lo que es indicado lavarse las manos también después de usarlos. Los guantes sólo deben usarse en las circunstancias indicadas en las precauciones habituales y en los casos de aislamiento de contacto.

El uso de los guantes se encuentra indicado de acuerdo con una pirámide que señala los casos en que se les debe emplear.

Figura 2. Pirámide del uso de los guantes



OMS. Material y documentos sobre la higiene de manos [Internet]. 2018 [citado el 18/05/2020]. Disponible en: <https://www.who.int/gpsc/5may/tools/es/>

La higiene de manos es tan importante, que debe ser estatuida como política de la institución prestadora de servicios. Al hacerlo, ello conlleva a la garantía de la disponibilidad de las instalaciones y los productos necesarios para el lavado de las manos. Así mismo, es recomendable carteles recordatorios de la importancia de hacerlo, tener un acceso permanente de agua en todos los grifos y servicios, elaborar campañas educativas acerca de las técnicas más adecuadas para el lavado de manos, y, por supuesto, proveer los recursos suficientes para la disponibilidad de los agentes de limpieza, de ser posible ubicándolos lo más cercano al lugar donde se halla el paciente.

Otro aspecto que debe cuidarse en la aplicación del Manual para la



Seguridad del Paciente es el de la prevención de las caídas, es decir, plantearse como objetivo reducir los riesgos derivados de las caídas. Esta circunstancia es especialmente sensible en el caso de pacientes de la tercera edad, es decir, mayores de 65 años. De acuerdo con los estudios de la OMS, en 2012, las caídas accidentales son la segunda causa potencial de daño, incluida la muerte, en los establecimientos de salud. Es, por tanto, motivo de alerta o alarma permanente, puesto que puede causar también lesiones que conlleven a la discapacidad. Todos los pacientes hospitalizados están expuestos, en principio, a los riesgos de una caída. Entre estos riesgos, se encuentran eventos adversos o centinelas que implican incremento de los costos o ampliación de los períodos de internamiento. Los mayores de 65 años son quienes corren más el riesgo de morir como consecuencia de una incidencia de este tipo.

El Manual para la Seguridad del Paciente indica que deben clasificarse para los pacientes según el riesgo de caída, estandarizar las medidas de acuerdo a esa clasificación y hacer programas de educación a los familiares y acompañantes para prevenir las caídas. Existe un instrumento para medir la probabilidad de caída de un paciente: la escala de caída de Morse. Esta herramienta de medida asigna puntuaciones de acuerdo a variables tales como los antecedentes de caídas recientes, las comorbilidades (si hay más de un diagnóstico en su historia clínica), la necesidad de ayuda para pararse y deambular a pie del paciente, la venoclisis (procedimiento para introducir al organismo una sustancia terapéutica mediante una vena), las características de su marcha (normal con cabeza erguida, brazos desplazándose libremente a los lados, pasos seguros; marcha débil o encorvado, pasos cortos, o marcha alterada por la que el paciente tiene dificultades desde su incorporación, poco equilibrio y necesidad de apoyo en los objetos a su alrededor). Finalmente, una variable muy importante es el estado mental del paciente. Este se puede determinar de acuerdo con un examen especializado, o haciendo preguntas clave al paciente acerca de la apreciación de sus propias capacidades acerca de sus despla-



mientos: si se cree capaz o no de ir al baño, contrastando la respuesta con la situación real por la que atraviesa el sujeto.

La edad del paciente es fundamental, tanto si se trata de un niño, como de un adulto mayor de 65 años. En el caso de los niños, hay que tomar en cuenta, dentro de los antecedentes de la valoración del riesgo de caídas, aspectos como el síndrome de hiperactividad, problemas neuromusculares, síndrome compulsivo, daño orgánico cerebral, y los compromisos de la conciencia.



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA
ATENCIÓN SANITARIA
1^{ER} E D I C I Ó N

Capítulo IX



**Aspectos médico legales
en la práctica clínica**

EDICIONES MAWIL

Si bien la Organización Mundial de la Salud y la comunidad científica internacional han tematizado la Seguridad del Paciente y elaborado marcos conceptuales y lineamientos generales para la transformación de la gestión de la salud en vistas de reducir los riesgos de la atención sanitaria, le toca a cada estado o gobierno, sean o no miembros de la OMS, aplicar políticas y desarrollos institucionales que busquen realizar tales perspectivas y garantizar su concreción.

Por ello es pertinente abordar en este texto el marco jurídico y algunas decisiones de gobierno que pudieran apuntar a atender la Seguridad del Paciente, específicamente en el Ecuador.

En este capítulo, haremos una revisión de aquellas normas jurídicas que en la República del Ecuador se orientan hacia la garantía del derecho a la salud, la calidad de la atención sanitaria y la organización del sistema de salud que pueden ser propicios para aplicar políticas y reformas que busquen asegurar la Seguridad del Paciente. Daremos cuenta de la disposición de un organismo estatal especializado para tomar bajo su cargo la labor de revisión y mejoramiento, enfocada hacia la calidad de la prestación de los servicios de salud. También se hará referencia a un hito importante en la implementación de la Seguridad del Paciente en Ecuador: el Manual de Seguridad del Paciente de 2016.

Como es la norma en los estudios del Derecho, se asume una jerarquía de las normas jurídicas, de acuerdo a la llamada “Pirámide Kelsen”, en cuyo pináculo se encuentra la Constitución, como carta fundamental de la Nación para, desde esas premisas, interpretar y examinar las leyes orgánicas, las leyes sectoriales, hasta llegar a los reglamentos y disposiciones parciales, como lo es la creación de una dependencia del Ministerio de Salud, la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud del Ecuador.

De la premisa constitucional de que el Ecuador es una república con un estado de derecho, se desprenden una serie de garantías que el



Estado le ofrece a la ciudadanía. Entre esas garantías, se encuentra la de la salud. Es así que el artículo 3 reza lo siguiente:

Art. 3.- Son deberes primordiales del Estado:

1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.
2. Garantizar y defender la soberanía nacional.
3. Fortalecer la unidad nacional en la diversidad.
4. Garantizar la ética laica como sustento del quehacer público y el ordenamiento jurídico.
5. Planificar el desarrollo nacional, erradicar la pobreza, promover el desarrollo sustentable y la redistribución equitativa de los recursos y la riqueza, para acceder al buen vivir.
6. Promover el desarrollo equitativo y solidario de todo el territorio, mediante el fortalecimiento del proceso de autonomías y descentralización.
7. Proteger el patrimonio natural y cultural del país.
8. Garantizar a sus habitantes el derecho a una cultura de paz, a la seguridad integral y a vivir en una sociedad democrática y libre de corrupción. (10)

La salud aparece como una garantía constitucional junto a la educación, la alimentación, la seguridad social y el suministro de agua para el consumo humano. En otras palabras, cualquier ciudadano ecuatoriano puede demandar judicialmente al estado ecuatoriano si estas garantías no se cumplen o por la existencia de obstáculos en su realización. Ahora bien, en este y en otros artículos constitucionales, aparece una referencia al principio del “Buen Vivir”. Este es un principio, inspirado en las tradiciones culturales de las comunidades indígenas del país, por la cual se visualiza una vida en armonía con la Naturaleza. Ésta, a diferencia de la visión occidental predominante, deja de ser vista como

una especie de almacén de recursos dispuestos para el aprovechamiento y explotación por parte de la Humanidad, como especie dominante, o, en todo caso, simplemente, como un paisaje para el disfrute humano; para pasar a ser una noción maternal que contempla a la especie humana como una más entre otras tantas, por lo que la Madre Tierra (la llamada “Pachamama”) debe ser objeto de conservación y hasta de veneración. Incluso, la Naturaleza se convierte en sujeto de derechos.

La garantía constitucional de la Salud se pudiera articular entonces con el principio más general del “Buen Vivir”, el cual debiera tocar una concepción de la salud, en un sentido parecido al de la OMS, como “un estado general de bienestar físico, social y psicológico” y no como, simplemente, ausencia de enfermedad.

En todo caso, el Estado ecuatoriano queda obligado, en virtud de esta norma constitucional a tomar medidas y desarrollar una organización dirigida a garantizar la salud de la población. De hecho, a cada garantía corresponde una obligación del Estado.

Esto se especifica más adelante en la misma Carta Magna, en la sección séptima, artículo 32, que reza:

Sección séptima

Salud

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de

equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional. (10)

Lo notable de este artículo, es que se consagra la calidad como un principio de la prestación de los servicios de salud. Esto, como ocurre con las otras garantías, se convierte en una obligación para el Estado. Es importante observar además que se enmarca adecuadamente la salud como obligación, junto a otras obligaciones de tipo social, indicando así la profunda imbricación entre el avance de las políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales, por una parte, y la prestación de la atención en salud, por la otra.

Otro aspecto a destacar es que el principio de la calidad de la atención sanitaria se sitúa en una relación de mutua dependencia y relación con principios doctrinarios garantistas, como la equidad, la universalidad, la solidaridad, la interculturalidad, la bioética y el enfoque de género y generacional, así como con principios que se refieren a la conducción y administración concreta de las organizaciones destinadas a la atención sanitaria, tales como la eficiencia, la eficacia y la precaución.

El siguiente peldaño en la pirámide de Kelsen de las normas jurídicas, figurarían las Leyes Orgánicas. En este caso, se trata de la Ley Orgánica de Salud. En su preámbulo, que viene siendo su fundamentación en la Constitución, se puede leer lo siguiente, en sus considerandos:

Que de conformidad con el artículo 42 (32) de la Constitución Política de la República, el Estado garantizará el derecho a la salud, su promoción y protección por medio del desarrollo de la seguridad alimentaria, la provisión de agua potable y saneamiento básico, el fomento de ambientes saludables en lo familiar, laboral y comunitario y la posibilidad de acceso permanente e ininterrumpido a los servicios de salud, conforme a los principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia;



Que el artículo 45 (359) de la Constitución Política de la República, dispone que el Estado organizará un Sistema Nacional de Salud, que se integrará con las entidades públicas, autónomas, privadas y comunitarias del sector, el mismo que funcionará de manera descentralizada, desconcentrada y participativa.

Que el artículo 55 (34) de la Constitución Política de la República, señala que la seguridad social es un deber del Estado y un derecho irrenunciable de sus habitantes y, el artículo 56 establece el Sistema de Seguridad Social, el mismo que incluye la atención a la salud de sus afiliados

Que en el país se ha iniciado un proceso de descentralización y desconcentración tendiente a lograr una mejora fundamental en los servicios públicos, con la participación de los organismos seccionales, proceso en el que es necesario contar con un marco legal que preserve la integridad de la atención de salud

Que el artículo 46 (366) de la Carta Política, prevé que el financiamiento de las entidades públicas del Sistema Nacional de Salud provendrá de aportes obligatorios, suficientes y oportunos del Presupuesto General del Estado, de personas que ocupen sus servicios que tengan capacidad de contribución económica y de otras fuentes que señale la ley. (11)

De los considerandos de este preámbulo, hay que destacar la referencia a la creación de un Sistema Nacional de Salud, el cual viene la Ley Orgánica a establecer sus lineamientos fundamentales. En el articulado de esta Ley Orgánica se especificarían las características estructurales de ese Sistema Nacional, al lado de un Sistema de Seguridad Social.

Se reitera allí el fundamento en las garantías constitucionales correspondientes dirigidas a lograr el “Buen Vivir” de la población. Se esta-

blece una previsión legal para la confección del Presupuesto Nacional y se retoma el principio organizativo de la descentralización de la Administración pública ecuatoriana.

La formación de los sistemas nacionales de salud en América Latina ha sido objeto de estudio en múltiples investigaciones.

Se han determinado, en general, cuatro funciones de estos sistemas:

- Gobernar (ejercer la rectoría) sobre todos los actores, acciones y funciones integrantes del sistema, pero en dos sentidos, en relación con la salud y sus determinantes y los servicios de salud. Uno de sus elementos es la generación de recursos que usará el sistema¹, la regulación forma parte de esta función, tanto en el área financiera (incluyendo los seguros) como en las de calidad asistencial (control de protocolos y errores médicos) y la capacitación o recertificación de los profesionales. A pesar de ser la función más nebulosa, se considera como la más crucial en dos sentidos, en primer lugar, porque su desempeño afecta a las otras funciones, directa o indirectamente, al logro de cualquier objetivo sistémico; en segundo lugar, por ser una función irrenunciable del Estado, si bien profesionales, organizaciones médicas o de defensa del consumidor, los pacientes y la población en general, también contribuyen y participan en su formulación. Es la que menos puede dejarse al funcionamiento del mercado.
- Financiar la creación de dichos recursos y la prestación de servicios; es decir, la movilización de recursos financieros desde los diferentes agentes económicos (gobierno, hogares y empresas), así como la acumulación de dinero en fondos reales o virtuales (v.g., fondos de seguridad social, presupuestos públicos para la atención a la salud, ahorros familiares) que se asignan mediante una variedad de acuerdos institucionales con destino y uso definido.
- Asegurar un conjunto de dispositivos que garantizan el acceso



efectivo a las intervenciones de salud cuando se requiera, con lógica de equidad y eficiencia, y para obtener salud y satisfacción social mediante la solidaridad como el esfuerzo conjunto de una colectividad.

- Producir intervenciones de salud -provisión de servicio de salud- se refiere a la armonización de los objetivos de producción, factores de producción, modalidades y técnicas de producción que permiten la obtención de productos derivados de los riesgos, necesidades y problemas de salud y sus determinantes, es decir producir resultados/productos.
- Las intervenciones incluyen los servicios asistenciales a las personas, pero también las acciones de salud colectiva dirigidas a la población general o al medio ambiente. Más aún, el concepto abarca cualquier acción con repercusión importante sobre la salud, aunque ocurra fuera del sector, tales como las encaminadas a mejorar la seguridad vial. Las decisiones al respecto versan sobre qué producir y para quién, además, cómo organizar dicha producción, relacionando entre sí usuarios, compradores y proveedores. El desempeño de esta función afecta no sólo a la salud y su distribución en la población, sino a la satisfacción de esta, e incluso a la equidad financiera. (12)
- Por supuesto, la implementación de cualquier sistema nacional de salud supone el conocimiento de la situación general de la salud en el país. A este respecto, la investigación apunta los siguientes aspectos acerca de la realidad del desafío de un sistema nacional de salud en Ecuador, con datos del año 2005, sujetos a actualización:

Situación de salud:

- Inequidad y exclusión elevadas.
- Mortalidad general 5.0 x 1000h (2005).
- Mortalidad materna 56.6 x 100000 nv (2005).
- Mortalidad infantil en menores 5 años 21.8 x 1000 nv (2005).
- Mortalidad infantil en menores 1 año 15.5 x 1000 nv (2005).

- Los ecuatorianos de bajos ingresos, dedican más recursos en términos porcentuales que el resto de la población, 9% del ingreso. (INEC-ECV 2006).
- Los hogares contribuyen en 55 por ciento del financiamiento total en salud (INEC, 2003).
- Perfil con rezago /transición epidemiológica: mezcla de enfermedades infecciosas y un creciente incremento de enfermedades crónicas y de accidentes de tránsito.
- Problemas emergentes y reemergentes como la tuberculosis, malaria, dengue y VIH-SIDA, principalmente.

Políticas de salud

- Salud no ha sido una prioridad en la agenda pública.
- Políticas de salud no pueden ser consideradas aún como políticas públicas, de estado
- Planificación separada de la definición de las políticas.
- La población aún no es el centro de estas políticas.
- Prioridades coyunturales y no estratégicas.

Modelo de gestión centralizado

- En la macro gestión: falta de coherencia entre la rectoría/regulación sectorial y la rectoría/ regulación territorial y sólo dirigido a los servicios de salud. Escasa influencia en los determinantes de la salud y en la diversidad cultural.
- Gran segmentación del sistema.
- Modelo de rectoría: leyes en aplicación, débil rol rector del MSP-CONASA.
- Modelo de financiación y aseguramiento poco estructurado, fragmentado, sin criterios claros de asignación nacional, sin planificación en el mediano y largo plazo.
- Modelo de atención es aun eminentemente curativo.
- 73 por ciento de acceso a servicios de salud y 21.4 por ciento de aseguramiento (ECV-2006).
- En la meso gestión: inadecuada calidad, servicios fragmenta-



- dos, sin funcionamiento en red.
- En la micro gestión: escaso desarrollo de la gestión clínica.

Perfil de la rectoría en salud

En el marco de la evaluación de las funciones esenciales de salud pública –FESP- que utiliza un instrumento diseñado por OPS, se evalúa el conjunto de funciones del sistema de salud, entre ellas la función que es la rectoría – buen gobierno en salud-, los resultados muestran el pobre desempeño; en las dimensiones estudiadas, los porcentajes son menores del 50 por ciento; el aspecto más crítico es la garantía del aseguramiento con 22 por ciento y que se refleja en que aproximadamente, el 79 por ciento de la población no tiene seguro de salud. (12)

Como recomendaciones urgentes de este estudio, figuran las siguientes:

- Es necesario que las instituciones de gobierno tengan una transformación radical en este campo,
- se deben emplear todas las estrategias anticorrupción que puedan ser efectivas;
- corresponde desarrollar una gran tarea formativa al respecto y crear espacios sistemáticos para discutir el problema en todos los marcos de educación de funcionarios públicos y establecer códigos claros de ética que deben implementarse rigurosamente.
- Por otra parte, es necesario hacer transparente para la ciudadanía toda la acción del Estado en el campo de la salud; la información al respecto debe ser plena, permanente y totalmente accesible, los propósitos de los programas, los recursos que van a utilizar, sus fuentes de financiamiento y los procesos de ejecución deben ser información tan accesible como cualquier información administrativa elemental. Al mismo tiempo deben crearse canales por los que el control social de la gestión pública – veedurías sociales- pueda hacerse sentir;
- todo el sistema debe contener asimismo instancias de punicio-



nes claras y bien garantizadas.

- Es necesario implementar el enfoque de gerencia social en las instituciones del sistema de salud, la necesidad de capacidades, actitudes, orientaciones y criterios gerenciales muy particulares, bien diferenciados de los que supone la tradicional gerencia jerárquica. En esta, participación, descentralización, y redes tienen un significado limitado; en la gerencia social son claves para el éxito; pero también la definición clara de la misión organizacional de la gerencia social en salud es de una complejidad singular.
- Los objetivos que finalmente persiguen las políticas e intervenciones en salud no son semejantes a los que se buscan en otros campos organizativos porque se espera que contribuyan a mejorar efectivamente la equidad y la sostenibilidad de un sistema de salud que garantice un mejor estado de salud e la población. (12)

En el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, se formulan los principios del Sistema Nacional de Salud del Ecuador, de la siguiente manera:

Art. 4.- **Principios.** - El Sistema Nacional de Salud, se regirá por los siguientes principios.

- 1. Equidad.** - Garantizar a toda la población el acceso a servicios de calidad, de acuerdo a sus necesidades, eliminando las disparidades evitables e injustas como las concernientes al género y a lo generacional.
- 2. Calidad.** - Buscar la efectividad de las acciones, la atención con calidez y la satisfacción de los usuarios.
- 3. Eficiencia.** - Optimizar el rendimiento de los recursos disponibles y en una forma social y epidemiológicamente adecuada.
- 4. Participación.** - Promover que el ejercicio ciudadano contribuya en la toma de decisiones y en el control social de las acciones y servicios de salud.
- 5. Pluralidad.** - Respetar las necesidades y aspiraciones diferen-



ciadas de los grupos sociales y propiciar su interrelación con una visión pluricultural.

- 6. Solidaridad.** - Satisfacer las necesidades de salud de la población más vulnerable, con el esfuerzo y cooperación de la sociedad en su conjunto.
- 7. Universalidad.** - Extender la cobertura de los beneficios del Sistema, a toda la población en el territorio nacional.
- 8. Descentralización.** - Cumplir los mandatos constitucionales que consagren el sistema descentralizado del país.
- 9. Autonomía.** - Acatar la que corresponda a las autonomías de las instituciones que forman el Sistema. (11)

Especialmente importante para un enfoque dirigido a la Seguridad del Paciente, son los principios de la calidad y de la participación. El primero, aun cuando en la formulación no se explicita la cuestión de la seguridad, se pronuncia por la efectividad y, muy importante, la satisfacción de los usuarios. Esto abre camino a las propuestas internacionales de organizar y canalizar a los pacientes en resguardo de su propia seguridad en el interior del proceso de prestación de la atención sanitaria. En el mismo sentido, el principio de la participación indica la perspectiva de la incorporación del paciente en la toma de decisión y el control social sobre los servicios. Estos elementos de fundamentación, las garantías de la calidad y de participación, pueden abrir camino a una mejor comprensión de la problemática específica de la Seguridad del Paciente. Por supuesto, queda plantear la necesidad de que se explicita, a nivel de principios, claramente que el control sobre los Eventos Adversos es un componente fundamental de la calidad de la atención sanitaria, de acuerdo con las investigaciones empíricas hechas al respecto en todo el mundo, así como por los lineamientos de la OMS.

Ahora bien, si revisamos el articulado de la Ley Orgánica de Salud, nos conseguimos con algunas normas que le dan mayor sustento a una exigencia concreta de Seguridad del Paciente, en términos cercanos de los internacionales.



Así, en el Capítulo II de esa Ley Orgánica, en el artículo 5 dedicado al Plan Integral de Salud, se puede leer lo siguiente:

Art. 5.- Para el cumplimiento de los objetivos propuestos, el Sistema Nacional de Salud implementará el Plan Integral de Salud, el mismo que garantizado por el Estado, como estrategia de Protección Social en Salud, será accesible y de cobertura obligatoria para toda la población, por medio de la red pública y privada de proveedores y mantendrá un enfoque pluricultural.

Este plan contemplará:

1. Un conjunto de prestaciones personales de prevención, detección, diagnóstico, recuperación y rehabilitación de la salud. Este incluye la provisión de los servicios y de los medicamentos e insumos necesarios en los diferentes niveles de complejidad del Sistema, para resolver problemas de salud de la población conforme al perfil epidemiológico nacional, regional y local.
2. Acciones de prevención y control de los riesgos y daños a la salud colectiva, especialmente relacionados con el ambiente natural y social.
3. Acciones de promoción de la salud, destinadas a mantener y desarrollar condiciones y estilos de vida saludables, individuales y colectivas y que son de índole intersectorial. (11)

Especialmente importante para el enfoque de la Seguridad del Paciente es la previsión segunda en la cual se indica explícitamente que el Plan Integral del Sistema Nacional de Salud debe formular “acciones de prevención y control de los riesgos y daños a la salud colectiva”. Aun cuando continúa mencionando a esos peligros en relación con el “ambiente natural y social” y no a los que se suscitan en el desarrollo mismo de las actividades de atención, puede alegarse que las instituciones mismas que prestan el servicio son parte de ese ambiente social al que alude la norma.



Para dar mayor sustento al alegato a favor de la Seguridad del Paciente, se debiera buscar en otras partes del articulado de esta Ley Orgánica de la Salud. Nos parece vinculado el artículo 6 que reza lo siguiente:

Art. 6.- Modelo de Atención. El Plan Integral de Salud, se desarrollará con base en un modelo de atención, con énfasis en la atención primaria y promoción de la salud, en procesos continuos y coordinados de atención a las personas y su entorno, con mecanismos de gestión desconcentrada, descentralizada y participativa. Se desarrollará en los ambientes familiar, laboral y comunitario, promoviendo la interrelación con la medicina tradicional y medicinas alternativas. (11)

Este artículo es importante porque también abre la perspectiva de la Seguridad del Paciente al establecer la continuidad y la coordinación de la atención a personas y su entorno.

Más específico en relación con algunos mecanismos que los documentos de fuentes internacionales mencionan para avanzar en la Seguridad del paciente, es el artículo 27, que reza así:

Art. 27.- El Ministerio de Salud Pública, con el apoyo del Consejo Nacional de Salud, implantará y mantendrá un sistema común de información sectorial que permitirá conocer la situación de salud, identificar los riesgos para la salud de las personas y el ambiente, dimensionar los recursos disponibles y la producción de los servicios, para orientar las decisiones políticas y gerenciales en todos los niveles.

En esta actividad se establecerá coordinación con el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos y con otras fuentes de información en salud. (11)

Tanto la información sectorial como, sobre todo, la identificación de los riesgos para la salud, son previsiones de valor para una perspectiva de la Seguridad del Paciente. Lo mismo puede afirmarse del necesario dimensionamiento de los recursos y la producción de los servicios.

Hemos señalado que tales previsiones de la Ley pueden abrir la perspectiva de la Seguridad del Paciente en la gestión del Sistema Nacional de Salud del Ecuador. Pero es obvio que se hace necesario precisar más las definiciones y el señalamiento de acciones y medidas concretas dentro de los lineamientos internacionales. Por múltiples razones, por el momento histórico en que se discutieron y aprobaron esos instrumentos jurídicos, existe una carencia de explicitación del tema de la Seguridad del Paciente, la detección y reducción de los Eventos Adversos o de los riesgos que se producen en el proceso de la atención sanitaria misma. Aun así, como ya hemos señalado, muchas de las previsiones legales anotadas pueden servir para sustentar acciones y medidas concretas en ese tema. En todo caso, la indagación, a estas alturas, debe seguir orientándose con el acopio de normas jurídicas, de diferentes niveles, que abran esa perspectiva de la Seguridad del Paciente.

Tal búsqueda puede referirse a aspectos especiales, localizadas, en el marco de la atención sanitaria. Por ejemplo, aspectos del servicio tan específicos como la farmacovigilancia. Esta se aborda, ya a un nivel reglamentario, en los artículos 22 y 23 del Reglamento de la Ley Orgánica de Salud, que rezan de esta manera:

Art. 22.- Se entiende por farmacovigilancia de medicamentos de uso y consumo humano, a la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.

La farmacovigilancia sirve para orientar la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio - riesgo de los medicamentos en una situación favorable o bien suspender su uso cuando esta relación sea desfavorable, y contribuye con elementos para ampliar las contraindicaciones en caso de que se presenten.



Art. 23.- Los estudios de utilización de medicamentos se realizarán en las etapas de comercialización, distribución, dispensación y uso de fármacos en el país, con énfasis especial en los efectos terapéuticos, consecuencias sociales y económicas derivadas de su uso o consumo.

Nos parece que estas puntualizaciones constituyen importantes aportes para el logro de una Seguridad del Paciente, por lo menos en lo que se refiere a la vigilancia sobre la producción, importación, comercialización, distribución y administración de los fármacos.

En un estudio en que se evalúan los avances en la Salud en Ecuador, se plantea lo siguiente:

El establecimiento de estas políticas no ha sido fácil ya que ha chocado con los intereses particulares de las multinacionales farmacéuticas, en el caso de los medicamentos, de los dueños de hospitales privados y de profesionales de salud que ejercen de manera independiente, para el caso de la prestación de servicios de salud, lo que ha ralentizado los avances. Sin embargo, a pesar de esta resistencia, el adelanto en el Sistema de Salud ecuatoriano ha sido evidente, lo que ha hecho que la población lo use más y obtenga beneficios que antes no recibía de él. (13)

A partir del avance de este proceso de transformaciones, y como parte de este, en el sistema de Salud del Ecuador, fue creada la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud. Este desarrollo institucional puede ser aprovechado para incorporar los lineamientos internacionales relacionados con la Seguridad del Paciente, y la organización de detección y reducción de los Efectos Adversos en la prestación de la atención sanitaria.

Esta instancia del Ministerio de Salud Pública se ha planteado como misión “garantizar la calidad, eficiencia y efectividad en la prestación de los servicios de salud que brinda el Ministerio de Salud Pública, en el marco de los derechos de las personas, con el propósito de lograr la

excelencia en los servicios; conforme a las políticas sectoriales, modelos de calidad, normativas y lineamientos estratégicos establecidos”. Además, en términos generales, lo siguiente:

Ejercer como Autoridad Sanitaria Nacional, la rectoría, regulación, planificación, coordinación, control y gestión de la Salud Pública ecuatoriana a través de la gobernanza, vigilancia de la salud pública, provisión de servicios de atención integral, prevención de enfermedades, promoción de la salud e igualdad, investigación y desarrollo de la ciencia y tecnología y la articulación de los actores del sistema, con el fin de garantizar el derecho a la Salud. (9)

La visión que se ha propuesto esta dependencia es la siguiente:

Será la Institución que ejerce plenamente la gobernanza del Sistema Nacional de Salud, con un modelo referencial en Latinoamérica que priorice la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, con altos niveles de atención de calidad con calidez, garantizando la salud integral de la población y el acceso universal a una red de servicios, con la participación coordinada de organizaciones públicas, privadas y de la comunidad. (4)

En cumplimiento con esta misión, la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud del Ecuador, se ha planteado los programas y acciones siguientes:

Mejoramiento Continuo de la Calidad:

- Planes, programas y proyectos para la mejora continua de la Calidad de la atención de los servicios de salud del Ministerio de Salud Pública;
- Diseño de encuestas para medir la satisfacción de usuarios del Ministerio de Salud Pública en relación a la calidad de la atención de los servicios de salud del Ministerio de Salud Pública;
- Informes nacionales de análisis de gestión de la calidad de los



servicios de salud del Ministerio de Salud Pública;

Auditoría de la Calidad de la Atención en los Servicios de Salud:

- Plan de auditoría para el mejoramiento de la calidad de atención y seguridad del paciente en los servicios de salud del Ministerio de Salud Pública;
 - Informes de la evaluación del proceso de auditoría de la Calidad de la Atención en los servicios de salud, realizados en los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública;
 - Informes de auditoría de calidad de la atención de casos y/o temas seleccionados y priorizados por la Dirección de Calidad.
- (4)

En 2016 se produjo un avance significativo en la incorporación de orientaciones concretas para establecer la Seguridad del Paciente en el Ecuador. Nos referimos a la publicación del Manual de Seguridad del Paciente-Usuario para el sistema Nacional de Salud.

Este documento es una guía para garantizar prácticas seguras en todos los establecimientos de atención sanitaria del país, y es de obligatorio cumplimiento, independientemente de su tipología, nivel de atención complejidad y cartera de servicios. Se trata de una herramienta de la mayor utilidad para contribuir a minimizar el riesgo del paciente-usuario en el proceso de atención de la salud. Es una respuesta al desafío de prevenir posibles eventos adversos, detectar los riesgos, actuar a tiempo, corregir los errores y aprender de ellos. Esto supone impulsar un cambio cultural integral, hacía unos valores y significaciones proactivas, de aprendizaje y mejoramiento permanente de todo el Sistema Nacional de Salud, asumiendo los lineamientos generales de los organismos internacionales, entre los que figura, en primer lugar, la OMS. A continuación, expondremos sus principales enunciados, de acuerdo con la publicación debida del Manual hecha por el Ministerio de Salud Pública de Ecuador. (4)

Asumiendo que se trata de una contribución a un cambio fundamental en la cultura organizacional en el Sistema Nacional de Salud, el Manual se concentra en la garantía de prácticas seguras en los establecimientos de salud. Además, en él se contienen conceptualizaciones y lineamientos que deberán incorporarse en las universidades para la formación de los nuevos profesionales de las carreras relacionadas con las ciencias de la salud. Se comprende la seguridad como una dimensión de la calidad del servicio de salud.

Como objetivo general, el Manual se plantea: Establecer y estandarizar lineamientos, procedimientos y herramientas técnicas, que permitan garantizar la seguridad del paciente en los procesos de atención en todos los establecimientos de salud del Ecuador.

Son sus objetivos específicos, los siguientes:

1. Determinar los procesos administrativos y asistenciales institucionales apropiados para la gestión de la seguridad del paciente.
2. Promover las competencias del talento humano para la aplicación de procesos administrativos y asistenciales seguros en la atención del paciente.
3. Proveer de metodologías, herramientas e instrumentos técnicos para la implementación del Manual. (4)

En el Manual de Seguridad del Paciente-Usuario del Sistema Nacional de Salud del Ecuador, se asume el vocabulario técnico relacionado con la Seguridad del Paciente, provisto por el Marco Conceptual y la Clasificación Internacional para la Seguridad del paciente, de la Organización Mundial de la Salud, ya comentado en el presente libro.

En consecuencia, se define la seguridad en la atención en salud, atendiendo a tres exigencias:

- Conocimiento de los riesgos de eventos adversos.
- Eliminación de los riesgos innecesarios.



- Prevención y corrección de aquellos riesgos que son evitables a través de intervenciones basadas, en evidencia científica, con demostrada efectividad.

La consecución de estos objetivos y orientaciones generales requiere de unos principios transversales de la gestión de la salud, así como la observancia de ciertos principios éticos (o bioéticos) fundamentales. Como expresión de un nuevo enfoque organizacional, extendido a todas las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud en el país, se aplicarán los siguientes principios transversales:

Impacto, considera la manera en la que se logran alcanzar o superar los objetivos a cabalidad mediante la implementación de metodologías y herramientas prácticas, soportadas en la mejor evidencia científica disponible.

Liderazgo y trabajo en equipo, que establece una modalidad de identificación de fallas latentes y potenciales riesgos para el paciente durante la atención, así como la definición de posibles soluciones, acciones que deben ser realizadas con liderazgo por todos aquellos que son parte del proceso de atención involucrado.

Visión sistémica y multicausal, el enfoque en seguridad del paciente es sistémico y multicausal, en el cual deben involucrarse las diferentes áreas organizacionales y los diferentes actores. El evento adverso, como tal, es resultado del sistema.

En cuanto a los principios bioéticos, tenemos que se respetarán los siguientes:

- Beneficencia
- Evitar el daño: “primun non nocere”
- Autonomía
- Justicia

Seguidamente, el Manual expone las prácticas que se deberán llevar adelante para garantizar la Seguridad del Paciente. Estas son:

1. Prácticas Seguras Administrativas

1. Identificación correcta del paciente.
2. Programa de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.

2. Prácticas Seguras Asistenciales

1. Control de abreviaturas peligrosas.
2. Manejo adecuado de medicamentos de alto riesgo.
3. Control de electrolitos concentrados.
4. Conciliación de medicamentos.
5. Administración correcta de medicamentos.
6. Administración de antibióticos profilácticos en procedimientos quirúrgicos.
7. Profilaxis de trombo embolismo venoso.
8. Prevención de úlceras por presión.

3. Prácticas Seguras Administrativas/Asistenciales

1. Notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente.
2. Prácticas quirúrgicas seguras.
3. Transferencia correcta de Información de los pacientes en puntos de transición.
4. Manejo correcto de las bombas de infusión.
5. Higiene de manos.
6. Prevención de caídas.
7. Educación en seguridad del paciente.



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA
ATENCIÓN SANITARIA
1^{ER} E D I C I Ó N

Capítulo X



**Impacto clínico y social
de los eventos adversos**

EDICIONES MAWIL

Como la sombra al cuerpo, el evento adverso persigue a la atención sanitaria y, por tanto, a la Seguridad del Paciente, como aquello inevitable de lo cual hay que guardarse, precisamente porque va a ocurrir en algún momento. De hecho, si revisamos la historia reciente de estos conceptos, en el contexto de la comunidad científica médica mundial, fueron primero los estudios en los hospitales y demás centros de atención médica, acerca de los errores, las fallas y los accidentes, y sus impactos en el paciente, el profesional de la salud, las instituciones sanitarias, hospitales y demás, hasta finalmente tener sus repercusiones en el conjunto de la sociedad. Justamente, esas indagaciones dieron lugar a la inquietud, que se transformó en iniciativa política en los organismos internacionales, hasta culminar en la conceptualización que hoy rige la creación de condiciones de Seguridad del Paciente en el mundo entero. Los errores se convirtieron entonces de dificultad en oportunidad de aprender.

El concepto de Efecto Adverso (EA) se asocia con otra constante semántica del discurso médico, la del *“daño”*, que figura en uno de los principales principios hipocráticos: *“antes que nada, no causar daño”*. Tales estudios han proliferado, con innovaciones y mejoramientos metodológicos permanentes, en el tiempo hasta ofrecerse como modelo de guía para el establecimiento de controles permanentes en las organizaciones que prestan la atención sanitaria. Por ello, deben multiplicarse sistemáticamente, examinando la ocurrencia de este fenómeno inevitable, tanto así que es considerado casi como un rasgo ontológico del ser humano (“errar es humano”) y, a partir del presente siglo, con las resoluciones y disposiciones de la OMS, se ha convertido en una de las constantes de la formación acerca de la conducción de las organizaciones que prestan servicios de salud en el mundo.

Según la terminología que se ha venido estandarizando en las ciencias de la salud, a partir de las resoluciones de la OMS, un Evento Adverso (EA) es aquel daño no intencionado relacionado más con la atención sanitaria, que por el proceso nosológico en sí⁵. Se le considera como

un suceso imprevisto e inesperado que produce un daño al paciente, incluida la muerte, así como pérdidas materiales, prolongación de la hospitalización, lesiones, discapacidades o de cualquier otro tipo, lo cual incluye la reputación del profesional médico o de la institución donde presta el servicio y la confianza de la población hacia el sistema de salud de su país. Los EA son ocasionados por un manejo inadecuado en referencia al paciente; no pertenecen al proceso de la enfermedad o a sus condiciones propias.

En general, y de acuerdo con los lineamientos de la CISP, se han sistematizado los grados del Evento Adverso de la siguiente manera:

- a. La “**casi-falla**” cuando el paciente no es afectado por algún incidente errado. Igual, es importante registrarlo porque puede tener alguna potencialidad de daño;
- b. La **complicación** se presenta cuando se produce un resultado clínico adverso en el desarrollo de la enfermedad misma del paciente y, por tanto, no puede atribuirse a un error o EA;
- c. El **error**, propiamente dicho, es decir, cuando se produce una falla en la realización de una acción prevista en lo planificado para la atención, o cuando no existe tal planificación o cuando el plan es incorrecto para la situación. Cabe destacar que los errores no siempre causan algún daño. Si no ocurre este último, el error pasa a considerarse un incidente.
- d. El “**evento centinela**” ya es un Evento Adverso puesto que puede ocasionar daño en el paciente, causar lesiones, extender el tiempo de hospitalización, contribuir a su complicación o, incluso, acarrear un fallecimiento. Su ocurrencia constituye una alarma que indica la necesidad de hacer una transformación drástica, rápida y con grados diversos de profundidad, en los procedimientos usuales en el centro de atención sanitaria. Es la manifestación evidente de que algo está muy mal en el funcionamiento usual de la organización. No todos los Eventos Adversos son centinela, pero sí todos los centinelas son adversos.

- e. El *evento sin daño* es un incidente cuya ocurrencia no implica daño evidente al paciente, a pesar de que lo haya tocado o implicado. En las discusiones para la elaboración definitiva de la CISP se ha planteado que no es necesario e induce a confusión, puesto que se trata de un incidente sin más y, sobre todo, sin daño al paciente.
 - f. Otro término impreciso es el de *incidente de seguridad* para el paciente que es una circunstancia que pudo haber resultado en daños al paciente, en forma de lesión o continuación de su condición de hospitalizado.
 - g. La *infracción, incumplimiento o violación de las normativas*. Esto también puede entenderse como “negligencia médica”, incluso en el marco del discurso jurídico. Si resulta en daño al paciente, se debe registrar como Evento Adverso;
 - h. Finalmente, el *Evento Adverso* propiamente dicho, es aquella circunstancia, debida a un error o falla, que causa lesión, alargamiento de la estancia hospitalaria del enfermo y hasta la muerte.
- (14)

Los fallecimientos son un tema muy sensible, puesto que, aparte del dolor de los familiares y allegados al paciente, a veces pone en juego la carrera misma de un médico y la continuidad de las actividades de un centro asistencial. Hay señalamiento acerca de que los profesionales pueden ocultar datos importantes para establecer las causas del deceso, para impedir las repercusiones que les afecten. Se menciona que los casos más complicados son los de fallecimiento en quirófanos. En relación con esto, no hay que perder el sentido general del establecimiento del sistema de notificación, detección, análisis y gestión de riesgos de la seguridad del paciente. Una pista importante de un error de tan graves consecuencias es la muerte con un diagnóstico de baja complejidad; aunque también pueden producirse errores en casos de alta complejidad en el diagnóstico. En todo caso, es recomendable en todos estos casos, la realización inmediata de auditorías de pares para poder analizar aquellos casos de muerte aparentemente no explicada



por la complejidad de la dolencia del internado.

Hay que insistir en que la producción de un daño en el paciente es el umbral para la categorización de un error o un incidente fallido, como un Evento Adverso. Los daños posibles consecuentes con los EA, en el plano clínico, van desde la discapacidad parcial, residual o total, prolongación de la estancia hospitalaria de por lo menos un día adicional, hasta una intervención quirúrgica. Por supuesto, la consecuencia extrema de este tipo de eventualidad, puede ser el fallecimiento del paciente. Un EA puede ser leve y ocasionar una complicación o una lesión completamente controlable, sin obligar a que el paciente tenga que extender su permanente en el hospital o centro de atención.

Al no ser intencionado, un EA se considera muchas veces como aleatorio o azaroso, aunque, dentro de la concepción de la Seguridad del Paciente, la institución debe adecuar sus mecanismos, sus prácticas, su cultura organizativa en su totalidad, para estar preparado frente a estas eventualidades o por lo menos garantizar un control aproximado de todas las condiciones que rodean la atención que brinda. El carácter azaroso del EA también indica que puede no ser advertido o descubierto a tiempo para evitar o reducir el daño, cualesquiera que sean sus dimensiones y consecuencias. Al no ser detectado, los factores que produjeron el EA no pueden ser corregidos y es posible que puedan continuar ocasionando otros daños de diferentes grados en circunstancias subsiguientes.

Cuando se refieren los daños de los EA, generalmente la atención se detiene en el aspecto clínico, las consecuencias en la salud del paciente, en el aumento de la gravedad de su dolencia, efectos no esperados ni deseados de determinado tratamiento, fármaco administrado o procedimiento, o hasta lesiones y alteraciones nuevas en la estructura de sus procesos fisiológicos normales. En este plano, seguimos en un dominio clínico de los daños, reparables o no, tomando en cuenta una variable fundamental: el tiempo. Esto significa el momento de su ocu-

rencia y las oportunidades que permite para su corrección. Pero estas repercusiones de los EA pueden no parar allí, y extenderse y ramificarse hasta la reputación del profesional de la salud o de la institución dispensadora del servicio de atención, afectando la debida confianza de la población en los sujetos responsables de atender sus necesidades de atención sanitaria. Así mismo, hay impactos sociales y económicos, legales y hasta políticos.

Como hemos visto, los impactos de un Evento Adverso pueden tener diversos grados de gravedad y ameritar también distintos niveles de respuesta. Una propuesta desarrollada para un estudio en Costa Rica (ver clasificación adversidades) establece ocho categorías de impacto:

Nivel 1: Riesgo potencial leve que no afecta al paciente: circunstancia de riesgo que, de ocurrir, habría significado un daño mínimo al paciente. Por ejemplo, una omisión de toma de signos vitales.

Nivel 2: Riesgo potencial moderado que no afecta al paciente: ejemplo, detectar a tiempo la omisión de una dosis de medicamento.

Nivel 3: Riesgo potencial severo que no afecta al paciente: circunstancia de riesgo que de ocurrir hubiese provocado una lesión severa al paciente. Por ejemplo: la aplicación de un fármaco no indicado.

Nivel 4: Afectación mínima y transitoria, sin lesiones: Por ejemplo, una caída que, una vez reportada y atendida, puede evitar una lesión.

Nivel 5: Evento adverso que ocasionó un daño que requirió valoraciones clínicas, pero sin secuela.

Nivel 6: Evento adverso que ocasionó daño que requirió medidas clínicas con secuelas transitorias;

Nivel 7: Evento adverso con daño que requirió medidas clínicas con secuelas permanentes: una caída con un traumatismo, una herida o reacción a un tratamiento que deja una secuela evidenciada por la pérdida de una parte o una función del cuerpo, o tal vez un grave daño psicológico. Esto amerita una nota médica.

Nivel 8: Evento Adverso con daño que requirió medidas clínicas pero

que resultó en fallecimiento. Esto también amerita una nota médica. (15)

La importancia de esta distinción de los grados de daño tiene sentido, en tanto permite a la gerencia ponderar la dimensión de la respuesta que tiene que concebir y aplicar cada vez.

Otra modalidad de impacto, visto desde la administración del centro asistencial, se refiere a las respuestas de gestión causadas por el Evento Adverso. Estas pueden variar en el grado en que implican decisiones que ponen en movimiento porciones de la estructura organizativa de la institución. De tal manera que un Efecto Adverso puede tener las siguientes consecuencias:

1. Ameritó prolongación de la estancia en el hospital o centro asistencial,
2. Ameritó cuidados médicos adicionales,
3. Requirió aplicar medicamentos nuevos,
4. Requirió estudios diagnósticos nuevos,
5. Requirió tratamiento invasivo ambulatorio,
6. Requirió cirugía o procedimiento invasivo en sala de operaciones
7. Ameritó traslado a centro o unidad especializada. (16)

Ninguna de estas categorías es excluyente, por lo que una misma circunstancia puede ser ubicada en varias de ellas a la vez o en momentos diferentes, por requerir varias de las respuestas previstas varias de ellas.

Entre esas consecuencias pueden incluirse los pagos de las aseguradoras. Esto puede dar pie a un debate acerca de la justicia o injusticia de estos pagos si el evento adverso pudo haber sido prevenido y evitado. En relación con este asunto, es conveniente ir al caso concreto, porque no existe un consenso generalizado a este respecto, aparte de

que depende de la resolución de un tribunal o juez. Pero, independientemente de la repercusión en la gestión de los riesgos, es necesaria la intervención con su sistema de notificación, detección, análisis y gestión de los Eventos adversos, a nivel de cada institución de prestación de servicios sanitarios.

Por supuesto, además de los impactos clínicos y administrativos, como los ya vistos, hay otros que trascienden los espacios de los propios centros de atención sanitaria, para convertirse en motivos de conocimiento y debate públicos.

La pérdida de confianza de la población en los sistemas de salud de sus países, sean públicos o privados, afecta en mayor o menor grado, la recurrencia a ellos para garantizar el derecho a la salud de la población. Además, no procurar controlar los errores y EA en general, puede ocasionar problemas con la continuidad y calidad, del rendimiento laboral de los trabajadores afectados. Así mismo, de acuerdo con las legislaciones de cada país, la carencia de respuestas a las fallas o equivocaciones, pueden dar lugar a demandas de tipo penal y hasta a pérdida de permisos por parte de los organismos competentes. Habría que afirmar también que la escasa atención al mejoramiento de los servicios de salud de un país, y la no implementación de programas de actualización que conlleven a sistemas de detección y corrección de los EA, puede ser un elemento importante de debate público, donde los gobiernos tienen mucho que ganar o perder.

La confianza y la percepción de seguridad favorecen una relación positiva entre la ciudadanía y las instituciones sanitarias. Los eventos adversos graves y su impacto social ponen en peligro la reputación de dichas instituciones.

Este tipo de impacto público de los Eventos Adversos puede ser advertido y previsto por la organización, con la creación o incorporación de alguna oficina encargada de brindar la información requerida por

los medios de comunicación, así como por la comunidad del entorno inmediato y las familias implicadas en esta clase de situaciones no buscadas. Se trata de distinguir, al tiempo que garantizar, el flujo de información de una manera transparente y pertinente. Es decir, con claridad, oportunidad, precisión y sin giros que ocasionen alarma o desprestigio. Las fallas deben ser reportadas, hacia lo interno, a la gerencia o a los profesionales involucrados, y a lo externo, a la dependencia del sistema especial que la organización disponga para estos fines. En este sentido, cobra vigencia la sistematización de las metodologías para el registro de los Eventos Adversos, puesto que se presta a la repetición periódica de los informes.

Un hospital o cualquier institución de asistencia sanitaria, debe saber que la confianza del público es parte de su “capital”. La confianza en la institución también significa la convicción de que el profesional puede ayudar a cualquier ciudadano con su problema de salud. Por otra parte, la reputación viene siendo la opinión positiva relativamente estable en el tiempo, relacionada con el prestigio o la fama. Ambos factores contribuyen a generar una expectativa positiva del resultado de la intervención clínica en la salud de la comunidad y deben ser resguardados con adecuadas políticas de información y comunicación hacia los medios públicos, las instituciones y organizaciones sociales, desde sindicatos hasta fundaciones, y las comunidades del entorno, además del público en general.

Una recomendación pocas veces considerada en la gestión de un hospital, pero que es pertinente dada la preeminencia de la opinión pública en esta época, es considerar una función comunicativa e informativa, en forma de una oficina o de algún profesional destinado a esa labor. El aspecto comunicacional pudiera incorporarse al plan de crisis para actuar en caso de que se produjera un evento adverso con consecuencias graves e impacto mediático, definido esto como un suceso no deseado e imprevisto relacionado con la atención sanitaria que se presta a un paciente, independiente de su enfermedad de base, que le

produce la muerte o una lesión física o psíquica, o que pone en riesgo su vida, por lo que requiere tratamiento.

Otro aspecto que considerar, son las políticas de Estado que se hayan implementado en la nación, en torno al tema de la Seguridad del Paciente. Algunos Estados han dictado legislaciones o disposiciones al respecto, han creado organismos especializados o han asignado esta tarea a dependencias ya existentes. Cada país tiene especificidades que hay que considerar y que, paradójicamente, determinan un ámbito de los posibles Eventos Adversos. En el siguiente capítulo nos referiremos a las disposiciones del Estado en el Ecuador y el marco jurídico, en torno a la Seguridad del Paciente y la calidad de la atención sanitaria.

Un conjunto de factores históricos, entre los que se cuenta el avance en los conocimientos científicos, la introducción de nuevas tecnologías y procedimientos, así como el reconocimiento internacional del derecho a la salud de toda la población y la necesidad de construir una institucionalidad destinada a prestar atención sanitaria, ha determinado un incremento significativo de la complejidad de los sistemas sanitarios en el mundo.

Por supuesto, se trata de un esfuerzo económico y administrativo muy exigente ordenar en una localidad o, mejor, en un país la atención sanitaria para poder realizarla de acuerdo con las garantías constitucionales y las demandas de la población. En términos generales, se aspira a que una institución sanitaria debe actuar con el fin de curar o al menos paliar el sufrimiento y los problemas de salud en general, de la población. Para ello se requiere una gran cantidad de insumos, bienes y servicios que, a su vez, requieren ser administrados eficaz y eficientemente, además de ser transparentes, para alcanzar un nivel mínimo de calidad. Por otra parte, la acción comprende la incorporación de un número importante de profesionales para conformar los equipos de salud: médicos, enfermeras, bioanalistas, etc. En otras palabras, el ma-



nejo de personal se convierte en una variable de gran importancia. Una asistencia médica que aspire a la calidad requiere estructuras organizativas que integren las concepciones más avanzadas de la gerencia y la organización.

Es en este sentido que se concibe a la organización de atención sanitaria como un sistema. Se trata de un conjunto de elementos interrelacionados entre sí y con el todo, por el cual el resultado es mayor que la suma de las partes. Todo sistema tiene, como contraparte, un entorno, con el cual establece relaciones por las cuales la complejidad se reduce. Al mismo tiempo que el sistema se relaciona con lo que le rodea, se relaciona consigo mismo, permitiendo su autorreferencia, información y acción hacia sí mismo. El grado de complejidad se refiere a la multiplicación de relaciones entre los elementos de la realidad. Esa complejidad cuando se retroalimenta produce grados mayores de complejidad, por lo que es necesaria una autorreferencia que permite reducir y controlar esa complejidad. Por este esquema conceptual, procedente de la teoría de los sistemas aplicado a las organizaciones, puede entenderse la significación de los subsistemas de control de la seguridad y de detección y superación de los Eventos Adversos. (17)

A esta complejidad administrativa de los servicios de atención sanitaria, se le hace una diversidad de demandas desde la sociedad, que ahora incorpora como elemento fundamental la calidad del servicio y la Seguridad del Paciente. Pero entonces nos encontramos con la paradoja de que, a mayores demandas, mayor complejidad, y a mayor complejidad, crece la probabilidad de la ocurrencia de errores y fallas que van en perjuicio del cumplimiento de las exigencias de calidad y seguridad. No se puede avanzar en la estructuración de estos sistemas de salud manteniendo posturas tradicionales en lo organizativo y gerencial. La compartimentalización de la información, el aislamiento de las tareas, la extrema especialización, así como estructuras mecánicamente jerárquicas, pueden llevar a situaciones explosivas.

La creciente complejidad hace que emerjan nuevas concepciones organizacionales que derivan en instancias que puedan, a un nuevo nivel, conseguir un mayor control consciente de aspectos como este de los Eventos Adversos, para lo cual se hace necesario, por una parte, nuevas investigaciones, una mejor comunicación entre los distintos agentes que intervienen en los procesos de atención y una mayor disposición de variar prácticas adquiridas en aras de incorporar innovaciones y lograr la apertura a los cambios.

En la década de los noventa y principios de este siglo, como ya hemos mencionado, se realizaron varias investigaciones enfocadas en la ocurrencia de errores y fallas que tenían un impacto clínico inmediato. A mediados de la primera década del siglo XXI, se realizaron observaciones y revisiones, con metodologías diversas, en constante renovación, que abarcaron diversas áreas geográficas: Estados Unidos, Europa, América Latina.

Así, en 2004-2005 el estudio IBEAS se planteó como objetivo describir la prevalencia de EA en los hospitales de América Latina para aproximarse a la magnitud, trascendencia e impacto de los Eventos Adversos, identificar áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente, incrementar la masa crítica de profesionales involucrados en la seguridad del paciente e incorporar a la agenda de los países, objetivos y actividades para mejorar la seguridad del paciente. (17)

El estudio IBEAS tomó como ámbito, una muestra de 35 hospitales en 5 países: Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú. La estrategia metodológica utilizada consistió en la revisión de las historias clínicas. Cabe destacar que en esta escogencia metodológica fue decisiva la consideración en torno al costo de la aplicación de otras metodologías complementarias, como serían las encuestas o las entrevistas. Pero igualmente se tomó en cuenta elementos clave científicos como la minimización de los sesgos y la validez en vista de una posible reproducibilidad de la experiencia. Basar el estudio en el examen de las

historias clínicas tiene algunos problemas que pueden afectar su objetividad y confiabilidad. De hecho, depende de manera sustancial de la calidad de la documentación clínica, que además puede tener variaciones importantes de región a región o de país a país. Tampoco permite una observación completa del episodio de la hospitalización. Esto se contrarresta planteándose el examen de la hospitalización completa en el caso de presentación de un Evento Adverso. Con esto se posibilita la repetición de la aplicación del método con cierta regularidad en el tiempo, hasta hacerlo sistemático. (18)

En este estudio se encontraron varias modalidades de Eventos Adversos detectados, variando en relación a las unidades del mismo centro hospitalario. Precisamente, estudios posteriores profundizaron en los eventos Adversos en cada uno de estos servicios.

En este estudio IBEAS se agruparon los Eventos Adversos en siete categorías:

- a. Relacionados con cuidados
- b. Relacionados con medicación
- c. Infección nosocomial por Evento Adverso
- d. Relacionado con procedimiento
- e. Relacionado con el diagnóstico
- f. Otros tipos de Eventos
- g. Pendientes por categorizar. (19)

Esta clasificación es abierta adrede, como se puede observar en las dos últimas categorías que están completamente abiertas. Esto permite su apertura a los cambios en el tiempo que se le pueden hacer.

En primer lugar, se identifican aquellos Efectos Adversos en la asistencia urgente en la formulación del diagnóstico o las pruebas diagnósticas: error en el diagnóstico, retraso en el diagnóstico por falta de pruebas pertinentes, falta de atención a la anamnesis, error en la iden-



tificación del paciente, error de etiquetas identificativas en los tubos del hemograma y la contaminación de la sangre en el laboratorio.

En segundo término, se evidenciaron errores y eventos adversos en la valoración del estado general del paciente tales como una demora peligrosa en la atención en urgencias o un alta prematura.

Las fuentes de información más comunes para estudiar los eventos adversos son las sesiones anatomoclínicas y autopsias, los sistemas de notificación de errores, incidentes y accidentes, la revisión de la documentación clínica (historia clínica), el análisis de datos clínico-administrativos, la observación directa, el análisis de reclamaciones y demandas, y la información obtenida por entrevistas con profesionales, utilizando las más de las veces técnicas cualitativas.

Se ha recomendado aplicar en los hospitales el llamado “Protocolo de Londres” para el estudio de los Eventos Adversos. Esta es una metodología de análisis multicausal similar a la utilizada en el Reino Unido para investigar los eventos adversos centinela que ocurren en esos países. Esta metodología mejora el proceso de investigación y análisis de lo que sucedió, porque permite un análisis más cuidadoso, en el cual usualmente se descubre una serie de eventos concatenados que condujeron al resultado adverso y porque cuando el proceso investigativo se aborda de manera sistemática, el personal entrevistado se siente menos amenazado.

Su aplicación con enfoque sistémico permite identificar en cada caso cuales han sido los factores contribuyentes a la ocurrencia del evento adverso (del paciente, del sistema de atención, de la cultura organizacional, de la comunicación entre las personas que atendieron al paciente, del trabajo en equipo de todas estas personas, del ambiente, de la tecnología, de los procesos, del individuo, etc.) y encontrar las acciones que deben ser implementadas para favorecer el aprendizaje organizacional. (20)

Los estudios realizados muestran que los Eventos Adversos que ocurren con más frecuencia en los hospitales son los relacionados con algún procedimiento y/o cuidados, como los turnos quirúrgicos y el tratamiento de quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes) respectivamente. También son muy importantes las reacciones adversas a medicamentos, transfusiones inapropiadas, daños en cirugía, cirugías en sitios equivocados, caídas, fallas en la identificación del paciente y muertes, entre otros.

Es decir, que en estos registros se le da relevancia a aquellos EA que ocasionan la prolongación de la estancia en el hospital. La aparición de todos estos Eventos Adversos son completamente previsibles y prevenibles.

En general, se considera que se consigue asegurar al paciente si se cumplen estos tres objetivos a plenitud: la identificación de los procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos más seguros y eficaces, la supervisión y el aseguramiento de que precisamente esos procedimientos son los que se aplican a quien los necesitan, y cuidar que, en el proceso de su aplicación, se cumplen debidamente los pasos planificados previamente con todos los detalles, como medidas de las dosis, el tiempo y la frecuencia.

Es esta atención concentrada del personal lo que permite evitar los efectos indeseables, tales como los efectos indeseables de los medicamentos, infecciones nosocomiales, las complicaciones del curso clínico y los errores diagnósticos y terapéuticos, todos los cuales deben formar parte de las preocupaciones diarias de los profesionales sanitarios.

La presión y las exigencias al personal son factores que pueden coadyuvar a los errores. Por eso, es tan importante estudiar la ocurrencia de los EA en los espacios de mayor riesgo de los hospitales, a saber: los servicios de Emergencia o Urgencia, las Unidades de Cuidados Inten-



sivos y los quirófanos.

Los Eventos Adversos más comunes en los servicios quirúrgicos, los servicios médicos especializados como la pediatría y los que se producen en la Unidad de Cuidados Intensivos, son aquellos relacionados con las infecciones intra-hospitalarias, por lo que hay que hacer énfasis en el logro de una asepsia impecable. Los incidentes relacionados con la realización de algún procedimiento, el avance paso a paso y de acuerdo con las medidas y el plan adoptado, son los más frecuentes en los servicios quirúrgicos y de obstetricia. (20)

Uno de los factores a cuidar en la prevención de los Eventos Adversos, es la concentración y la conciencia del personal de salud. De esas condiciones mentales óptimas depende en gran grado su evitación. Puede decirse que la mayoría de los EA aquí clasificados tiene que ver con descuidos, falta de concentración, indolencia, negligencia, retrasos o falta de pericia, en otras palabras, fallas humanas completamente evitables. Un personal debidamente motivado y concentrado es garantía contra ciertos incidentes que pueden ocasionar situaciones de gravedad o repercusiones importantes en el estado de salud del paciente.

Especial atención de la gerencia hospitalaria ameritan los servicios de emergencia o de urgencia, dado que los estudios muestran que es allí donde se produce la mayor tasa de Eventos Adversos en la estructura total de la institución. Por supuesto, en esos espacios abunda la presión asistencial de vida a la permanente afluencia de pacientes, la posible falta de coordinación del trabajo en equipo, las confusiones en cuanto a la identificación de los pacientes, los turnos de trabajo y las guardias, las interrupciones continuas y los errores de comunicación entre profesionales, pacientes, acerca de la medicación y otros cuidados.

Esta dinámica tan intensa de los servicios de urgencia o emergencia exige que la gerencia y el personal se esfuercen por detectar y prevenir los Eventos adversos, puesto que es allí donde estos, aparte de su mayor frecuencia, tienen que ver directamente con los cuidados al

paciente e, incluso, con la sobreinstrumentalización de los cuidados. Se trata de diseñar estrategias que minimicen la aparición de los EA apenas estos se presenten. La propensión de ocurrencia de EA en los servicios de urgencia o emergencia, justifican una atención especial por parte de los profesionales y, sobre todo, de la gerencia del hospital. De todos modos, cabe destacar que la mayoría de los EA en las secciones de urgencia o emergencia son leves, y por lo menos en sus dos terceras partes, evitables. Entre los aspectos que se deben dar una especial atención se encuentran la edad de los pacientes, la corrección en la medicación, su oportunidad, la dosis adecuada, su frecuencia, etc. También los factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos influyen, ya que los pacientes con factores de riesgo intrínsecos tienen casi tres veces más EA que aquellos que no los presentan, y los que tienen factores de riesgo extrínsecos tienen más del doble de EA que aquellos que no los presentan.

Los espacios más sensibles del hospital para los Eventos Adversos, como los señalados, las secciones de urgencias o emergencias, los quirófanos y los servicios especializados como la pediatría y la obstetricia, debieran ser sometidos a programas de mejora continua orientada a la seguridad del paciente. Estos planes tienen como indicadores indispensables para la evaluación de la efectividad y la detección y remedio de los Eventos Adversos, los siguientes:

- Seguimiento al reporte de eventos adversos
- Hemorragia postquirúrgica
- Mortalidad intraoperatoria
- Infección de sitio operatorio
- Caída de pacientes
- Cirugía o procedimiento en el lado, órgano y paciente correctos
- Sepsis asociada a catéter central
- Mortalidad en diagnóstico de baja complejidad
- Infección urinaria asociada a sonda vesical
- Evento adverso asociado a la transfusión sanguínea



- Muerte o discapacidad por evento adverso asociado al uso de medicamentos
- Muerte materna o perinatal
- Evento adverso en la atención del binomio madre hijo (21)



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA
ATENCIÓN SANITARIA
1^{ER} E D I C I Ó N

Capítulo XI



**Bioseguridad y manejo del personal de salud
en control de infecciones**

EDICIONES MAWIL

Se entiende por bioseguridad el conjunto de principios, normas técnicas y prácticas, medidas preventivas, destinadas a mantener el control de factores de riesgo laborales procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos, logrando la prevención de impactos nocivos, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de trabajadores de la salud, pacientes, visitantes y el medio ambiente (10).

La bioseguridad está enfocada en lograr un comportamiento, actitudes y conductas que disminuyan los riesgos de un personal durante el desempeño de sus actividades. Se trata de un concepto muy amplio, por lo que debe ser atendido, no sólo por los gerentes, directores y responsables directos de cada actividad o departamento de la organización de una institución de atención sanitaria, sino que debe convertirse en un componente fundamental de la cultura de esa comunidad, incluidos los propios pacientes, así como los integrantes de los equipos multidisciplinarios de salud.

La bioseguridad debe ser:

- **Universal**, pues debe involucrar en ella todas las dependencias de la institución, trabajadores, profesionales, pacientes, cuidadores y familiares de los usuarios del servicio,
- **Autocuidado**: El principio del autocuidado se refiere a las prácticas cotidianas del personal del centro asistencial para cuidar de su propia salud. Para lograr esto, debe cumplir con las normas de bioseguridad y usar adecuadamente de equipos y elementos que se proveen para su protección. Se debe tener la actitud de darle importancia prioritaria a su cuidado propio como cuidador.
- **Protección mediante barreras** para evitar la exposición directa a todo tipo de sustancias que puedan ser contaminantes,
- **Eliminación de material riesgoso**: Disposición de medios y protocolos para la eliminación de material contaminado, muestras, elementos biológicos, etc., con el menor riesgo posible para los humanos,



- **Constante evaluación de los riesgos**, mediante un cálculo sistemático de la probabilidad de los errores, accidentes y en general todo evento adverso en el procesamiento de los agentes de riesgo, equipamientos e insumos, y demás factores de riesgo,
- **Rapidez y pertinencia en la planificación** de las respuestas a los riesgos, estandarización de los procedimientos y permanente formación y actualización de los conocimientos del personal.

Como parte de las estrategias para garantizar la Seguridad del Paciente, los centros de atención sanitaria deben realizar programas permanentes de Prevención y Control de Infecciones. Este es un imperativo pues con ello se salva, en parte, los grandes riesgos asociados a las infecciones en el interior de los establecimientos de salud.

Se calcula de uno de cada diez pacientes en el mundo es afectado de una u otra manera y magnitud, por infecciones asociadas a los cuidados dispensados en las instituciones de atención sanitaria. Otro indicador importante a considerar es que la resistencia a los antibióticos por parte de los gérmenes, es un factor de riesgo de gran relevancia, puesto que puede alargar la estancia del enfermo en el centro asistencial y hasta puede ocasionar la muerte en algunos casos. Por otra parte, se considera que la mitad de las infecciones posibles en los quirófanos de operación, pueden ser resistentes a los antibióticos.

Se ha demostrado que una efectiva labor de desinfección de los espacios, así como un concienzudo lavado de las manos de los médicos y de todo el equipo de salud y demás trabajadores del centro asistencial, puede prevenir la ocurrencia de infecciones con gérmenes resistentes a los antibióticos y detiene la propagación de microorganismos en los espacios hospitalarios.

Tanto un permanente programa de Prevención y Control de las Infecciones en el personal de salud, así como el permanente lavado de las manos, son medidas efectivas para evitar la proliferación de las infecciones en todos los que trabajan en la institución y están en contacto

permanente con los pacientes.

Los componentes fundamentales de un programa permanente de prevención y control de las infecciones, se basan en tres líneas de trabajo:

- prácticas efectivas de higiene, que incluyan necesariamente el lavado sistemático de las manos,
- actividades regulares de higienización de todos los ambientes del centro asistencial y
- una limpieza y mantenimiento permanentes de las instalaciones y los equipos médicos

Cuando existe un efectivo programa de prevención y control de infecciones, basado en la limpieza y la higienización, puede evitar la propagación peligrosa de los gérmenes, bacterias y demás microorganismos; pero además permite reducir la necesidad de la administración de los antibióticos, cuyo uso regular y exagerado puede tener el efecto contraproducente de desarrollar resistencias en los agentes de las infecciones.

Las acciones de prevención basadas en la higiene, evita la aplicación de antibióticos. Todos los integrantes del equipo de salud tienen un rol destacado en la realización permanente y activo en la limpieza y la higiene para prevenir las infecciones. El objetivo es evitar que los microorganismos desarrollen resistencia ante los antibióticos.

Hay que insistir en que la aplicación de eficaces programas de Control y Prevención de Infecciones, ha salvado millones de vidas en el mundo. La OMS ha formulado los requerimientos mínimos para los componentes centrales (core components) de un programa de prevención y control de infecciones.

- a. Establecimiento de programas nacionales de control de infección con el propósito de garantizar la



- Seguridad del Paciente. Estos programas deben tener sus correspondientes a nivel de cada establecimiento, que incluya actividades entrenamiento a todo el personal de salud.
- b. Esos programas de Control y Prevención de infecciones a todos los niveles, deben contar con una permanente atención y un adecuado presupuesto,
 - c. Las líneas maestras de los planes de prevención y control de infecciones deben ser revisadas y actualizadas cada cinco años, por lo menos, para considerar los datos que se irán recogiendo y adaptar todas las líneas maestras a circunstancias locales e institucionales.
 - d. Una de las más importantes tareas es el entrenamiento y capacitación del personal de salud. Para ello se requerirán recursos y planes de actividades de formación adecuados.
 - e. El plan nacional debe prever currícula para la formación del personal de la salud y su permanente entrenamiento, que permitan además el chequeo y el monitoreo permanente de la ejecución de las medidas,
 - f. El Plan nacional de prevención y control de infecciones debe establecer lapsos de revisión de los resultados de sus líneas maestras para poder adaptar las acciones necesarias
 - g. Debe establecerse a nivel nacional un equipo multidisciplinario que dirija, supervise y corrija lo necesario, para ir adecuando las medidas de acuerdo a las infecciones localizadas.
 - h. Las estrategias recomendadas para el control y prevención de las infecciones deben ser multimodales, que incluyan la higiene de las manos, prácticas seguras de la aplicación de las inyecciones, la descontaminación permanente de los instrumentales y equipo médicos y la limpieza de los espacios, ambientes y entornos hospitalarios.
 - i. La clave de estas estrategias es el monitoreo de la higiene de las manos y demás elementos e insumos del servicio médico,
 - j. Las recomendaciones para el control y prevención de infecciones deben incluir la prevención de la higiene de las camas y el



nivel de formación del personal de acuerdo a las enfermedades tratadas

- k. Debe garantizarse elementos como suficiente y permanente agua, las sustancias desinfectantes para la higiene de todos los espacios, insumos como gasas, las dotaciones infraestructurales de los edificios (cañerías, baños, etc.).
- l. Debe proveerse suficiente equipo para realizar las regulares tareas de higienización. (22)

La OMS se ha venido planteando retos con los temas relacionados con la Seguridad del Paciente desde 2004. El Control y Prevención de las Infecciones fue el primer reto que se lanzó a toda la comunidad internacional. El segundo se refiere a la seguridad de las prácticas quirúrgicas.

La relevancia de los procedimientos quirúrgicos en el mundo ha tenido que ver con enfermedades específicas, tales como el cáncer, traumatismos y las enfermedades cardiovasculares, males que han venido en aumento en el planeta. Casi la cuarta parte de las actividades en los hospitales, son intervenciones quirúrgicas; pero el acceso a este tipo de operaciones es bastante desigual, pues se concentra en algunos países, los más desarrollados, debido en gran parte por los crecientes costos. La eficacia de estos procedimientos es comprobada, pues han evitado la muerte y las discapacidades en millones de casos. Por ello, es fundamental dirigir la atención hacia la bioseguridad en los quirófanos.

Si bien la principal causa de decesos durante la realización de intervenciones quirúrgica se refiere a complicaciones por errores en el procedimiento de la anestesia, las infecciones son un inmenso riesgo en las situaciones postoperatorias. La cuarta parte de los pacientes han sufrido de complicaciones posoperatorias, relacionadas con Eventos Adversos durante la operación. De modo que la seguridad es un aspecto central a cuidar en esos casos.

La infección de la herida quirúrgica sigue siendo una de las causas más frecuentes de complicaciones quirúrgicas graves. En muchas ocasiones, estas lamentables situaciones se presentan porque no se han cumplido a cabalidad los protocolos como la profilaxis antibiótica antes de la operación o la esterilización efectiva de todo el instrumental.

Otra posible fuente de errores en las intervenciones quirúrgicas es la falta de integración en los equipos médicos responsables de la tarea. Normalmente, existe mucha tensión en el quirófano durante la realización de la operación, y las fallas de comunicación entre los integrantes del equipo médico pueden resultar fatales, pues pasan de largo sobre apreciaciones de la evolución del trabajo o falta la cooperación.

La OMS también ha planteado la necesidad de la vigilancia sobre la actividad quirúrgica y levantar datos seguros acerca de los incidentes posibles y la ocurrencia de Eventos Adversos. Esta información se requiere para afinar la indicación de medidas para mejorar la seguridad del paciente, mientras se le somete a la intervención quirúrgica.

La Organización Mundial de la Salud se ha planteado diez objetivos básicos a lograr la Seguridad del Paciente quirúrgico:

Objetivo 1. El equipo operará al paciente correcto en el sitio anatómico correcto.

Objetivo 2. El equipo utilizará métodos que se sabe que previenen los daños derivados de la administración de la anestesia, al tiempo que protegen al paciente del dolor.

Objetivo 3. El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida de la función respiratoria o del acceso a la vía aérea, y reconocerá esas situaciones.

Objetivo 4. El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida considerable de sangre, y reconocerá esas



situaciones.

Objetivo 5. El equipo evitará provocar reacciones alérgicas o reacciones adversas a fármacos que se sabe que suponen un riesgo importante para el paciente.

Objetivo 6. El equipo utilizará sistemáticamente métodos reconocidos para minimizar el riesgo de infección de la herida quirúrgica.

Objetivo 7. El equipo evitará dejar accidentalmente gasas o instrumentos en la herida quirúrgica.

Objetivo 8. El equipo guardará e identificará con precisión todas las muestras quirúrgicas.

Objetivo 9. El equipo se comunicará eficazmente e intercambiará información sobre el paciente fundamental para que la operación se desarrolle de forma segura.

Objetivo 10. Los hospitales y sistemas de salud públicos establecerán una vigilancia sistemática de la capacidad, el volumen y los resultados quirúrgicos. (23)

Partiendo de que el objetivo es disminuir la incidencia de infecciones asociadas a la atención de salud, relacionadas con la herida quirúrgica, hay que atender a los protocolos e indicaciones acerca de las medidas de desinfección y aplicación de antibióticos.

Si bien la administración oportuna de antibióticos profilácticos es una manera eficaz de reducir infecciones post-operatorias, muchas veces se comete el error de administrarlos con demasiada anticipación, muy tarde o de manera errática. Esto puede llevar a los pacientes a un riesgo adicional, desarrollando cepas resistentes a los antibióticos, sobre todo si son de uso prolongado.



Por otra parte, hay que llamar la atención acerca de las medidas preventivas para evitar las infecciones de heridas quirúrgicas, pues son las causas más frecuentes de complicaciones post-operatorias. Esto demanda la aplicación de protocolos para el manejo de antibióticos profilácticos, previa a la ejecución de los procedimientos quirúrgicos que lo requieran.

La identificación temprana de los errores en el ciclo de control del laboratorio clínico permite implementar medidas de prevención y control que reducen la frecuencia de estos y el riesgo en la seguridad del paciente.

La automatización para la identificación de muestras y pacientes es una herramienta útil en la disminución de errores en el ciclo de control del laboratorio clínico.

Se hace necesario aplicar indicadores de calidad utilizados a nivel internacional, ya que de esta manera es posible identificar con mayor certeza la inmensa gamma de errores que se pueden cometer en el laboratorio clínico y las fases del ciclo de control de tipo preventivo y correctivo de laboratorio más susceptibles a errores y así poder implementar planes de control y gestión de la calidad enfocados en reducirlos en cada una de estas fases de laboratorio, no solamente en la fase analítica como hasta el momento se realiza. (21)



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA
ATENCIÓN SANITARIA
1^{ER} E D I C I Ó N

Capítulo XII



**Aprender y compartir
lecciones de seguridad**

EDICIONES MAWIL

Para garantizar la Seguridad del Paciente es fundamental un clima organizacional en la institución prestadora del servicio de salud, caracterizado, no sólo por la conciencia del error, la diligencia y la atención, sino también por la confianza y la buena voluntad. Una cosa lleva a la otra, y la retroalimenta. Los gerentes o líderes de la organización deben haber contribuido a crear ese ambiente cultural propicio a entender que la notificación de una falla no significa la búsqueda de un culpable y la imposición necesaria de un castigo.

Ese clima organizacional tiene que ver con la comprensión sistémica del servicio de la salud y la organización que la presta. En términos generales, los errores no provienen de las personas; ellas son más bien la mediación de errores del sistema. Estos últimos se producen por la concurrencia de múltiples factores, y no por la práctica exclusiva de un solo individuo. Incluso se da que las mismas acciones pueden tener múltiples consecuencias no deseadas, debido a esta complejidad. Por ello, lo primero que se ha de indagar, al registrarse un Evento Adverso, es identificar las fallas presentes en los procesos.

Esto es fundamental y sustentado en estudios científicos, como el del psicólogo James Reason, quien evidenció que un Evento Adverso es tan solo la consecuencia final de una secuencia de actos defectuosos, cuyos efectos pueden concurrir a la aparición del error o, por lo menos, la no prevención frente a él. Reason se sirvió de la metáfora de un queso suizo, lleno de agujeros en su interior, que sólo se hacen visibles al cortarlos en lonjas, y que dejan pasar los riesgos hasta amplificarlos, si no consiguen en su camino algún tipo de barrera o espacio lleno que cierre el hueco. Los “agujeros en el queso”, según Reason, pueden ser fallas activas de origen humano, o bien fallas ocultas o latentes, propias del sistema tal y como está formado en ese momento. De esta manera, las fallas pueden amplificarse cuando uno, correspondiente a un proceso, se agrega a las otras de los procesos sucesivos. Así, una comunicación deficiente que haya pasado por una falla en la supervisión continúa en la línea de confluencia de factores, al pasar por otra

alguna carencia en la formación profesional del personal a cargo y el uso inapropiado de una técnica, hasta desembocar todos en la ocurrencia del Evento Adverso.

Lo que hace una adecuada cultura organizacional de seguridad, formada contando con el Manual para la Seguridad del Paciente, es poner la atención a la colocación de filtros en la línea de confluencia de las fallas, para ser detenida a tiempo.

Como se trata también de establecer barreras de protección para que los cuasi-eventos confluyan en un Evento Adverso que haga daño al paciente, se prevé aplicar mecanismos de detección en los momentos clave de los procesos. De esta manera, se aplica el control a:

- Ejecución de procesos de salud de atención.
- Ejecución de procesos de salud de apoyo diagnóstico y terapéutico.
- Historia clínica.
- Perfil o historia farmacoterapéutico/a.
- Registro de devolución de medicamentos.
- Registro de devolución de dispositivos médicos.
- Actividades donde no se utilice la historia clínica.
- Atenciones administrativas.
- Ejecución de procesos de apoyo (por ejemplo, tecnología, talento humano, financiero, entre otros).
- Quejas y sugerencias dadas por los usuarios.
- Auditorías de la calidad de la historia clínica.
- Auditorías programadas de la calidad de la atención en salud.
- Captación por inspección directa durante la auditoría concurrente y de calidad, como herramienta de evaluación continua.

La oportunidad y la rapidez de estos procedimientos de la gestión de los eventos, en sus diferentes grados de riesgo, son un factor de gran significación. La respuesta debe ser lo más inmediata posible, para

verificar y documentar la notificación con el emisor del aviso, emitir una alerta para evitar la repetición de la circunstancia o detener el flujo de confluencias de errores. Seguidamente, se deben analizar las causas de la contingencia, siguiendo algún método establecido para ello (el Manual recomienda el llamado “Protocolo de Londres”, del cual haremos un breve comentario más adelante). Por supuesto, ello supone un entrenamiento adecuado al personal que realizará tal tarea. Todo evento notificado, cabe insistir, debe dar pie a un plan de previsión y de acción.

El Protocolo de Londres (24) es una metodología inspirada en la teoría del error de James Reason, ya referida arriba. Se ha aplicado en muy diversos espacios (desde accidentes aéreos, hasta Eventos Adversos en la atención sanitaria, que es nuestra área), para el análisis de los eventos adversos, a partir del evento centinela, para remontarse a la cadena causal instalada en la organización. Para realizar este análisis aporta un marco de factores contribuyentes que influyen la práctica clínica.

Tabla 1. Factores contribuyentes que influyen la práctica clínica
(trad. Propia)

TIPOS DE FACTOR	FACTOR CONTRIBUYENTE
FACTORES DEL PACIENTE	Condición (complejidad y gravedad) Lenguaje y comunicación Personalidad y factores sociales
FACTORES DE LA TAREA Y LA TECNOLOGÍA	Diseño de la tarea y claridad de la estructura Disponibilidad y uso de protocolos Disponibilidad y precisión de los resultados de las pruebas Ayuda de decisiones tomadas
PERSONAL (A NIVEL INDIVIDUAL)	Conocimientos y habilidades Competencia Salud mental y física
EQUIPO DE TRABAJO	Comunicación verbal Comunicación escrita Ayuda de la supervisión y observación Estructura del equipo (congruencia, consistencia, liderazgo, etc.)

AMBIENTE DE TRABAJO	Niveles de los asesoramientos y mezcla de habilidades Carga de trabajo y patrones de relevos Diseño, disponibilidad y mantenimiento del equipamiento Apoyo administrativo y gerencial Ambiente físico
FACTORES ORGANIZATIVOS Y GERENCIALES	Recursos financieros y apremios Estructura organizativa Políticas, standards y objetivos Cultura de seguridad y prioridades
FACTORES DEL CONTEXTO INSTITUCIONAL	Contexto económico y regulatorio Dirección de los servicios nacionales de salud Vínculos con organizaciones internacionales

Organización mundial de la salud (OMS). Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente [Internet]. 2009 [citado 25/05/2020]. Disponible en: https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf

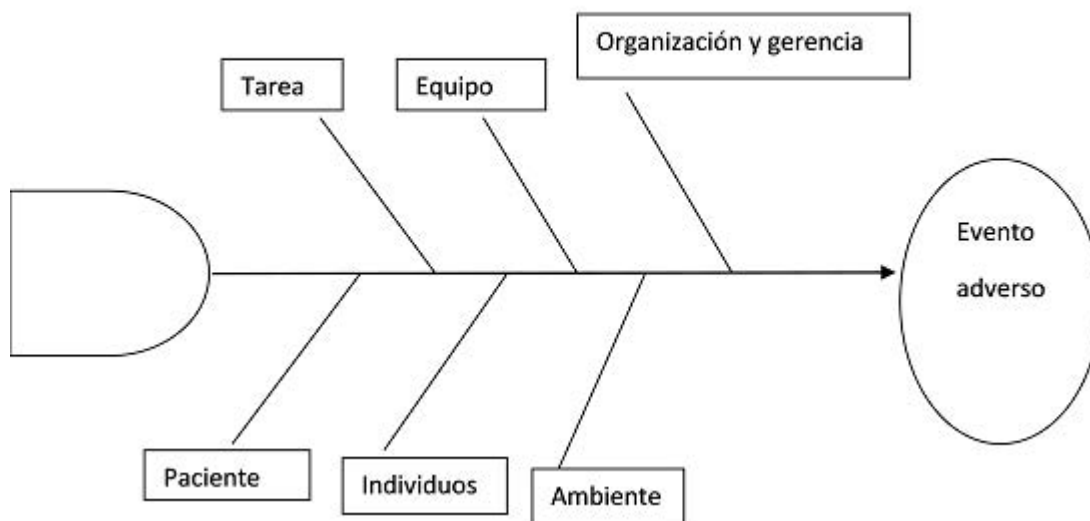
De acuerdo con el Protocolo de Londres (24), los pasos en el análisis de un Evento Adverso son los siguientes:

- Identificación del incidente y decisión de investigar,
- Seleccionar a los integrantes del equipo de investigación,
- Reunión y organización de los datos disponibles,
- Determinación de la cronología del incidente,
- Identificación del Evento Adverso,
- Identidad de los factores contribuyentes,
- Elaboración de recomendaciones y desarrollo de un plan de acción²⁰.

La investigación, conducida a través de la indagación mediante entrevistas y observaciones directas, para determinar fases, factores contribuyentes y demás, puede representarse con un gráfico de esqueleto de pez, de la manera siguiente:



Figura 3. Diagrama de esqueleto de pez



Organización mundial de la salud (OMS). Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente [Internet]. 2009 [citado 25/05/2020]. Disponible en: https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf

El plan de acción resultante de este Protocolo de Londres (24) debiera incluir la siguiente información:

- Priorizar los factores contribuyentes en términos de su importancia en la seguridad de la futura atención sanitaria,
- Enlistar las acciones para reorientar los factores contribuyentes que han determinado el equipo de investigación,
- Identificar y asignar claramente las responsabilidades de las personas encargadas de aplicar las acciones,
- Establecer claramente los plazos y los tiempos para implementar las acciones,
- Determinar los recursos que se requieran,
- Llevar registro de la completación de las acciones mediante indicaciones claras,



- Puntualizar los datos a ser evaluados en la realización del Plan de Acción. (24)

El Plan de Acción puede formalizarse mediante un cuadro similar al que se presenta aquí:

Tabla 2. Documento resumen de propuestas para el Plan de Acción

Factores contribuyentes	Acciones para corregir	Nivel de las recomendaciones (individuos, equipos, gerencia)	Quién lo llevará a cabo	Cuando	Recursos requeridos	Indicadores de completamiento	Evidencia de finalización

Organización mundial de la salud (OMS). Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente [Internet]. 2009 [citado 25/05/2020]. Disponible en: https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf

El plan de acción debe ser conocido por toda la organización para la cual el establecimiento de salud realizará, entre otras, las siguientes actividades:

- Socialización del evento adverso al personal de salud en todos los servicios, guardando la confidencialidad de datos del paciente y del notificador.
- Diseño e implementación de nuevas prácticas seguras, en caso de requerirse.
- Revisión, socialización de protocolos, procedimientos y/o guías clínicas relacionadas con el evento.
- Campañas de sensibilización al equipo de salud y establecimiento en general.
- Circulares informativas recordando la adherencia y cumplimiento a normas, procedimientos, protocolos y/o guías clínicas.
- Acompañamiento al paciente y su familia hasta la resolución del evento adverso.
- Acompañamiento al establecimiento, profesional y/o equipo de



salud involucrado, con mayor énfasis si el evento adverso es centinela. (24)

El evento adverso y la gestión del error también deben ser comunicados a la familia del paciente, mediante una comunicación asertiva y empática, con un lenguaje sencillo, sin tecnicismos, expresando comprensión hacia la preocupación o el dolor ajeno, aparte de expresiones de seguridad de que el Evento Adverso no se repetirá con otros pacientes, puesto que ya se han tomado las medidas necesarias al respecto.

Otro aspecto fundamental es la seguridad en las prácticas quirúrgicas. Muchos de los Eventos Adversos más peligrosos se producen en los quirófanos. Por ello, es necesario aplicar todas las medidas de precaución debidas, muchas de ellas establecidas y normadas a nivel internacional. Tal es el caso de la Lista de Verificación de la Cirugía Segura, la cual es una herramienta utilizada por los profesionales clínicos que permite mejorar la seguridad de sus operaciones, reducir el número de complicaciones y reducir defunciones quirúrgicas innecesarias, y cumple integralmente el objetivo de mejorar la seguridad durante los procesos quirúrgicos reduciendo el riesgo de error en los pacientes sometidos a estos procedimientos. Para lo cual se requiere aplicar la lista de verificación de cirugía segura según OMS modificada para el Ecuador. (9)

Previo al procedimiento quirúrgico se adjuntará y verificará en la Historia Clínica los siguientes formularios:

- Lista de verificación de cirugía segura OMS adaptada
- Consentimiento quirúrgico informado.
- Consentimiento de anestesia.
- Consentimiento de transfusión sanguínea.
- Lista de verificación (pre-quirúrgica) para la preparación del paciente quirúrgico.

Un aspecto fundamental para el correcto cumplimiento de las medidas de seguridad es la información a los familiares y acompañantes del paciente en los llamados “puntos de transición”. Estos son, a saber, lugares y momentos de entrega del cuidado de un paciente, entre el personal durante los cambios de turno, entre servicios y áreas que intervienen en el cuidado del paciente dentro o fuera del establecimiento, asegurando una adecuada comunicación efectiva en el proceso.

La transferencia de la información de los pacientes en los establecimientos de salud se produce cuando:

- Los pacientes necesitan cuidados en otra área del mismo servicio (quirúrgico, post-quirúrgico)
- Los pacientes necesitan cuidados en otro servicio del mismo establecimiento.
- Los pacientes necesitan los cuidados de un nuevo especialista.
- Los pacientes requieren ser trasladados a otra institución.
- Los pacientes son entregados en los turnos.
- Los pacientes son entregados por vehículos sanitarios al servicio de emergencia.
- Los pacientes necesitan cuidados domiciliarios por personal de atención primaria.

La incorporación de técnicas de situación de informes tales como el proceso SBAR (sigla que en inglés corresponde a Situación, Antecedentes, Evaluación y Recomendaciones) puede proporcionar un marco estándar para la comunicación en el momento de transferir a un paciente.

Según estudios respaldados por la OMS, la inversión en educación del paciente es una de las más importantes si se quiere dar pasos firmes hacia el logro de la Seguridad del Paciente en las organizaciones prestadoras de atención sanitaria. Es necesario entonces hacer esfuerzos para incrementar las habilidades y conocimientos requeridos para

lada con la de los modelos de gerencia que, desde hace décadas, se han propuesto para organizaciones empresariales. Esas escuelas tienen en común:

- El enfoque de la teoría de sistemas,
- La importancia de compartir el mismo horizonte y visión de todo el personal,
- La creación de una cultura organizacional con nuevos valores,
- El trabajo en equipo,
- Liderazgo comunicativo y educativo,
- La necesidad de una comunicación interna eficiente,
- El aprendizaje colectivo permanente,
- El aplanamiento de las estructuras y la participación de todos los involucrados incluidos los beneficiados con el bien o servicio producido.

El enfoque tiene sus bases en la teoría de sistemas de Bertalanfy y, en el campo de las ciencias sociales, que se relacionan con las organizaciones, destaca el nombre de Niklas Luhmann. (25) Este cuerpo teórico ha encontrado aplicación en todas las organizaciones humanas y ha determinado un cambio radical en los estilos gerenciales y organizativos.

No hay parte aislada de la organización (personal, gerencia, dependencias, oficinas, espacios, etc.) sin relación con las otras y con la totalidad. El todo del sistema guarda relaciones con su entorno de mutuo intercambio y selección de elementos, para su construcción y retroalimentación permanente. El resultado, como insiste la teoría de los sistemas, es mayor que la suma de las partes. La creciente complejidad de la maraña de relaciones entre las partes del sistema y de este con su entorno, da lugar a realidades emergentes que pueden retroalimentar el desenvolvimiento del sistema mismo. (26)

Las fuentes de información más comunes para estudiar los eventos

adversos son las sesiones anatomoclínicas y autopsias, los sistemas de notificación de errores, incidentes y accidentes, la revisión de la documentación clínica (historia clínica), el análisis de datos clínico-administrativos, la observación directa, el análisis de reclamaciones y demandas, y la información obtenida por entrevistas con profesionales, utilizando las más de las veces técnicas cualitativas. (3)

De hecho, la identificación de los errores, la detección de los Eventos Adversos de todos los tipos y magnitudes, la notificación por parte, no sólo del personal de salud o los médicos, sino también del paciente, sus familiares y acompañantes, el establecimientos de protocolos y estándares que van configurando un lenguaje común de todas las personas al interior de los establecimientos de salud, la necesidad de los equipos en un espíritu de mutua cooperación y una transparente y fluida comunicación, todo ello contribuye a una mayor participación en la garantía de la realización de las prácticas seguras en todos los ámbitos de las instituciones sanitarias. Las quejas y reclamaciones, si bien en general pueden contribuir al mejoramiento, tienen un impacto directo en la gestión de los riesgos.

El principal incentivo o estímulo para el personal que hace notificaciones debiera ser el que ellas sean tomadas en cuenta, analizadas y eventualmente asumidas para el mejoramiento del servicio. Siempre hay que insistir que los sistemas de notificación de errores, cuasi-eventos, eventos centinela y eventos adversos, constituyen una fuente de datos inestimable para reducir todos los riesgos en la prestación del servicio. Habría que crear las condiciones culturales, a lo interno de la organización para que sea reconocida esta labor y produzca satisfacciones.

La repetición de los errores viene siendo el reflejo de que la atención de ese sector de la organización no está debidamente enfocada. Existen metodologías para evitar estas situaciones. Pero la clave del mejoramiento es el total y activo involucramiento de los líderes en los proce-

osos. Uno de los factores que inciden en la repetición de los errores, es el stress, además de la sobrecarga de trabajo. Estas pueden ser causas de fallas como las de la frecuencia de las infecciones intrahospitalarias. Por ello se recomienda la inspección permanente de las distintas instalaciones del centro sanitario, así como la revisión de los turnos y de la asignación de tareas. Si bien, no hay estrategias infalibles para eliminar esos errores repetidos, es invaluable recoger y sistematizar los datos sobre el desempeño en ciertos procesos claves, así como dar a conocer los costos que implican este tipo de contingencias para despertar una mayor conciencia.

Es fundamental la incorporación de *todos* los integrantes del equipo de salud (los vigilantes o celadores, por ejemplo, también) a la discusión sobre el rediseño y las mejoras de los procesos de atención sanitaria. Es probablemente una de las garantías sobre que será posible lograr un rediseño efectivo.

Incluso, el lineamiento de incorporar a los pacientes como uno de los participantes en el proceso de detección, análisis y superación de los Eventos Adversos y la disminución de los riesgos, es un rasgo fundamental de una concepción sistémica de la organización, puesto que organiza incluso las relaciones con uno de sus entornos más sensibles: el de la comunidad adonde la institución presta el servicio sanitario.

Existe suficiente evidencia publicada que relaciona la satisfacción, comunicación y empoderamiento del paciente con mejores resultados de la atención médica. Acciones que favorezcan la comunicación, escucha activa de la opinión del paciente y formatos amigables para transmitir información (resúmenes, gráficos, recordatorios y contactos de seguimiento entre otros) son estímulos para lograr lo que se conoce como atención centrada en el paciente en cuanto que debe ser protagonista de su atención. (3)

El nuevo paradigma de la Seguridad del Paciente tiene como uno de

sus ejes fundamentales, los cambios necesarios en la formación del profesional de la salud, sea médico, enfermera, bioanalistas y demás trabajadores de toda institución dedicada a la prestación de servicios sanitarios. Esta formación se entiende que debe ser permanente y continuada, sin cesar, alimentada por las innovaciones en el campo científico, organizativo y tecnológico, en la práctica misma de atención y en el trabajo cotidiano en la organización. Por supuesto, se entiende que la formación profesional no se trata únicamente del intercambio de información y conocimientos, sino también de actitudes, habilidades y prácticas. Se trata de adquirir, en un concepto más actualizado, las competencias necesarias para un tipo diferente de organización sanitaria. Además del saber y el saber hacer, es muy importante el saber conocer y el saber convivir, es decir, la adquisición de competencias en lo que se refiere a la comunicación, la iniciativa, la resolución de problemas, el trabajo en equipo y la cooperación en general.

Es muy importante en estos procesos de cambio organizacional, el papel que juega la supervisión y el acompañamiento en la realización de procedimientos complejos en las fases iniciales de la práctica clínica y asistencial. Se trata de percatarse que la tarea es la de construir toda una nueva cultura, donde los valores, los hábitos y la disposición están sujetos a cambios, por lo que el aprendizaje, individual y colectivo, se produzca adecuadamente con el fin de generar una nueva manera de pensar en relación con la seguridad del paciente.

En lo que se refiere a la incorporación de estos nuevos contenidos, a la manera de nuevas firmas o materias en los programas de estudio de las carreras de ciencias de la salud, la primera observación es sería conveniente incorporar este enfoque de la Seguridad del Paciente y las Prácticas Seguras que los gobiernos están implementando, no como nuevas asignaturas, sino como elemento transversal en los planes de estudios, específicamente en las materias dedicadas a lo clínico, además de crear nuevos programas de postgrado, especializaciones y actualizaciones.

Se buscaría de esta manera, avances en estos dominios:

- Contribución a la cultura de la seguridad
- Trabajo en equipo para la seguridad del paciente
- Comunicación efectiva
- Gestión de riesgos
- Optimización de factores humanos y medioambientales
- Reconocer, responder y discutir los eventos adversos
- Conocimiento de actitudes y percepciones de los profesionales ante el cambio.
- Perseverancia.
- Énfasis en involucrar a los profesionales.
- Existencia de un plan de implementación. (3)

Los estudios sobre Seguridad del Paciente se han ido generalizando en todos los dominios de las ciencias de la salud. Así, también en el campo de la Odontología, Enfermería, Bioanálisis, etc.

El enfoque de la Seguridad del Paciente implica un cambio en el modelo mismo del aprendizaje. El modelo tradicional se basa en cada individuo. Es él, en la especificidad del campo de la seguridad, quien detectaría, analizaría, corregiría y aprender del error, en un círculo sencillo de conocimiento, ensayo y error, en el cual es sólo el individuo el que crece. En cambio, el nuevo enfoque exige otro planteamiento o la creación de un “círculo doble” (doublé loop), lo cual implica la comunicación en y con el colectivo de la organización, a fin de que ella sea la que detecte, analice y cambie las condiciones sistémicas que posibilitaron la ocurrencia del error o el Evento Adverso. Esta nueva concepción ha sido respaldada con estudios empíricos en los que se muestra que el doble círculo, con exigencias comunicativas adecuadas, mejora la seguridad del paciente de manera significativa. (27)

Esta nueva comprensión organizativa, implica cambios en aspectos concretos de la gerencia, desde el manejo del personal, hasta la admi-



nistración de los recursos.

En este sentido, se recomienda al gerente de las organizaciones sanitarias, ciertos puntos clave para el manejo de recursos:

1. Conozca el ambiente
2. Anticipe y planifique
3. Pida ayuda precozmente
4. Ejercite el liderazgo y el seguimiento al líder
5. Distribuya la carga de trabajo
6. Movilice todos los recursos disponibles
7. Comuníquese en forma efectiva
8. Utilice toda la información disponible
9. Prevenga y maneje errores de fijación
10. Efectúe chequeo cruzado o doble
11. Utilice ayudas cognitivas
12. Revalúe repetidamente
13. Utilice buen trabajo en equipo
14. Enfoque su “atención” sabiamente
15. Determine las prioridades dinámicamente. (28)

Esta relevancia que adquiere el aprendizaje colectivo y organizacional es el más adecuado tomando en cuenta lo que es el fundamento teórico del enfoque de la Seguridad del Paciente: la teoría del error de James Reason. Este cuerpo de pensamiento, resultado de estudios sistemáticos, se ha venido aplicando también en los más diversos campos: oceanografía, procedimientos de carga y descarga comercial en los puertos, etc. Según ella, y como se ha señalado antes en este libro, en las organizaciones existen siempre múltiples riesgos, los cuales son resultado de la confluencia de múltiples equivocaciones, de muy diversas dimensiones, que se producen en distintas instancias. Reason usó la metáfora del queso suizo, lleno de agujeros y huecos en su interior, para ilustrar que, entre las prácticas clínicas habituales y la real aparición de un evento adverso, hay una serie de capas que

protegen (láminas del queso) a la organización frente a la producción del error humano o Error Activo. Pero esas capas, como las lonjas del queso, presentan agujeros, es decir, defectos, por donde se cuelan las equivocaciones, omisiones o comisiones.

Así, cuando se analiza un incidente, lo que se hace es separar cada capa (el individuo, la tarea, el equipo humano, el lugar de trabajo entre otros), para encontrar las eventuales soluciones y aplicar mejoras a los problemas encontrados. El objetivo final es el cambio hacia una cultura moderna de seguridad del paciente.

El modelo de Reason anteriormente expuesto ha alcanzado gran difusión, más allá del campo de las organizaciones sanitarias, y entender los errores humanos como consecuencias y no como la causa, ha hecho aportes invalorable para la prevención de eventos adversos o accidentes con pérdidas materiales o humanas. (27)

Las organizaciones internacionales, al tiempo que han comprometido a sus miembros en el impulso del marco conceptual y la Clasificación Internacional para la seguridad del paciente, han resaltado la necesidad de la realización de más investigaciones.

Es así como la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente se define como objeto primordial la promoción de la investigación por mayor seguridad en la atención sanitaria y la reducción de los riesgos de daño en todos los pacientes de los Estados miembros de la OMS.

Todavía hacia finales de la presente década, se aprecia que es poca la producción de indagaciones sistemáticas sobre el tema, en relación con la necesidad de conocimientos. Las razones de este rezago científico son atribuidas a la escasa sensibilización y apoyo político y económico, así como la necesidad de mayor desarrollo metodológico, instrumentos adecuados y profesionales cualificados. También se constata algo que es preocupante y que refleja la desigualdad entre

los estados: los países desarrollados concentran la mayor cantidad y calidad de esas investigaciones, justamente cuando mayor es la necesidad de investigar en los entornos sanitarios ubicados en las naciones llamadas “en desarrollo”. Incentivar ese desarrollo científico en el campo de la Seguridad del Paciente es un verdadero desafío para abordar las cuestiones de mayor repercusión para la reducción del problema. Desde su establecimiento en 2005, el programa de investigaciones de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente se ha concentrado en lo siguiente:

1. difundir y promover la adaptación local de la agenda de investigación mundial para mejorar la seguridad de la atención;
 2. identificar métodos e instrumentos para la investigación en esta esfera multidisciplinaria;
 3. desarrollar alternativas de formación en la investigación sobre seguridad del paciente dirigidos a capacitar líderes para el cambio en la atención sanitaria;
 4. financiar proyectos de investigación prometedores en seguridad
 5. del paciente;
 6. crear una plataforma que favorezca el intercambio y la comunicación entre investigadores y usuarios de la investigación.
 7. respaldar proyectos de investigación en países en desarrollo y países con economías en transición;
 8. resumir y difundir el conocimiento sobre la falta de seguridad de la atención y las soluciones eficaces para reducir el problema.
- (27)

Un elemento fundamental en el impulso de estas políticas es la formación y capacitación de profesionales suficientemente cualificados como para concebir y aplicar metodologías adecuadas para liderar las investigaciones en la línea de la Seguridad del Paciente. La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente ha anunciado su colaboración con expertos en seguridad del paciente y en formación en la investigación para desarrollar alternativas para la capacitación de investigado-

res que puedan ser aplicadas en el mundo, colocando el énfasis del programa en los países en desarrollo. El objetivo del programa es el de contribuir a la formación de líderes que puedan desarrollar o impulsar investigaciones sobre seguridad del paciente y que eventualmente puedan contribuir al desarrollo de políticas y prácticas dirigidas a reducir el riesgo del daño relacionado con la prestación de la atención sanitaria.

La línea de trabajo de la formación de profesionales se desarrolla en dos líneas principales de actuación: una de ellas centrada en el contenido de los programas, y la otra, en su aplicación y puesta en marcha.

El programa aspira a desarrollar las siguientes áreas:

1. identificar las competencias básicas que deben reunir los investigadores en seguridad del paciente;
2. determinar la audiencia principal de los programas de formación (por ejemplo, investigadores que se encuentren en el comienzo o la mitad de su carrera y que trabajen en entornos clínicos o de política sanitaria); y
3. determinar el contenido esencial de los programas de capacitación (por ejemplo, conceptos relacionados con la seguridad del paciente, metodología de la investigación, teoría de la gestión de cambios, compromiso de los pacientes y cuestiones éticas). El grupo de expertos de la Alianza colaborará con importantes instituciones académicas y organizaciones de capacitación del mundo entero, en el desarrollo de una estrategia de formación y de apoyo y promoción de los investigadores. (27)

El tema de la formación de profesional cualificado y, sobre todo, el impulso de nuevas investigaciones en Seguridad del Paciente junto al desarrollo de nuevas metodologías, especialmente en los países en desarrollo, fue motivo de varias referencias en las Resoluciones de la OMS en relación con la investigación.

La primera conferencia internacional sobre investigación en seguridad del paciente se celebró en Porto (Portugal) del 24 al 26 de septiembre de 2007. Cerca de 400 participantes, entre investigadores en seguridad del paciente y representantes de instituciones relacionadas con la calidad y la seguridad de la atención de más de 60 países, asistieron a la conferencia y examinaron en profundidad la manera en la que la investigación sobre los incidentes de seguridad del paciente pueden constituir la base científica para diseñar y adoptar intervenciones, programas y políticas encaminados a mejorar la seguridad y la calidad de la atención sanitaria.

La principal conclusión de la conferencia fue que, a fin de mejorar la calidad de la atención sanitaria, se necesitan con urgencia más financiación y colaboración a favor de la investigación sobre seguridad del paciente, sea en entornos hospitalarios o comunitarios. También se necesitan muchas más posibilidades de formación en materia de investigación, mejores sistemas de información y mayor colaboración entre los países desarrollados y países en desarrollo. La OMS estima que, a escala mundial, cada año, decenas de millones de pacientes sufren lesiones discapacitantes o mueren como consecuencia de prácticas médicas o atención insegura. Casi uno de cada 10 pacientes sufre algún daño al recibir atención sanitaria en hospitales bien financiados y tecnológicamente adelantados. Se conoce mucho menos acerca de la carga de la atención insegura en entornos diferentes de los hospitales, donde se presta la mayor parte de los servicios de atención sanitaria del mundo. (27)

La falta de seguridad del paciente es un problema mundial de salud pública que afecta a los países de todo nivel de desarrollo. La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente se estableció a fin de promover esfuerzos mundiales encaminados a mejorar la seguridad de la atención de los pacientes de todos los Estados Miembros de la OMS. La Alianza hace hincapié en fomentar la investigación como uno de los elementos esenciales para mejorar la seguridad de la atención sanita-

ria. Para entender la magnitud y las causas de los daños ocasionados a los pacientes y encontrar soluciones innovadoras o adaptar a diferentes contextos soluciones de efectividad demostrada se requieren más conocimientos y un mejor aprovechamiento de los conocimientos disponibles. Es necesario investigar en muchas áreas para mejorar la seguridad de la atención y prevenir así dichos daños.

La investigación encaminada a promover la seguridad del paciente está aún en sus comienzos. Incluso en los países donde se han realizado progresos, la infraestructura

y la financiación disponible son relativamente escasas en relación con la magnitud del problema. Esto dificulta la formación de los equipos de investigación multidisciplinarios y la infraestructura necesaria para producir el conocimiento indispensable para respaldar la mejora de la seguridad de la atención. Para promover la investigación encaminada a mejorar la seguridad del paciente se necesitarán esfuerzos considerables dirigidos a fortalecer la capacidad de investigación.

El objetivo del programa de investigación de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente es fomentar proyectos de investigación cualitativa y cuantitativa, así como la colaboración en la aplicación de los resultados de la investigación con el fin de lograr una mayor seguridad de la atención sanitaria y reducir los daños ocasionados a los pacientes a escala mundial.

Las investigaciones orientadas a mejorar la seguridad del paciente tienen por objeto encontrar soluciones que permitan mejorar la seguridad de la atención y prevenir posibles daños a los pacientes. Esto conlleva un ciclo de investigación que comprende las siguientes facetas:

1. determinar la magnitud del daño y el número y tipos de eventos adversos que perjudican a los pacientes;
2. entender las causas fundamentales de los daños ocasionados



- a los pacientes;
- 3. encontrar soluciones para conseguir que la atención sanitaria sea más segura,
- 4. evaluar el impacto de las soluciones en situaciones de la vida real.

En la Asamblea Mundial de la Salud de 2019, se instituyó el 17 de septiembre como el Día Internacional de la Seguridad del Paciente, para despertar una mayor concienciación y participación de la sociedad, ampliar los conocimientos en todo el mundo y trabajar en pro de la acción conjunta de los Estados Miembros y la solidaridad entre ellos a fin de promover la seguridad del paciente. Las consideraciones hechas para tal decisión merecen ser citadas en extenso, para dar resumir los puntos básicos de toda la filosofía de la Seguridad del Paciente:

- La seguridad del paciente no puede garantizarse sin acceso a infraestructuras, tecnologías y dispositivos médicos seguros, sin su uso seguro por parte de los pacientes, que deben estar bien informados, y sin personal sanitario cualificado y comprometido en un entorno propicio y seguro;
- La seguridad del paciente se basa en una educación y formación básica y continua de calidad de los profesionales de la salud que garantiza que tengan las aptitudes y competencias profesionales adecuadas en sus respectivos cometidos y funciones;
- El acceso a medicamentos y otros productos básicos seguros, eficaces, asequibles y de calidad y su correcta administración y uso también contribuyen a la seguridad del paciente;
- Lo más importante es la higiene, para la seguridad del paciente y la prevención de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria y para la reducción de la resistencia a los antimicrobianos;
- Garantizar la seguridad del paciente es una prioridad clave en la prestación de servicios de salud de calidad y considerando



que todas las personas deben recibir servicios de salud seguros, independientemente del lugar donde se presten;

- Hay que reafirmar el principio de «ante todo no hacer daño» y reconociendo los beneficios que pueden obtenerse y la necesidad de promover y mejorar la seguridad del paciente en el conjunto del sistema sanitario en todos los niveles, sectores y entornos pertinentes para la salud física y mental, especialmente en el nivel de la atención primaria de la salud, pero también, por ejemplo, en la atención de urgencia, la atención comunitaria, la rehabilitación y la atención ambulatoria;
- La seguridad del paciente durante la prestación de servicios de salud seguros y de alta calidad es un requisito previo para fortalecer los sistemas de atención de la salud y avanzar hacia una cobertura sanitaria universal efectiva con arreglo al Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 (Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades);
- Hay que inculcar una cultura de la seguridad y un enfoque centrado en el paciente, y mejorar y garantizar la seguridad del paciente, requieren la creación de capacidad, un liderazgo sólido, enfoques sistémicos y sistemáticos, recursos humanos y de otro tipo adecuados, datos sólidos, el intercambio de prácticas óptimas, el aprendizaje mutuo, confianza y rendición de cuentas, aspectos que pueden fortalecerse, según proceda, mediante la cooperación y la colaboración internacionales;
- Mejorar y garantizar la seguridad del paciente es un reto cada vez mayor para la prestación de servicios de salud en todo el mundo, y que la atención sanitaria poco segura causa un nivel significativo de daños evitables a los pacientes y de sufrimiento humano, ejerce una presión considerable sobre las finanzas de los sistemas de salud y desemboca en una pérdida de confianza en estos últimos;
- Hay que dar respuesta al hecho de que la carga de lesiones y otros daños a los pacientes por eventos adversos es probablemente una de las 10 principales causas de muerte y disca-



pacidad en el mundo, comparable a la de la tuberculosis y el paludismo, y que la evidencia disponible sugiere que la mayor parte de esta carga recae sobre los países de ingresos bajos y medianos, donde cada año se producen 134 millones de eventos adversos relacionados con la atención sanitaria en los hospitales debido a la atención poco segura, lo que contribuye a la muerte de 2,6 millones de personas;

- La mayoría de los eventos adversos pueden evitarse con estrategias eficaces de prevención y mitigación, en particular, según corresponda, con políticas mejoradas, sistemas de datos, procesos de atención rediseñados (incluida la consideración de los factores humanos, como la formación), una higiene e infraestructura ambiental, una mejor cultura institucional para mejorar el ejercicio profesional, sistemas de regulación propicios y eficaces y estrategias de comunicación mejoradas, y que las soluciones pueden ser a menudo simples y baratas, teniendo en cuenta que el valor de la prevención sobrepasa el costo de la atención;
- Hay que reconocer el trabajo pionero y la dedicación de los gobiernos de muchos Estados Miembros en la formulación de estrategias y políticas para apoyar y mejorar la seguridad del paciente y en la aplicación de programas, iniciativas e intervenciones de seguridad y calidad, como los seguros, la figura del defensor del paciente, el establecimiento de una cultura de la seguridad del paciente en todo el sistema de salud, los sistemas transparentes de notificación de incidentes que permiten aprender de los errores, el manejo no culpabilizante de los eventos adversos y sus consecuencias, y un enfoque de la seguridad del paciente centrado en el propio paciente;
- Es preocupante, y se debe dar respuesta, a la falta de progresos generales en la mejora de la seguridad de la atención de la salud y porque, a pesar de los esfuerzos mundiales por reducir la carga de los daños a los pacientes, la situación general en los últimos 17 años indica que se puede lograr una mejora signifi-



- cativa y que las medidas de seguridad —incluso las aplicadas en entornos de altos ingresos— han tenido un impacto limitado o variable y que en su mayoría no han sido adaptadas para su aplicación fructífera en los países de ingresos bajos y medianos;
- Es fundamental una medición sólida de la seguridad del paciente para promover sistemas de salud más resilientes, una labor preventiva mejorada y más específica para fomentar la seguridad y la concienciación sobre los riesgos, la transparencia en la notificación de incidentes, el análisis de datos y los sistemas de aprendizaje a todos los niveles, junto con la educación, la formación y el desarrollo profesional continuo para crear y mantener un personal sanitario competente, compasivo y comprometido que trabaje en un entorno favorable con el fin garantizar la seguridad de la atención sanitaria; así como la importancia de empoderar a los pacientes y sus familias y hacerlos partícipes en la mejora de la seguridad de la atención para mejorar los resultados sanitarios;
 - Para mejorar y garantizar la seguridad del paciente, es necesario subsanar los déficits en materia de conocimientos, políticas, diseño, prestación y comunicación a todos los niveles. (3)

El sentido general de este pronunciamiento, como puede observarse, apunta a que los cambios en la organización de la salud y en las culturas profesionales, deberán formar parte de la transformación general que busca la Alianza Mundial. Esto constituye un gran desafío. Implica cambios importantes en los valores, las creencias y las conductas en los niveles de liderazgo, tanto el organizativo como el profesional. Tales cambios son necesarios en forma urgente para facilitar los cambios en el frente donde en efecto se aplican los procesos de atención. Las soluciones ofrecen oportunidades de reflexión y métodos para manejar la seguridad del paciente en varios niveles, incluidos, entre otros, el gobierno y la industria, los sistemas y establecimientos de atención sanitaria, y a nivel individual tanto del profesional como del paciente.



Hay razones para ser optimista, al menos moderadamente, en cuanto al mejoramiento de la Seguridad del Paciente. Hay tres razones para ello:

- Disponemos de información suficiente sobre incidentes y eventos adversos, así como de los factores que contribuyen a su aparición.
- De manera lenta, pero inexorable, la cultura de la seguridad de los centros va cambiando y cada vez somos más proactivos.
- Disponemos de evidencias sobre eficacia y efectividad de procedimientos de prevención que además son sostenibles.

Por ello hay que resaltar, en las líneas finales de este texto, en las denominadas 4 “E”: **Engage** (Involucrar), **Educate** (Formar), **Execute** (Realizar) y **Evaluate** (Evaluar), así como enfatizar que el necesario rigor en la investigación sobre soluciones y perseverancia y sostenibilidad en la aplicación de estas, son aspectos cruciales para lograr el éxito en la Seguridad del Paciente.



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA
ATENCIÓN SANITARIA
1^{ER} E D I C I Ó N

Referencias



EDICIONES MAWIL

1. Rocco C, Garrido A. Seguridad del paciente y cultura de seguridad. RMC CONDES. 2017; 28(5): p. 785-795.
2. CONAMED. Boletín CONAMED OPS. Órgano de difusión del centro colaborador en materia de calidad y seguridad del paciente. OPS-OM ed.: Secretaria de Salud de México. Consejo Nacional de Arbitraje Médico.; 2015.
3. World Health Organization (WHO). Patient Safety. [Online].; 2019. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>.
4. Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents. The London Protocol. [en línea]. London: Clinical Safety Research Unit. Imperial College. Department of Surgical Oncology and Technology;. [Online].; 2004. Available from: <https://www.imperial.ac.uk/patient-safety-translational-research-centre/education/training-materials-for-use-in-research-and-clinical-practice/the-london-protocol/>.
5. Organización Mundial de la Salud (OMS). International Classification for Patient Safety Statement of Purpose. [Online].; 2009. Available from: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/ICPS_Statement_of_Purpose.pdf.
6. Organización mundial de la salud. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente Versión 1.1. [Online].; 2009. Available from: https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf.
7. Tododiagnostico.com. Consecuencias de un diagnóstico tardío. [Online].; 2018. Available from: <https://www.tododiagnostico.com/diagnostico-tradicional/consecuencias-de-un-diagnostico-tardio/>.
8. I-Sense. Infectious diseases. [Online].; 2017. Available from: <https://www.i-sense.org.uk/infectious-diseases>.
9. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual de Seguridad del Paciente Quito: Dirección Nacional de Normatización, Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, MSP; 2016.

10. República del Ecuador. Ley Orgánica de la Salud del Ecuador; 2008.
11. Villacres N. Buen gobierno en salud: un desafío de todos. [Online].; 2008. Available from: www.scielo.br/scielo.php%3Fscript%3Dsci_arttext%26pid%3DS1413_81232011000600012&ved.
12. Fariño J, Cercado A, Vera E, Valle J, Ocaña A. Satisfacción de los usuarios y la calidad de atención que se brinda en las unidades operativas de atención primaria de salud. *Revista Espacios*. 2018; 39(32).
13. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud. Misión, Visión y objetivos; 2015.
14. CONAMED. Boletín CONAMED. Enero febrero 2019. Órgano de información del Centro colaborador de la OMS/OPS en materia de calidad de la atención y seguridad del paciente. [Online].; 2019. Available from: www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin23/numero_completo.pdf.
15. Organización Mundial de la Salud (OMS). Curso virtual de introducción a la investigación en seguridad del paciente. [Online].; 2012. Available from: www.who.int/patientsafety/curso_virtual/es/.
16. Mira J, Carrillo I, Lorenzo S. Qué hacen los hospitales y la atención primaria para mitigar el impacto social de los eventos adversos graves. *Gaceta sanitaria*. 2017; 31(2).
17. Chanovas Borràs M, Campodarve I, Vecina T, Saldaña A, Rodríguez D, Díaz S. Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo. en "Emergencias sanitarias. *Revista electrónica bimestral de enfermería*. 2016;(42): p. 324-340.
18. Bautista L, Parada D, Ballesteros N, Rodríguez J, Ornella Z, Guampe Bayona L, et al. Frecuencia, evitabilidad y consecuencias de los eventos adversos. *Revista Ciencia y Cuidado*. 2011; 8(1).
19. Aranaz-Andrésa J, Aibar-Remónb C, Limón-Ramírez R, Amarillac A, Restrepo F, Urroze O. EXPERIENCIAS INTERNACIONALES.

- Diseño del estudio IBEAS: prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. *Revista de Calidad Asistencial*. 2012; 26(3): p. 194-200.
20. Duque M. Identificación de los errores que se cometen con más frecuencia en las diferentes fases de control del laboratorio clínico y su impacto en la seguridad del paciente. Tesis de Bacteriología de la Pontificia ed.: Universidad Javeriana de Bogotá; 2012.
 21. Asamblea Nacional. Constitución de la República del Ecuador Quito: Asamblea Nacional; 2008.
 22. Organización Mundial de la Salud (OMS). Minimum Requirements for infection prevention and control (IPC) programmes. [Online].; 2019. Available from: <https://www.who.int/infection-prevention/publications/core-components/en/>.
 23. Organización Mundial de la Salud (OMS). La Cirugía Segura Salva Vidas. [Online].: OMS; 2008. Available from: <https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/es/>.
 24. Rizo J. Protocolo de Londres. Comisión Nacional de Arbitraje Médico ed. México: CONAMED; 2019.
 25. Luhmann N. El sistema social Barcelona: Paidós; 1998.
 26. Organización Mundial de la Salud (OMS). Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. La investigación en Seguridad del Paciente. Mayor conocimiento para una atención más segura. [Online].; 2008. Available from: www.who.int/ps_resen.
 27. Albuquerque J, Llapa E, Fraga I, Lóbo L, Godoy S, Gomes G. Seguridad del paciente en la atención de enfermería durante la administración de medicamentos. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*. 2018; 26.
 28. Esparza J. COVID-19: Una pandemia en pleno desarrollo. *Gaceta Médica Caracas*. 2020; 128(1).



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA **ATENCIÓN SANITARIA**

1^{ER} E D I C I Ó N



Publicado en Ecuador
Octubre 2020

Edición realizada desde el mes de enero del año 2020 hasta junio del año 2020, en los talleres Editoriales de MAWIL publicaciones impresas y digitales de la ciudad de Quito.

Quito – Ecuador

Tiraje 150, Ejemplares, A5, 4 colores; Offset MBO
Tipografía: Helvetica LT Std; Bebas Neue; Times New Roman; en tipo fuente y familia.

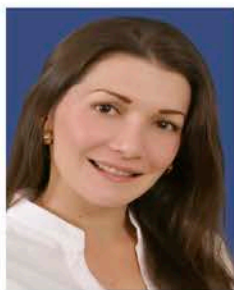
PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATENCIÓN SANITARIA

AUTORES

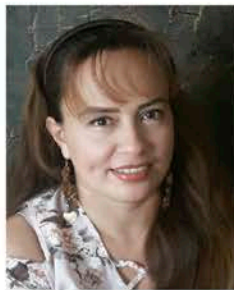
1^{ER} E D I C I Ó N



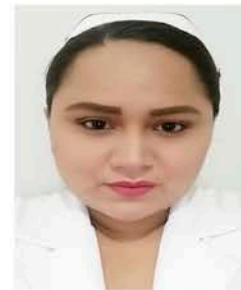
**Lcdo. Cristhian Patricio
Triviño Ibarra MSc.**



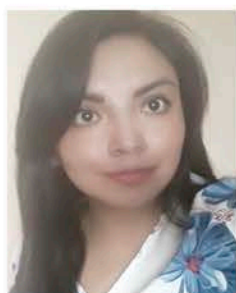
**Méd. María Angélica
Macías Intriago MSc.**



**Dra. Rosaura Vanina
Tumbaco García MSc.**



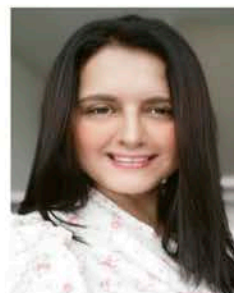
**Lcda. Jessenia Brigitte
Veintimilla Cedeño**



**Od. Verónica Alexandra
Ushiña Peralta MSc.**



**Méd. Miguel Hernán
García Navarrete MSc.**



**Lcda. Mariuxi Magdalena
Moreira Flores MSc.**

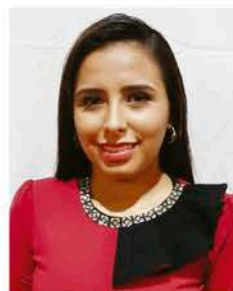


**Méd. Irene Monserrate
Sornoza Briones Esp.**

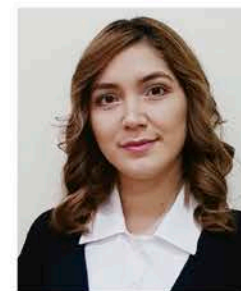
ISBN: 978-9942-826-48-0



9 789942 826480



**Lcda. Joselyn del Carmen
Ramírez Alvarado MSc.**



**Lcda. Thalya Janneth
Vásquez Herrera MSc.**