



# **SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ASISTENCIA SANITARIA**

Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía

Año 2010

# ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>5</b>
<b>2. ASPECTOS GENERALES</b>	<b>7</b>
2.1. CONCEPTOS: CALIDAD ASISTENCIAL SANITARIA Y SEGURIDAD DEL PACIENTE (SP)	7
2.2. CLASES DE EVENTOS ADVERSOS	8
<b>3. VALORACIÓN DE LA SITUACIÓN</b>	<b>9</b>
3.1. ANTECEDENTES	9
3.2. ESTUDIOS DE INCIDENCIA	10
3.2.1. EN EL MARCO INTERNACIONAL	10
3.2.2. EN EL MARCO NACIONAL	11
3.2.3. ANÁLISIS DE RESULTADOS EN ESTUDIOS ENEAS Y APEAS	12
3.3. TALLER DE EXPERTOS DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (SNS)	15
3.4. OBSERVACIONES	16
<b>4. INICIATIVAS A NIVEL INTERNACIONAL</b>	<b>17</b>
<b>5. INICIATIVAS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (SNS)</b>	<b>19</b>
5.1. ÓRGANOS DE LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD	19
5.2. ESTRATEGIA EN SEGURIDAD DEL PACIENTE	20
5.3. RESOLUCIÓN DE 22 DE DICIEMBRE DE 2008 DE LA SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD	21
5.4. OBSERVACIONES	22
<b>6. INICIATIVAS Y MEDIDAS EN EL SISTEMA SANITARIO     PÚBLICO DE ANDALUCÍA (SSPA)</b>	<b>23</b>
6.1. ÓRGANOS DE LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD	23
6.2. ESTRATEGIA PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	26

6.2.1. PROCESOS Y OBJETIVOS	27
6.2.2. EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO	30
6.3. DESARROLLO DE LA ESTRATEGIA EN EL SSPA	31
6.3.1. ASPECTOS GENERALES	31
6.3.2. PROYECTOS Y ACCIONES EN LOS CENTROS UNIDADES Y SERVICIOS DEL SSPA	33
6.3.3. LA CONTINUIDAD ASISTENCIAL COMO ELEMENTO FUNDAMENTAL PARA LA SP	41
6.3.4. PAPEL DE LA PARTICIPACIÓN CIUDADANA	43
6.4. OBSERVACIONES	44
<b>7. INICIATIVAS EN EL ÁMBITO DE LA ASISTENCIA SANITARIA PRIVADA</b>	<b>48</b>
7.1. LÍNEAS GENERALES	48
7.2. MEDIDAS Y ACCIONES	48
7.3. OBSERVACIONES	49
<b>8. CONCLUSIONES</b>	<b>50</b>
<b>ANEXO I</b> GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES	<b>54</b>
<b>ANEXO II</b> ESTUDIOS DE REFERENCIA	<b>60</b>
<b>ANEXO III</b> MARCO JURÍDICO Y NORMATIVO	<b>65</b>



## **1.- INTRODUCCIÓN**

En las últimas décadas venimos asistiendo a una proliferación de riesgos de salud asociados a la asistencia sanitaria, bien por tratamientos y cuidados implementados a los pacientes o derivados exclusivamente de la estancia de los usuarios en los centros sanitarios. Tal situación está provocando, sobre todo en el seno de las sociedades más desarrolladas, una creciente preocupación, tanto por parte de autoridades, administraciones y profesionales sanitarios, como de la población en general.

No cabe duda de que los adelantos científicos y tecnológicos, y también la aplicación de nuevos modelos y procedimientos asistenciales, han contribuido al avance espectacular experimentado en el campo de la salud, así como en la prevención y el tratamiento de la enfermedad y la atención en cuidados a pacientes en particular. También resulta evidente el avance en la resolución de eventos adversos (EAs) ligados a tratamientos médicos y quirúrgicos como los relativos a la administración de medicamentos, transfusiones y anestésicos, o los relacionados con la higiene personal e instrumental.

Sin embargo, no es menos cierto que la complejidad de muchas actuaciones sanitarias, con nuevos tratamientos médicos y pruebas diagnósticas e intervenciones quirúrgicas sofisticadas, así como las estancias de larga duración en los centros sanitarios requeridas para la preparación de las intervenciones o la recuperación de la enfermedad, han dado paso a la aparición de nuevos factores de riesgo asistencial sanitario, o incluso al incremento del mismo, para actuaciones o casos determinados.

Por otra parte, los nuevos adelantos en el campo de la investigación y el conocimiento han permitido detectar relaciones riesgo-efecto adverso hasta ahora desconocidos, o que pasaban desapercibidos en el ámbito de la asistencia sanitaria y por supuesto para el propio paciente-usuario.

Todo lo expuesto, y también, de alguna forma, el reconocimiento formal de los derechos de los ciudadanos respecto de los sistemas sanitarios, debe

haber contribuido al fomento de una toma de conciencia, tanto en el seno de las administraciones sanitarias públicas y privadas como en la población, a título individual y colectivo, sobre la importancia del problema, así como la necesidad de profundizar en su valoración y en la aplicación de las mejores soluciones en materia de “seguridad del paciente” (SP).

Hasta fechas recientes, las medidas correctoras se han desarrollado, sobre todo, en el terreno de lo meramente particular, tanto en lo referente al ámbito de actuación (profesional, centro sanitario) como en el de la causa-efecto (anestesia-reacción alérgica, higiene-infección...). En el seno de las Organizaciones de Consumidores que integran este Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía (CCUA) produce satisfacción observar cómo se promueven nuevas estrategias y procedimientos por parte de las Autoridades y Administraciones Sanitarias, con una orientación más global e integradora en cuanto a la detección y solución de los problemas, así como en la participación de los sectores afectados.

En este sentido, entendemos que las Organizaciones de Consumidores y Usuarios pueden y deben ocupar el lugar preferente que les corresponde, como agentes implicados en la promoción de la salud y en la defensa de los intereses de los ciudadanos como consumidores. De todos es conocido su especial preocupación por las cuestiones relativas a la calidad y seguridad de productos, bienes y servicios, y hacia todo lo relacionado con la protección de la salud. Con esta idea, y con el ánimo de colaborar en la resolución de los problemas que afectan a la población, se procede a la elaboración del presente “Informe sobre Seguridad del Paciente en la Asistencia Sanitaria”.

El Informe muestra una visión genérica sobre el estado de la situación en cuanto al alcance del problema que se expone y el grado de sensibilización e implicación de los sectores afectados, así como de los instrumentos y procedimientos disponibles para corregirlo, con especial dedicación a las estrategias y medidas emprendidas por las Autoridades y Administraciones, tanto en el ámbito de la en la asistencia sanitaria pública como privada. En particular, se realiza un estudio más detallado del desarrollo de la “Estrategia

para la Seguridad del Paciente”, implantada por la Consejería de Salud en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA).

El objeto del Informe consiste, por tanto, en dotar a las Organizaciones de Consumidores y Usuarios de una fuente de información adecuada que facilite, de una parte, su labor de defensa de los derechos e intereses de los ciudadanos como consumidores y usuarios, y de otra, la participación y colaboración en el desarrollo de las iniciativas que se emprendan en el campo de la resolución de EAs ligados a la asistencia sanitaria de los pacientes.

## **2.- ASPECTOS GENERALES**

### **2.1.- CONCEPTOS: CALIDAD ASISTENCIAL SANITARIA Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**

La calidad es un concepto complejo en el que entran en juego múltiples aspectos: autenticidad, economía, accesibilidad, comodidad, seguridad...De forma simplificada, al hablar de la calidad en un servicio o producto nos referimos a su capacidad para satisfacer las necesidades y preferencias de la población que lo usa o consume. En el terreno de la asistencia sanitaria, esta capacidad incluye específicamente la seguridad del paciente, hasta el punto que reconoce al usuario el derecho a disponer de servicios y procedimientos seguros desde la perspectiva clínico-asistencial, con base en la ética, en el marco jurídico-legislativo y en los códigos deontológicos de los profesionales sanitarios. Se acepta universalmente que el principio “primum non nocere” (lo primero, no hacer daño) es aún más pertinente actualmente que en la época de Hipócrates.

De este modo, la “seguridad del paciente” se constituye en un elemento esencial de la “calidad asistencial sanitaria”, a cuya mejora contribuye de forma primordial, ya que, dado su configuración y transcendencia, compete a todos los niveles asistenciales y a los propios usuarios, y comprende diversas facetas de la promoción de la salud y del proceso de la enfermedad: prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

## 2.2.- CLASES DE EVENTOS ADVERSOS

Los EAs pueden agruparse en diversos tipos o clases en atención a los procedimientos diagnósticos y de cuidados, a los tratamientos médicos y quirúrgicos, así como a las propias condiciones de las instalaciones y medios humanos y materiales empleados en las diferentes intervenciones:

- relacionados con el diagnóstico o pruebas diagnósticas;
- relacionados con una valoración del estado general del paciente;
- relacionados con la monitorización del paciente o los cuidados que necesita;
- relacionados con infección nosocomial (propia del medio hospitalario);
- relacionados con procedimientos e intervención quirúrgica;
- relacionados con medicamentos o el balance hídrico (estado del organismo en relación con la ingestión y la excreción de agua y electrolitos);
- relacionados con maniobras de reanimación;
- otros: caída casual en paciente vulnerable; confusión de la historia clínica; ruptura de la confidencialidad; letra ilegible en el informe de alta; deficiente información sobre tratamiento post-alta; litigios y reclamaciones.

Por otra parte, debe considerarse que la valoración y la determinación de responsabilidades en los EAs entrañan dificultades en la mayoría de los casos, dado el carácter multidisciplinar de la atención y la misma complejidad de las intervenciones, los tratamientos y los cuidados sanitarios. Las circunstancias ambientales que rodean el suceso y la propia naturaleza y estado de salud del paciente también serán factores a considerar en la relación causa-efecto.

En un modelo multifactorial de producción de un EA todos los elementos implicados se coordinan favoreciendo la aparición del EA según una secuencia causal no siempre correlativa, aunque analizable desde la propia cadena. Por ejemplo, el paciente que presenta una infección de herida quirúrgica, que



podría relacionarse tanto con el incumplimiento del protocolo de preparación higiénica postoperatoria, con la profilaxis antibiótica y con el seguimiento de la evolución de su aspecto local y el estado general.

Para poder considerar una lesión o complicación como un EA se ha de establecer una relación con los cuidados debidos a la asistencia, y esto no siempre es fácil, ya que la edad, la gravedad de la enfermedad principal y las comorbilidades (trastornos asociados a la enfermedad principal u otras enfermedades simultáneas) que presente el paciente y determinadas circunstancias pueden favorecer la aparición de este tipo de complicaciones. Siguiendo con el ejemplo de la herida quirúrgica; aunque la infección siempre va a estar relacionada con la asistencia, también depende de la vulnerabilidad del paciente (edad, comorbilidades, otros factores de riesgo) y otras circunstancias de la intervención (preparación profesional, técnica empleada, higiene local e instrumental).

### **3.- VALORACIÓN DE LA SITUACIÓN**

#### **3.1.- ANTECEDENTES**

La ocurrencia de EAs en la atención sanitaria no es un problema nuevo. De hecho, la historia de la medicina muestra la presencia de los mismos y cómo se han ido superando muchos de ellos desde tiempos remotos; destacando en este sentido la resolución de situaciones y casos concretos como los ya comentados, relacionados con la higiene, las transfusiones o la medicación. Otra cuestión es el reconocimiento o la toma de conciencia sobre la importancia del problema que se hubiera tenido en cada época, así como el abordaje de iniciativas de estudio y de valoración general y de casos concretos para la aplicación de las correspondientes mejoras.

Reconocido lo anterior, no cabe duda de que los nuevos modelos de atención sanitaria, con tratamientos y procedimientos complejos y multidisciplinarios, técnicas diagnósticas y terapéuticas sofisticadas, así como otros factores relacionados con la masificación de intervenciones, las prisas y

situaciones estresantes propios de nuestro tiempo, han ido entrañando más y nuevos riesgos potenciales. Además, existen múltiples factores que condicionan las decisiones clínicas, el proceso asistencial y el resultado de los cuidados, pudiendo conducir a la aparición de un daño evitable o no en los pacientes.

A pesar de ello, las referencias en materia de seguridad del paciente, hasta fechas recientes, eran escasas, y se limitaban a analizar incidentes esporádicos, sin la debida globalización y armonización de esfuerzos que generara un conocimiento útil y completo de los mismos y que permitiera, a su vez, aprovechar su potencial de aprendizaje y así evitar su reiteración futura.

### 3.2.- ESTUDIOS DE INCIDENCIA

#### 3.2.1.- EN EL MARCO INTERNACIONAL

Los primeros estudios sobre este tema, con escasa repercusión, proceden del decenio 1950-1960. No es hasta principios de 1990 cuando se comienza a disponer de estudios científicos concluyentes. Diversas investigaciones posteriores en multitud de países (Estados Unidos, Reino Unido, Australia, etc.) han ido alertando sobre las dimensiones del problema.

En 1999, el “Instituto Americano de Medicina” publica el estudio *To err is human: building a safer hEAlth system*, el cual sitúa el problema en el punto de mira sociopolítico, al aportar información relevante sobre la magnitud y consecuencias de los errores en la atención sanitaria, tanto en términos de morbilidad/mortalidad como en relación con los costes económicos que ocasionan.

En el año 2000, la publicación de *An Organisation with a Memory* pone en marcha el movimiento por la seguridad de los pacientes en Inglaterra, e identifica cuatro aspectos críticos: unificar procedimientos de notificación y análisis; culturas organizativas más abiertas en las que los incidentes o fallos puedan ser comunicados y discutidos; monitorización de los cambios que se

ponen en marcha para evitar el problema en el futuro y un enfoque sistémico que abarque la prevención, el análisis y el aprendizaje a partir de los incidentes y EAs.

En la actualidad, asistimos a un crecimiento considerable en el número de publicaciones, informes y proyectos de investigación destinados a aumentar el conocimiento sobre la incidencia y tipo de EAs, y son numerosos los países que ya están abordando el problema y definiendo sus estrategias (Inglaterra, Dinamarca, Países Bajos, Suecia, Canadá, Francia, USA, España, etc.). Es destacable el esfuerzo económico implícito en muchas de estas estrategias.

### 3.2.2.- EN EL MARCO NACIONAL

En el año 2005, en España, se lleva cabo el Estudio Nacional sobre los EAs ligados a la hospitalización (ENEAS), coordinado por el Departamento de Salud Pública de la Universidad Miguel Hernández de Alicante.

En el año 2005, en Andalucía, se lleva a cabo el Estudio Andaluz sobre EAs ligados a la hospitalización, coordinado por la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP), con la misma metodología que el estudio nacional.

Consultar documento “Estrategia para la Seguridad del Paciente” de la Consejería de Salud. Contempla información detallada sobre resultados y conclusiones del referido Estudio.

En ambos casos los objetivos generales se orientan a:

- Determinar la incidencia de EAs y de pacientes que los experimentan en los hospitales;
- establecer la proporción de EAs que se producen en el periodo de pre hospitalización;
- describir las causas inmediatas del EA; definir los EAs evitables y evaluar su evitabilidad;
- valorar el impacto de los EAS en términos de incapacidad, exitus y/o prolongación de la estancia hospitalaria.

En 2008 finaliza, a nivel nacional, el Estudio APEAS, sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud, cuyos objetivos generales consisten en:

- Mejorar el conocimiento en relación con la seguridad del paciente por medio de la aproximación a la magnitud, trascendencia e impacto de los EAs, y el análisis de las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EAs evitables.
- Incrementar el número de profesionales involucrados en la seguridad sanitaria e incorporar a la agenda de los equipos de atención primaria objetivos y actividades encaminadas a la mejora de la seguridad del paciente.

En el año 2009, el Ministerio de Sanidad y Política Social presenta, una vez concluida la fase de estudio previo, el Proyecto SENECA, relativo a “Estándares de Calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del SNS”, y que se enmarca en el Plan de Calidad del Sistema SNS, con el objeto de:

- Obtener recomendaciones y propuestas que permitan mejorar la seguridad de los pacientes en el campo de los cuidados de enfermería a través de la definición y el análisis de los citados estándares de calidad.
- La construcción, validación y evaluación de un modelo relacionado con los cuidados de enfermería prestados en los hospitales del SNS.

### 3.2.3.- ANÁLISIS DE RESULTADOS EN ESTUDIOS ENEAS y APEAS

#### **Estudio ENEAS**

##### Resumen de resultados

- La incidencia de EAs relacionados con la asistencia sanitaria en los hospitales españoles (9,3%) es similar a la de los estudios realizados en países americanos y europeos con similar metodología.
- Uno de cada cinco EAs se origina en la prehospitalización.
- La naturaleza de las tres causas inmediatas principales de EAs fueron:

- ✓ relacionados con la medicación (37,4%)
- ✓ relacionados con infecciones hospitalarias (25,34%)
- ✓ relacionados con procedimiento técnico-quirúrgico (25,04%).
- Impacto de los EAs:
  - ✓ el 45% se consideraron leves, el 39% moderados y el 16% graves;
  - ✓ el 31,4% de los EAs tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia y en un 24,4% el EA condicionó el ingreso;
  - ✓ la incidencia de *exitus* en sujetos que presentaron EAs fue de 4,4%.
- Casi la mitad (42,8%) de EAs podrían ser evitables.

### Valoración del estudio y conclusiones

- La vulnerabilidad del paciente tiene un papel destacado en la génesis de los EAs.
- La aplicación del conocimiento disponible es una garantía para la seguridad clínica.
- Refuerza la prioridad estratégica de:
  - ✓ guías de práctica clínica;
  - ✓ recomendaciones basadas en la evidencia;
  - ✓ difusión de buenas prácticas;
  - ✓ aplicación a la práctica clínica como una responsabilidad de los profesionales sanitarios.
- El impacto sanitario, social y económico de los EAs convierte su estudio en una prioridad de Salud Pública.
- Entre todos hemos de cambiar la cultura de la culpa por la cultura del conocimiento.
- Buscar la colaboración con la población y la implicación de sus estructuras sociales será determinante para ese cambio cultural, necesario para avanzar en la Seguridad clínica del paciente (SCP).
- El conocimiento y la sensibilización entre los profesionales facilitará:
  - ✓ prevenir lo fácilmente evitable;
  - ✓ no hacer aquello que es inadecuado o innecesario y además comporta riesgo;
  - ✓ hacer más improbable lo difícilmente evitable.

- Es necesario seguir investigando acerca de la eficacia y efectividad y sostenibilidad de las medidas de prevención de los EAs.
- Disponer de un diagnóstico de situación permite anticiparse a un problema de importante repercusión sanitaria y preocupación social.
- Los resultados posibilitan informar con honestidad, franqueza y transparencia a la sociedad, pacientes y medios de comunicación sobre los riesgos asistenciales y las medidas que se pueden tomar para evitarlos.

## **Estudio APEAS**

### **Resumen de resultados**

- La incidencia de EAs en atención primaria es significativamente inferior que en atención hospitalaria.
- Las tres causas inmediatas más importantes de EAS fueron:
  - ✓ relacionados con la medicación (48,2%),
  - ✓ relacionados con los cuidados (25,7%),
  - ✓ relacionados con la comunicación (24,6%).
- Pronóstico e impacto de los EAs:
  - ✓ el 7,3% se consideraron graves;
  - ✓ el 38% se consideraron moderados;
  - ✓ en un 54,7% se consideraron leves.
- El 58,0% de los sujetos con EA presentaban algún factor de riesgo, y en la mayoría de los casos (70,2%) se consideraron claramente evitables.

### **Valoración del estudio y conclusiones**

- Los resultados que se ofrecen en este informe ponen de relieve que la práctica sanitaria en atención primaria es razonablemente más segura que en atención hospitalaria: la frecuencia de EAs es baja y, además, predominan los de carácter leve.
- A pesar de los mejores resultados obtenidos en este estudio, la prevención de EAs se perfila también como una estrategia prioritaria,

dado que la mayoría de ellos son evitables, y son más evitables a medida que aumenta su gravedad.

- La consecuencia más común es un peor curso evolutivo de la enfermedad de base del paciente, y no es nada despreciable la infección relacionada con los cuidados.
- Se pone en evidencia el papel protector del personal de primer contacto con la atención sanitaria.
- La multicausalidad presente en el origen de los EAs exige un abordaje multifactorial para mejorar, de forma efectiva, la seguridad del paciente.
- Dado el papel destacado de los fármacos, tanto en el origen como en la consecuencia de los EAs, se hace imprescindible incidir en el uso razonable del medicamento a todos los niveles, y particularmente en lo referente a la educación de los consumidores y usuarios y a la estandarización de la información, incluyendo las aplicaciones informáticas asociadas a la historia clínica.

### 3.3.- TALLER DE EXPERTOS DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (SNS)

Con el fin de realizar un análisis de situación en el ámbito de la seguridad del paciente y la gestión de riesgos sanitarios en España, detectar puntos críticos y proponer estrategias de intervención, la Agencia de Calidad del SNS convocó un taller de expertos en febrero de 2005, cuyos objetivos específicos fueron:

- Identificar los problemas del sistema nacional de salud en materia de seguridad de pacientes y gestión de riesgos sanitarios desde la perspectiva de cada uno de los expertos.
- Identificar y priorizar los puntos críticos en materia de seguridad de pacientes y gestión de riesgos sanitarios.
- Identificar estrategias de intervención en seguridad de pacientes y gestión de riesgos sanitarios, valorando su importancia y viabilidad, para orientar la implementación y el desarrollo de políticas en este marco.

Los problemas identificados hicieron referencia a los siguientes elementos: organización, cultura, formación, sistemas de información y registro,

evaluación, el factor humano, la participación ciudadana, el marco jurídico y la investigación.

Dentro de los puntos críticos identificados, los que fueron considerados prioritarios por los expertos estuvieron relacionados con: la valoración del problema; la formación del personal sanitario; la incorporación de indicadores de seguridad a la evaluación; la información y formación sobre riesgos a la población y los profesionales; la identificación y gestión de riesgos; la concienciación y la implicación de directivos y profesionales; la falta de controles de calidad y seguridad.

El análisis comparativo en relación a problemas y puntos críticos se encontraron los siguientes elementos similares:

- Ausencia de cultura de seguridad y calidad.
- Ausencia de información y sistemas de registro y análisis de incidentes.
- Resistencia y débil compromiso en los distintos colectivos de profesionales.
- Falta de incorporación de rutinas de gestión de riesgos en la gestión global de la asistencia sanitaria.

De esta forma, las estrategias de intervención propuestas hicieron referencia a: organización, sistemas de información y registro, formación, cultura (sensibilización de profesionales) y evaluación.

### 3.4.- OBSERVACIONES

Como se puede comprobar, la mayor parte de la evidencia actual sobre EA proviene del sistema asistencial público hospitalario, aunque en los últimos años se están incorporando estudios de otros campos y sectores asistenciales, tanto públicos como privados: atención primaria, cuidados de enfermería, medicina intensiva, cirugía, medicación, infección en medio hospitalario....



En cuanto al desarrollo de estudios y referencias en el ámbito sanitario privado, en opinión del CCUA, se precisa de un mayor nivel de armonización de las correspondientes estrategias y líneas de intervención.

Son escasas o nulas las referencias sobre incidencia de EAs en otras instituciones sanitarias: consultas médicas y de enfermería; centros y consultas de las llamadas medicinas alternativas; clínicas de cirugía estética y del control de la obesidad; farmacias, parafarmacias y herbolarios; así como de los ocurridos en la propia asistencia domiciliaria a pacientes.

El anexo II contempla una muestra representativa de referencias sobre estudios y proyectos en los ámbitos asistenciales público y privado.

#### **4.- INICIATIVAS A NIVEL INTERNACIONAL**

**La Asamblea de la Organización Mundial de la Salud (OMS)**, en la Resolución 55.18 (2002) reconoció la necesidad de promover la seguridad del paciente como principio fundamental de todos los sistemas sanitarios y bajo el lema “primero no hacer daño” estableció en su *“Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente (2005)”*, un conjunto de estrategias centradas en:

- Desafío global en seguridad del paciente.
- Implicación de pacientes y consumidores en la seguridad.
- Desarrollar una taxonomía en seguridad del paciente.
- Investigación en seguridad de pacientes.
- Soluciones para reducir el riesgo de la asistencia sanitaria y mejorar su seguridad.
- Informar y aprender para mejorar la seguridad de los pacientes

**El Comité Europeo de la Sanidad (CDSP)** en el informe *“La prevención de los eventos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico”*, hace una serie de recomendaciones a los Estados miembros relativas a la gestión de la seguridad y la calidad en la atención sanitaria, considerando que el acceso a la atención sanitaria segura es un derecho básico de cada uno de los ciudadanos

de todos los Estados miembros, y que pacientes y ciudadanos tienen derecho a recibir y a tener fácil acceso a la información pertinente sobre la seguridad de la atención sanitaria en un formato y un lenguaje que puedan comprender. Estas recomendaciones son:

a) Asegurar que la seguridad del paciente se sitúe en el centro de todas las políticas sanitarias pertinentes, en especial como uno de los fundamentos de las políticas de mejora de la calidad.

b) Elaborar un marco político en materia de seguridad del paciente que sea coherente y completo y que:

- promueva una cultura de la seguridad en todos los niveles de la atención sanitaria;
- aborde el diseño de sistemas sanitarios para la seguridad del paciente con carácter proactivo y preventivo;
- sitúe a la seguridad del paciente en una posición de prioridad del liderazgo y la gestión;
- ponga de relieve la importancia de aprender de la experiencia habida en los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.

c) Elaborar un sistema para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.

d) Examinar la función de otras fuentes de datos existentes, tales como las quejas de los pacientes y los sistemas de indemnización a los pacientes, las bases de datos clínicos, etc., como fuentes complementarias de información.

e) Elaborar programas de educación para todo el personal sanitario, con el fin de mejorar la comprensión de los procesos de toma de decisiones clínicas y de gestión del riesgo, así como el modo adecuado de enfocar los incidentes de seguridad del paciente.

f) Cooperar en el plano internacional para construir una plataforma de intercambio de experiencias y aprendizaje en aspectos de la seguridad de la atención sanitaria, incluidos: diseño de sistemas de atención sanitaria seguros; comunicación de incidentes; métodos de normalización de procesos de atención sanitaria y de identificación y gestión de riesgos; indicadores de seguridad y elaboración de nomenclatura/taxonomía normalizada.

g) Promover la investigación sobre la seguridad del paciente.

## **5.- INICIATIVAS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (SNS)**

### **5.1.- ÓRGANOS DE LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD**

**La Agencia de Calidad del Sistema Nacional del SNS**, con nivel orgánico de dirección general, es el órgano encargado de la elaboración de los sistemas de información, de impulsar planes de salud y programas de calidad en el SNS y de analizar el funcionamiento del sistema sanitario español en comparación con otros sistemas sanitarios. Tiene, entre otras, las siguientes funciones ligadas con la calidad y seguridad asistencial:

- Facilitar información y herramientas metodológicas para la gestión de la calidad en las organizaciones sanitarias y extender esta información con la finalidad de facilitar la toma de decisiones en los niveles clínicos, de gestión y de autoridades sanitarias.
- Convocar a las organizaciones involucradas en el desarrollo de la gestión de la calidad y la evaluación de tecnologías, para hacer frente a necesidades comunes de información, formación e investigación en estos campos.
- Elaborar, mantener y difundir la infraestructura de calidad del sistema nacional de salud: normas y estándares, indicadores, guías clínicas y de cuidados, registro de buenas prácticas y registro de acontecimientos adversos.
- Definir los criterios básicos de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios; apoyar al Consejo Interterritorial del SNS en la elaboración del Plan de Calidad del SNS; fomentar la evaluación externa e interna de los centros y servicios sanitarios; y acreditar las empresas e instituciones competentes para realizar auditorías de centros y servicios sanitarios con validez para el SNS.
- Desarrollar la metodología y acreditar los centros de referencia del SNS.

**El Observatorio del SNS**, adscrito a la Agencia de Calidad referida, es el órgano encargado de proporcionar un análisis permanente del SNS en su

conjunto, mediante estudios comparados de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en el ámbito de la organización, provisión de los servicios, gestión sanitaria y resultados.

## 5.2.- ESTRATEGIA EN SEGURIDAD DEL PACIENTE DEL SNS

El Plan de Calidad para el SNS, en su apartado orientado al fomento de la excelencia clínica, incluye la estrategia 8, relativa a la mejora de la seguridad de los pacientes atendidos en sus centros sanitarios, que contempla las siguientes medidas generales:

1. Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales en cualquier nivel de atención sanitaria.
2. Diseñar y establecer un sistema para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.
3. Implantar a través de convenios con las Comunidades Autónomas proyectos que impulsen y evalúen prácticas seguras en ocho áreas específicas.
4. Reforzar los sistemas de evaluación de la calidad para los centros y servicios de transfusión de sangre.
5. Desarrollar medidas de mejora de la calidad de los procesos de la Organización Nacional de Trasplantes.

La línea de trabajo estratégica en seguridad de pacientes está en consonancia con las iniciativas ya emprendidas por la “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente” de la OMS y con las recomendaciones de distintos organismos europeos competentes. Con carácter de estrategia global, y en coordinación con las diferentes Comunidades Autónomas, pretende su desarrollo en el conjunto de instituciones del SNS. Fruto de la misma, se viene contando con una dotación económica que permite realizar una serie de proyectos dirigidos a:

- a) Estudio de incidencia de EAs.
- b) Sistema de información integral para la gestión de la prevención de acontecimientos adversos en pacientes hospitalizados:

- efectos adversos causados por medicamentos;
  - efectos adversos en la transfusión de hemoderivados;
  - infección nosocomial;
  - caídas de pacientes;
  - extubaciones no planeadas (retirada del tubo insertado en un conducto u órgano del cuerpo).
- c) Formación de profesionales y técnicos.
- d) Sistemas de identificación inequívoca de pacientes ingresados.
- e) Bioseguridad de los profesionales y minimización de infecciones nosocomiales.
- f) Seguridad en la administración de medicamentos de alto riesgo en bombas de infusión (los sistemas de infusión facilitan la administración parenteral de medicamentos y soluciones).
- g) Análisis y mejora de los sistemas de extracción de órganos y tejidos.

5.3.- RESOLUCIÓN DE 22 DE DICIEMBRE DE 2008 DE LA SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD por la que se publica el Convenio de Colaboración, entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, para el impulso de prácticas seguras en los centros sanitarios.

Este Convenio tiene por objeto regular las condiciones de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía para el desarrollo de la estrategia 8 del Plan de Calidad del SNS, orientado a la mejora de la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios con los siguientes objetivos específicos:

1. Prevenir las complicaciones de la anestesia y de la cirugía. Incluye acciones orientadas a:
- prevenir la cirugía en lugar equivocado;
  - prevenir el trombo embolismo pulmonar y la trombosis venosa profunda;
  - complicaciones propias de la anestesia;
  - otras acciones relacionadas con el proceso quirúrgico en la fase de preparación, acto quirúrgico y fase postquirúrgica.

2. Prevenir errores debidos a la medicación. Incluye, acciones orientadas a prevenir errores en el almacenaje, preparación, dispensación, prescripción, aplicación y monitorización de medicamentos. Especialmente la monitorización de medicamentos de alto riesgo. También incluye acciones para prevenir errores en la información de medicamentos entre diferentes servicios (llamados errores de conciliación en la transición asistencial) y entre profesionales y pacientes.
3. Prácticas seguras y de calidad en cuidados paliativos:
  - a) Evitar el encarnizamiento terapéutico.
  - b) Asegurar la disponibilidad, accesibilidad y utilización de fármacos y técnicas terapéuticas relacionadas con el control adecuado del dolor y otros síntomas asociados a las fases terminales de la enfermedad.
4. Desarrollar unidades o grupos de trabajo específicos en calidad que permitan promover una estrategia unificada en seguridad de pacientes en la Comunidad Autónoma.

#### 5.4.- OBSERVACIONES

Los planteamientos teóricos expuestos por los diferentes órganos competentes en materia de “seguridad del paciente” de los sistemas sanitarios públicos, a nivel del análisis y la planificación, representan un bagaje importante de iniciativas y un avance considerable para la mejora de la situación respecto de lo dispuesto hasta hace poco tiempo. Sin embargo, por parte de este CCUA se considera que existen ciertas cuestiones influyentes en los eventos adversos que requieren referencias y un tratamiento teórico y práctico más completo y detallado.

En este sentido cabe mencionar las escasas o nulas referencias al establecimiento compromisos con los centros y servicios concertados en materia de seguridad del paciente; a la activación de planes relativos a la capacitación profesional, con especial atención al establecimiento de controles en la etapa de incorporación y adaptación a nuevas tareas y puestos de trabajo; así como a la promoción del uso responsable de los recursos sanitarios por parte de profesionales y usuarios (consultas, instalaciones, material, teléfonos de información a usuarios, urgencias y emergencias...).

También cabe considerar la relativa importancia que se otorga a otros aspectos generales de política asistencial como la dotación de material y personal en establecimientos y servicios; la adecuación de las sustituciones a las necesidades; así como la masificación de servicios y consultas y la correspondiente repercusión en el de trabajo de los profesionales, con especial atención a la sobrecarga asistencial que soportan las unidades de cuidados críticos y los servicios de urgencia hospitalarios.

## **6.- INICIATIVAS Y MEDIDAS EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA (SSPA)**

### **6.1.- ÓRGANOS DE LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD**

**La Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía** es una fundación pública adscrita a la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, cuya finalidad es el impulso y la promoción del Modelo Andaluz de Calidad. Para conseguir esta finalidad, ha puesto en marcha programas de acreditación y certificación de centros y unidades sanitarias, de competencias profesionales, de formación continuada y de página web.

Pero no es sólo una entidad certificadora. Es también una organización generadora de conocimiento sobre calidad; conocimiento que parte del trabajo de investigación de los profesionales de la Agencia, y también de los propios procesos de evaluación, que se convierten en una valiosa fuente de información para recopilar buenas prácticas y espacios de mejora comunes.

Asimismo, la Agencia ha impulsado la creación del Observatorio para la Seguridad del Paciente del SSPA.

**El Observatorio para la Seguridad del Paciente del SSPA** es una iniciativa que tiene como finalidad ayudar a proporcionar cuidados cada vez más seguros. En relación con el desarrollo de la Estrategia para la Seguridad del

Paciente del SSPA representa una herramienta de autoevaluación del nivel de desarrollo de los principales objetivos de la misma.

Según la publicación “Estrategia para la Seguridad del Paciente del SSPA”, el Observatorio permite conocer cada una de las fuentes de información y sobre qué aspectos de seguridad enfocan sus datos y por tanto, proporciona una amplia información sobre la seguridad del paciente. Debería recoger tanto la notificación de eventos, como las acciones de mejora o buenas prácticas, con un claro enfoque a compartir experiencias, facilitar la formación, crear cultura y prevenir situaciones. El objetivo fundamental del Observatorio es orientar al SSPA en la prestación de una asistencia cada vez más segura, mediante la cuantificación, caracterización y propuesta de los objetivos de seguridad del paciente en función de las tendencias detectadas.

Líneas de acción según la citada publicación:

- Recopilar y analizar los datos necesarios para conocer de forma rutinaria los problemas en la seguridad de los cuidados sanitarios a los pacientes, por qué ocurren y asegurar que las medidas preventivas adecuadas son desarrolladas.
- Identificar grupos de interés representativos de las distintas organizaciones que dispongan de información relevante sobre la seguridad del paciente y establecer alianzas.
- Difundir buenas prácticas en seguridad de pacientes integrando información proveniente de diferentes agencias e instituciones y elaborando alertas propias.
- Integrar la información disponible en seguridad de pacientes, para ofrecerla a los profesionales y a la ciudadanía.

Según la página web, que constituye el soporte del Observatorio, su misión consiste en poner a disposición de todos los interesados el conocimiento generado por:

- Sus profesionales: buenas prácticas, acciones de mejora, notificación de incidentes, etc.
- Y el procedente de otras organizaciones y sistemas.



Como se ha indicado, el Observatorio dispone como instrumento básico para su funcionamiento de una página web: <http://obssegpac.acsa.junta-andalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/>; creada a iniciativa de la Consejería de Salud, y mantenida en el seno de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, que consta de las siguientes secciones: Ciudadanos; Prácticas Seguras; Grupos de Trabajo; Sistema de Notificación de Incidentes de Seguridad.

En la sección “Ciudadanos”, se pone a disposición de los mismos:

- Información sobre los medios que la Consejería de Salud oferta para incrementar su información y ayudarle así decidir libremente y con conocimiento sobre su salud.
- Diversas recomendaciones en relación con su participación en la mejora de la seguridad.
- Aplicación informática que permite a los ciudadanos seleccionar aquellas preguntas, que se saben resultan importantes para prevenir posibles errores cuando vayan a recibir asistencia sanitaria.

En la sección “Prácticas Seguras”, una de las líneas de acción destacada del Observatorio consiste en difundir buenas prácticas en seguridad de pacientes integrando información proveniente de diferentes agencias, instituciones y profesionales, y elaborando alertas propias. En esta sección, los contenidos se clasifican en cinco apartados: prevención de la infección nosocomial, de las complicaciones perioperatorias (cerca o relacionadas con la cirugía) y de los errores en el uso de la medicación, así como prácticas relacionadas con los cuidados de enfermería y con mejoras en la comunicación en diversas situaciones.

En cuanto a la sección “Notificación de incidentes de seguridad”, el sistema alojado en el Observatorio estará dirigido a la mejora de la seguridad del paciente, abarcando todos los niveles y áreas de prestación, con carácter voluntario, anónimo, confidencial, no punitivo y abierto para el paciente y las personas cuidadoras.

Respecto de la sección “Grupos de Trabajo”, se considerarán como tales en relación con el Observatorio a aquellas organizaciones o equipos profesionales que generen conocimiento relevante para alcanzar los objetivos de la Estrategia para la Seguridad del Paciente, mediante el desarrollo de proyectos concretos o productos específicos.

## 6.2.- ESTRATEGIA PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE DEL SSPA

Desde la perspectiva del Servicio Sanitario Público Andaluz, el desarrollo de iniciativas para la seguridad del paciente deriva y conexas con las correspondientes europeas y nacionales expuestas anteriormente. Para ello desarrolla su propia “Estrategia para la Seguridad del Paciente”, que pasa por la aplicación de los distintos procesos que la configuran. En principio, según se desglosa en el documento elaborado al respecto, se proponen una serie de objetivos a desarrollar a través de los contratos con centros, servicios y unidades asistenciales. Además, plantea un estudio de evaluación que promueve análisis de resultados y el estudio de nuevas tendencias.

La Estrategia para la Seguridad del Paciente, impulsada por la Consejería de Salud, tiene por objeto crear una cultura de seguridad nueva alrededor de los temas de seguridad clínica, en el Marco de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente propugnada por la OMS, y siguiendo las directrices del II Plan de Calidad de la Consejería de Salud, así como del Plan de Calidad del Ministerio de Sanidad.

La Estrategia se organiza en torno a 24 objetivos que abordan la gestión de riesgos, los sistemas de información, la investigación, la formación de los profesionales y las buenas prácticas en seguridad, claves en los procesos operativos.

Dentro de esta Estrategia, la Consejería de Salud está desarrollando además un proyecto de ámbito internacional para reducir al mínimo el número de infecciones que se registran en los centros sanitarios y, específicamente, en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). El proyecto, denominado “Bacteriemia Zero”, está coordinado por la Sociedad Española de Medicina

Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) y supervisado por la OMS, con la participación del Ministerio de Sanidad.

### 6.2.1.- PROCESOS Y OBJETIVOS

#### Procesos estratégicos

Su objeto es definir la política de seguridad y afianzar una adecuada organización asistencial, donde se favorezca la gestión activa de riesgos como dimensión esencial de la calidad. Están normalmente vinculados al ámbito directivo, son desarrollados por distintas estructuras centrales y requieren una ejecución mantenida y prolongada en el tiempo.

Esta propuesta orienta la gestión de los recursos hacia la creación de centros seguros, con implicación de todos los profesionales y niveles asistenciales, utilizando las estructuras y los elementos ya existentes, e incorporando las experiencias de gestión de calidad y su desarrollo en el modelo de acreditación y en la carrera profesional.

La implantación de los procesos estratégicos tiene como base el cumplimiento de una serie de objetivos específicos, con sus correspondientes líneas de acción, relativos a la gestión de la calidad asistencial, la formación de profesionales y la investigación sobre la materia.

Objetivos específicos:

- 1) Impulsar una adecuada organización asistencial donde se favorezca la implementación de las estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes.
- 2) Incorporar los objetivos de seguridad propuestos por la Consejería de Salud y el Servicio Andaluz de Salud (SAS) en los correspondientes contratos de gestión.
- 3) Posibilitar una gestión de los riesgos descentralizada, horizontal y flexible.
- 4) Potenciar la adaptación progresiva de los centros a los estándares de seguridad del Modelo de Acreditación de Andalucía.

- 5) Activar un Plan de Formación de Profesionales.
- 6) Impulsar la investigación en materia de seguridad del paciente.

### Procesos de soporte

Son procesos generadores de seguridad que hacen referencia a un grupo de estrategias, en ocasiones normalizadas a modo de herramientas metodológicas, que pretenden, no sólo la detección de EAs y su registro sistemático, sino también el análisis de la información recogida y la transformación de esta información en conocimiento útil para conseguir la mejora continua de la organización.

Se precisa un entorno en el que toda la organización aprenda de los incidentes de seguridad y en el que se aliente al personal a comunicarlos. El abordaje de un EA debe de hacerse desde una perspectiva de responsabilidad compartida entre el profesional y la organización. Pasan por la implicación del paciente y la persona cuidadora y el desarrollo y mantenimiento de sistemas de información, notificación y análisis de EA.

Objetivos específicos:

- 7) Fomentar la implicación del paciente y persona cuidadora.
- 8) Integrar la información sobre seguridad que facilitan los distintos sistemas de información existentes con el propósito de conocer, analizar y prevenir los EAs.
- 9) Desarrollar y mantener un sistema de notificación.
- 10) Disponer de un observatorio de seguridad de pacientes.

### Procesos operativos

Están relacionados con la atención en contacto con el paciente. El analizar las distintas etapas del proceso asistencial permite vincular a cada una de ellas medidas efectivas para evitar los riesgos que les son propios. A partir de una secuencia asistencial genérica pueden establecerse las siguientes fases: contacto con el sistema, valoración del paciente y persona cuidadora,

asistencia, y alta o continuidad asistencial. Cada una de estas fases permite identificar aspectos críticos de seguridad y desarrollar buenas prácticas.

En este documento se priorizan prácticas seguras con evidencia de su efectividad en la mejora de la seguridad de los pacientes, y por tanto, recomendadas por distintas organizaciones internacionales de prestigio en cuanto a calidad y seguridad asistencial, que actualmente marcan las grandes líneas de actuación en la materia. El carácter dinámico del mismo permite que se vayan incorporando iniciativas basadas en nuevas evidencias.

Objetivos específicos:

- 11) Disminuir barreras arquitectónicas y señalizar adecuadamente los centros.
- 12) Identificación inequívoca de la ciudadanía que entre en contacto con el SSPA.
- 13) Identificación correcta y entorno seguro en la asistencia telemática.
- 14) En la valoración de los pacientes se identificarán los factores intrínsecos y extrínsecos que pueden incidir en una disminución de la seguridad del paciente.
- 15) Valoración de la persona cuidadora.
- 16) Potenciar el uso seguro de la medicación para prevenir los errores en el proceso de prescripción, conservación, preparación y administración de medicamentos.
- 17) Prevenir la infección nosocomial.
- 18) Potenciar la transfusión segura de sangre y hemoderivados.
- 19) Mejorar la seguridad de los pacientes que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas.
- 20) Establecer las medidas necesarias para la detección y actuación ante el riesgo de caídas.
- 21) Impulsar medidas para la prevención del riesgo de deterioro de la integridad cutánea y para el cuidado de las úlceras por decúbito.
- 22) Fomentar entornos seguros en las inmovilizaciones mecánicas y farmacológicas.
- 23) Monitorización de las extubaciones no planeadas.

## 24) Asegurar la continuidad asistencial

### 6.2.2.- EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO

Las propuestas que se recogen deben ser impulsadas y evaluadas por los órganos de dirección del SSPA. Las acciones entre los niveles asistenciales Atención Primaria (AP)-Atención Hospitalaria (AH) deben ser impulsadas por las comisiones interniveles y evaluadas por los órganos de dirección AP-AH, y las correspondientes al ámbito local serán impulsadas por los responsables de centros, servicios y unidades, y evaluadas por los órganos de dirección.

Se proponen inicialmente un conjunto de objetivos de evaluación, vinculados a cada uno de los procesos, que permiten evaluar la seguridad del paciente de modo continuo, tanto para acreditar la mejora constante como para determinar cuándo se producen deficiencias en la misma.

La medición de los objetivos de evaluación facilitará el conocimiento de su grado de desarrollo, permitiendo su actualización y utilización como herramienta de gestión en los contratos con los referidos centros, servicios y unidades, así como el nivel de consecución del objetivo fundamental de disminución de EA.

#### Indicadores de seguridad de pacientes

Estos indicadores, propuestos por la AHRQ (Agency of Ealth Research and Quality), son un conjunto de medidas que pueden obtenerse del CMBD (Conjunto Mínimo Básico de Datos), y que se pueden utilizar para evaluar y priorizar las iniciativas regionales o nacionales en la mejora de la seguridad de los pacientes. El análisis de estas fuentes administrativas y de otras similares, baratas y fácilmente disponibles, permiten investigar los potenciales errores médicos y monitorizar las tendencias a lo largo del tiempo. Se miden en dos niveles: el hospital y el área.

Los indicadores de nivel hospitalario proporcionan una medida de las complicaciones potencialmente evitables surgidas durante un episodio de hospitalización. Incluyen los casos donde un diagnóstico secundario identifica una complicación potencialmente evitable; valga como ejemplo, “casos de úlcera por decúbito por cada 1000 altas con estancia media mayor de 4 días”.

Los indicadores de área identifican todos los casos de complicaciones potencialmente evitables que ocurren en determinada área, tanto los que se producen durante la hospitalización como los que generan una hospitalización posterior. Están diseñados para incluir el diagnóstico principal y los secundarios como complicaciones de la asistencia. Este diseño añade los casos en los que el riesgo de complicación se generó durante otro episodio de hospitalización.

Fuente: documento “Estrategia para la Seguridad del Paciente” elaborado por la Consejería de Salud. Recoge también información detallada sobre las correspondientes “Líneas de acción”.

### 6.3.- DESARROLLO DE LA ESTRATEGIA PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE DEL SSPA

#### 6.3.1.- ASPECTOS GENERALES

Para el desarrollo de la Estrategia para la Seguridad del Paciente en el SSPA se consideran los principios por los que se rigen las intervenciones sanitarias seguras, los procesos que las configuran, así como el correspondiente desarrollo de líneas de trabajo, medidas y actuaciones concretas en los diferentes niveles asistenciales, centros, unidades y servicios sanitarios.

#### Órganos de soporte

Para llevar a cabo esta labor el SSPA cuenta con los siguientes órganos de dirección, asesoramiento y coordinación:

- Comité Director: Direcciones Generales de la Consejería de Salud y del SAS.
- Comité Operativo: profesionales de AP y AH, expertos.

En la misma línea de desarrollo y planificación de la Seguridad del Paciente a nivel internacional, y en paralelo a la implantación de la cultura de seguridad en los profesionales sanitarios y pacientes, debe garantizarse la participación ciudadana.

#### Principios por los que se rigen las intervenciones sanitarias seguras

- No significa añadir más trabajo, es una mirada diferente en la Organización sanitaria.
- Es hacer consciente el compromiso que tiene siempre interiorizado el profesional sanitario en no dañar.
- Precisa de la implicación de políticos, directivos, profesionales y ciudadanos.

#### Planes y procesos de referencia

La “Estrategia para la Seguridad del Paciente del SSPA” es un trabajo que se enmarca y emana del II Plan de Calidad del SSPA. Una nueva estrategia que aúna experiencias contrastadas y distintas iniciativas que se están desarrollando en materia de seguridad, y que, sobre esta base, propone un conjunto ordenado de acciones, cuyo objetivo es aumentar la calidad de la asistencia sanitaria proporcionando atención y cuidados más seguros a los pacientes, y disminuyendo la incidencia de efectos adversos atribuibles a los mismos.

#### Líneas de trabajo 2009: de la Estrategia para la Seguridad del Paciente.

La Consejería de Salud de Andalucía continúa en su labor de impulso y desarrollo de la Estrategia para la Seguridad del Paciente del SSPA, fomentando las siguientes líneas estratégicas en el año 2009:

1. Nivel de desarrollo en los centros de la política de seguridad del paciente en el SSPA.



2. Apoyo al conocimiento y formación en seguridad del paciente de las comisiones de calidad/seguridad de los centros.
3. Creación de nodos de referencia o centros mentores de buenas prácticas en seguridad del paciente.
4. Identificación inequívoca de pacientes.
5. Mejorar la seguridad de los pacientes que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas.
6. Mejora de la higiene de manos.
7. Bacteriemia zero.
8. Estrategia de prevención, detección y actuación ante el riesgo de caídas.
9. Potenciación del uso seguro de la medicación.
10. Potenciación del uso seguro de medicación del paciente en la comunidad.
11. Análisis y evaluación de los puntos críticos de riesgo en la atención urgente y emergente en el ámbito extra hospitalario.
12. Seguridad en la interfase AH-AP.
13. Estrategia de seguridad en hemovigilancia

6.3.2.- PROYECTOS Y ACCIONES DE IMPLEMENTACIÓN DE LA ESTRATEGIA EN LOS CENTROS, UNIDADES Y SERVICIOS DEL SSPA: Servicio Andaluz de Salud (SAS), Empresas Públicas Sanitarias, Empresa Pública de Emergencias Sanitarias (EPES)

El proyecto general de implementación incluye: análisis de la situación, objetivos, acciones y resultados.

Objetivos:

- Promover el conocimiento, formación y cultura de seguridad.
- Promover la investigación en seguridad.
- Impulsar una adecuada organización asistencial.
- Facilitar la implantación de prácticas seguras.

Acciones:

- Gestión clínica: inclusión de objetivos “Seguridad del Paciente” desde el año 2007.
- Implementación de prácticas seguras.
- Formación de formadores.
- Investigación: participación en ENEAS y APEAS.

Las “prácticas seguras” son actividades, procedimientos y procesos en la asistencia sanitaria que han demostrado:

- Ser generalizables (pueden ser aplicables en múltiples tipos de centros de atención clínica y/o múltiples tipos de pacientes);
- Tener alta probabilidad de obtener beneficios significativos para la seguridad del paciente si está plenamente implantada;
- Contar con una sólida evidencia de que son efectivas en la reducción del riesgo de lesionar a un paciente.

### **Implementación progresiva de proyectos, medidas y acciones**

El proyecto general de implementación de las distintas prácticas seguras está liderado e impulsado por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, y además, también se vehiculiza a través de iniciativas locales en “Seguridad del Paciente” que están realizando las Unidades de Gestión Clínica (UGCs) en los Centros Sanitarios.

### **Identificación de pacientes en el SSPA**

La identificación inadecuada de los pacientes es una causa importante de los problemas y complicaciones asociada a errores en la asistencia. Los problemas de identificación se asocian con frecuencia a las complicaciones producidas por errores en la administración de medicamentos, intervenciones quirúrgicas, pruebas diagnósticas, transfusiones de sangre y hemoderivados, etc. Se ha observado una notable disminución en los errores asociados a la inadecuada identificación de los pacientes con el uso de un brazalete.

En nuestra comunidad están regulados los procedimientos de identificación del recién nacido desde el año 1998, mediante Resolución del SAS de 10 agosto, en desarrollo del Decreto 101/1995 de 18 de abril, por el que se determinan los derechos de los padres y de los niños en el ámbito sanitario, durante el proceso de nacimiento; pero es necesario avanzar hasta conseguir la identificación de todos los pacientes que acceden al SSPA.

Líneas de acción de la Estrategia para la Seguridad del Paciente del SSPA:

- Sistemas de identificación en Atención Primaria: Todos los ciudadanos atendidos en AP deben estar unívocamente identificados mediante, al menos, dos datos, siendo uno de ellos el NUHSA.
- Sistemas de identificación en Atención Hospitalaria: Todo paciente ingresado o atendido en servicios de cuidados críticos de urgencias, que tras el triaje sea identificado en un nivel de prioridad I, II o III, debe estar unívocamente identificado (brazalete identificativo con, al menos, dos códigos de identificación diferentes) de forma que nos permita conocer en todo momento datos de filiación y de usuario del sistema. Se trata, de asegurar que antes de realizar pruebas diagnósticas o administrar medicamentos o componentes sanguíneos a un paciente, se dispone de alguna de estas formas de identificación.

Durante el año 2009 se ha venido desarrollado por la Consejería de Salud un proyecto global de Identificación de Pacientes en el SSPA. Así mismo, se contemplan iniciativas locales de las UGCs en identificación de pacientes.

Proyectos en centros. Unidades de Gestión Clínica (UGCs):

- UGCs de Ginecología-Obstétrica/ Neonatología:  
Identificación de recién nacidos: protocolo de actividades en asistencia en post parto y acogida en planta.  
Existe publicación sobre el proceso asistencial.
- UGCs de Laboratorio y Radiodiagnóstico diagnósticas:  
Protocolización de constatación de datos concordantes en historia.

- UGCs de Cirugía de diferentes especialidades:

Dirigidos a constatación en quirófano de identidad, localización, indicación....

### Seguridad transfusional y hemovigilancia

Permite la detección, registro y análisis de la información relativa a los efectos adversos e inesperados de la transfusión sanguínea. Facilita la introducción de medidas correctoras y preventivas cuyo fin último es la hemovigilancia.

El marco de actuación abarca toda la cadena transfusional:

- Selección de donantes.
- Extracción de sangre.
- Complicaciones de la donación, el procesamiento y el análisis de los componentes sanguíneos.
- La transfusión y efectos adversos e inesperados que puede presentar el receptor.

### Uso seguro de la medicación

El SSPA viene aplicando desde hace más de una década el programa de uso racional del medicamento con el objetivo de que los pacientes dispongan de tratamientos farmacológicos efectivos y seguros para tratar sus enfermedades. El programa de uso racional del medicamento establece medidas encaminadas a mejorar la calidad y seguridad, contribuyendo a prevenir la aparición de problemas relacionados con los medicamentos.

En el SSPA se implementan las siguientes soluciones propuestas por la OMS:

- Identificación y gestión de riesgos asociados a medicamentos de aspecto o nombre parecido.
- Control de las soluciones concentradas de electrolitos.
- Sistemas para asegurar la precisión en las transiciones asistenciales (conciliación de medicación).

- Sistemas para evitar los errores de conexión de catéteres y tubos.

Para asegurar la disponibilidad de información sobre medicamentos, los profesionales cuentan con una “Guía terapéutica para Atención Primaria”, y otra “Guía farmacoterapéutica para Atención Hospitalaria”, comprendiendo esta última diversos grupos, según el aparato o sistema a tratar, o la finalidad terapéutica: aparato digestivo, sistema respiratorio, terapia hormonal....

La incorporación de la tecnología digital (programas de soporte a decisiones, alertas de riesgo, etc.) en los puntos de atención clínica a los pacientes (hospitales, consultas, farmacias) viene a representar un plus de seguridad, tanto para la modalidad de prescripción electrónica como para la asistida.

Entre las prácticas para el uso seguro de medicación se dispone de:

- Estandarización procedimientos de envasado, etiquetado, almacenamiento con revisión caducidades.
- Desarrollo de protocolos de uso y procedimientos especiales para manejar los medicamentos de alto riesgo: p.ej. citostáticos, medicación carros parada.
- Estandarización de los equipos de infusiones.
- Sistema de distribución de medicamentos unidosis en todos los pacientes hospitalizados.
- Implicación activa de farmacéuticos con los profesionales asistenciales: información de riesgos, documentación....
- Educación e información a pacientes sobre su tratamiento.
- Revisión de la medicación de los pacientes polimedicados en la comunidad.
- Revisión de la medicación de los pacientes en atención domiciliaria, institucionalizados y en residencias de ancianos.
- Uso seguro de la vacunación.

Prevención, tratamiento y cuidados de úlceras por presión

En los centros se han establecido planes de actuación siguiendo protocolos de actuación consensuados en AH y AP.

El SSPA dispone de publicaciones que orientan sobre unas prácticas más seguras: “Guía de práctica clínica para la prevención y el tratamiento de las úlceras por presión” y “Guía de prevención y cuidado de las úlceras por presión para personas cuidadoras”.

### Prevención de caídas

En los centros se realiza una valoración individualizada del riesgo de caídas.

### Prevención de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria

El SSPA activa en 2001 el “Sistema de vigilancia de infección hospitalaria”.

En el ámbito del SAS se cuenta actualmente con un “Plan de vigilancia y control de infecciones nosocomiales”, cuyas líneas básicas de acción son las siguientes:

- Prevalencia de infección nosocomial global.
- Incidencia de infección nosocomial en UCI.
- Incidencia de infección de localización quirúrgica.
- Estudio de incidencia de gérmenes de interés especial.
- Resistencias a antimicrobianos.

Proyecto “Bacteriemia Zero” en hospitales del SSPA: proyecto de prevención de bacteriemias por catéteres centrales en UCI, de las distintas Comunidades Autónomas (CCAA) en el SNS.

### Higiene de manos

La estrategia “Implantación en SSPA higiene de manos” incluye:

- Incorporar estrategias y acciones de organización.
- Proporcionar soporte financiero y de infraestructura.
- Proporcionar material impreso de apoyo.
- Implicar a los profesionales de los Distritos Sanitarios de Atención Primaria (DSAP) y de las Áreas de Gestión Sanitaria (AGS): grupo de trabajo en AH y AP.
- Proporcionar apoyo metodológico y bibliográfico.

Se ha impulsado la implementación de formación en Higiene de manos en AP y AH facilitando material para la formación tipo vídeos y presentaciones power point. Se ha publicado y distribuido en todos los centros sanitarios material de apoyo para los profesionales como la guía de “Recomendaciones sobre la Higiene de manos y Uso correcto de guantes en los Centros sanitarios”, del SAS, la “Guía para la Implementación de la Práctica Segura Higiene de manos en AP”, folletos, carteles, etc.

### Prácticas seguras en cirugía

La OMS pone a disposición de los profesionales sanitarios el “Listado de verificación de seguridad quirúrgica”, una herramienta para mejorar la seguridad en las intervenciones quirúrgicas y reducir los EAs evitables.

En nuestra comunidad autónoma este listado ha sido adaptado por profesionales del SSPA en el marco del “Convenio de Prácticas Seguras”, suscrito con el Ministerio de Sanidad y Consumo (Resolución de 22 de diciembre de 2008, de la Secretaría General de Sanidad).

El Listado de verificación sobre seguridad quirúrgica del SSPA se basa en la cumplimentación de un documento individualizado para verificación de datos referentes al paciente, al equipo que interviene y a los procedimientos y materiales empleados en las siguientes fases: antes de la administración de la anestesia, antes de la incisión de la piel, antes de que el paciente abandone el quirófano.

## La seguridad del paciente en las emergencias sanitarias

La seguridad del paciente en las “emergencias sanitarias”, dadas sus peculiaridades, además de contar con buena parte de las medidas expuestas, merece un tratamiento específico.

Uno de los objetivos de la Empresa Pública de Emergencias Sanitarias (EPES) se centra en la seguridad del paciente, enmarcado en el Programa de mejora de la seguridad de los pacientes en EPES, y en el contexto de la “Estrategia para la Seguridad del Paciente” del SSPA. Con ello, lo que se persigue es mejorar la calidad de la asistencia sanitaria proporcionando atención y cuidados seguros a los pacientes, y disminuyendo la incidencia de daños accidentales atribuibles a los mismos.

El Plan de seguridad de pacientes en EPES, iniciado en el 2006, comienza con la identificación del mapa de riesgos y la implantación de estrategias destinadas a la promoción de la seguridad.

Se le da continuidad: generando una cultura de seguridad del paciente en la totalidad de la plantilla; promoviendo actividades seguras de los enfermeros; trabajando sobre las infecciones nosocomiales; minimizando los riesgos de caídas.

Esta línea de trabajo, que tiene una especial importancia en el sistema de calidad, se está desarrollando en todos los servicios y centros de EPES y pretende eliminar riesgos mediante el mantenimiento adecuado de vehículos, la garantía de la seguridad del paciente en el uso de medicación (revisión de estocajes y caducidades) y la verificación del perfecto estado de uso de todos los equipos electromédicos.

Para su desarrollo, se realizan actividades ordinarias de comprobación al inicio del turno para las tres categorías, apoyadas en aplicaciones del sistema de información, lo que facilita la detección y rápida corrección de incidencias. Otras actividades específicas se orientan al intercambio de información y de carácter práctico, tales como foros de debate, planes de formación a



profesionales para la asistencia a pacientes con situaciones especiales de riesgo y evaluación del grado de percepción de los pacientes sobre la seguridad en su trato.

Entre otras actuaciones cabe destacar:

- se han desarrollado cursos de formación específicos para los profesionales sanitarios;
- se ha publicado una “Guía farmacológica” para ayudar a la unificación en la aplicación de los fármacos;
- se ha retirado la vacuna gammaglobulina antitetánica de la medicación portada en las Uvis móviles; y así mismo, identificado la medicación con similar presentación y distinto principio activo y mejorado el control de la medicación termolábil;
- se ha etiquetado el material electromédico;
- se ha elaborado y publicado una guía de “práctica clínica en seguridad del paciente”;
- se tiene previsto la elaboración de una guía de recomendaciones sobre infecciones nosocomiales;
- se somete a la acreditación de los estándares de “manos seguras” ante el SSPA;

EPES es una empresa registrada en la OMS como centro comprometido en impulsar el primer reto global de la Alianza Mundial de la Seguridad del Paciente.

### 6.3.3.- LA CONTINUIDAD ASISTENCIAL COMO ELEMENTO FUNDAMENTAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La información, la comunicación y la accesibilidad se muestran como elementos clave en la continuidad asistencial y la seguridad del paciente.

**En el SSPA, para asegurar la Continuidad Asistencial y la consiguiente Seguridad del Paciente, se dispone de las siguientes herramientas:**

- Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC).
- Historia de Salud electrónica.
- Asistencia telefónica.
- Asistencia telemática.
- Gestión Clínica.
- Gestión por Procesos Asistenciales Integrados.
- Organización asistencial para disminuir los riesgos de ruptura en la continuidad asistencial.
- Participación y comunicación con el paciente y su familia.

La Gestión por Procesos Asistenciales Integrados constituye una estrategia central para la mejora de la calidad. El Proceso Asistencial es un nexo entre profesionales y ciudadanos. Comprende:

- qué cosas debe hacer cada profesional en cada momento;
- cuándo debe dirigirse el profesional a otro nivel de atención y con qué estudios diagnósticos y terapéuticos realizados;
- cada nivel de atención sanitaria tiene presente qué ha realizado el otro.
- la estandarización, la normalización y la continuidad repercuten en la mejora de la continuidad asistencial y en la seguridad del paciente.

La Organización y Coordinación Asistencial incluye:

- Comisión de continuidad asistencial AP-AH: órgano de asesoramiento cuyo objetivo es trabajar para la continuidad asistencial y la mejora de la práctica clínica centrada en los pacientes.
- Salud responde: continuidad de atención telefónica al alta hospitalaria.
- Informe de alta hospitalaria y continuidad de cuidados, personalización y continuidad asistencial.
- Acto único y accesibilidad a interconsultas y pruebas diagnósticas.
- Consultoría AP-AH (presencial, telefónica, telemática) y formación conjunta AP-AH de pacientes.

La gestión clínica, a través de las Unidades de Gestión Clínica (UGCs), traduce un modelo organizativo en el que:

- el protagonismo recae sobre el profesional;

- éste se compromete a unos objetivos;
- a la evaluación y seguimiento de los mismos;
- con capacidad de gestión sobre los recursos necesarios para alcanzarlos;
- adquiere un compromiso con la organización dirigido a la mejora continua de la calidad en la prestación de los servicios sanitarios y a la satisfacción de los usuarios.

Los objetivos propuestos para 2008 en las UGCs de AP y AH están relacionados con:

- Promoción de una adecuada organización asistencial: Planes de seguridad.
- Potenciar y facilitar formación en Seguridad de pacientes.
- Impulso y potenciación de prácticas seguras, expresadas en la implementación progresiva de las acciones anteriormente comentadas.

#### 6.3.4.- PAPEL DE LA PARTICIPACIÓN CIUDADANA

**La “Participación ciudadana”** se muestra como un instrumento fundamental para el desarrollo de las estrategias y acciones sobre seguridad del paciente a todos los niveles y especialmente en la AP y AH.

La Participación individual comprende: atención personalizada; encuestas de satisfacción, sugerencias, quejas y reclamaciones; consentimiento informado; tecnologías de la información.

La Participación colectiva comprende: trabajo con Asociaciones de enfermos y familiares; Comisiones de participación; trabajo conjunto con Organizaciones de consumidores y usuarios, ONGS y Grupos focales; encuentros y jornadas; elaboración de materiales con la participación de todos; Participación de voluntariado; Comisión de participación en inmigración y salud; Coordinadora de Asociaciones de salud y ayuda mutua; Red de inserción social.

Acciones de participación en 2008 en los centros del SSPA, orientadas a la mejora de la calidad asistencial en general y a la seguridad del paciente en particular:

- Información escrita para pacientes en formato folletos, posters.
- Guías para cuidadoras.
- Talleres para cuidadoras.
- Talleres con asociaciones.
- Talleres con profesionales y residencias sociosanitarias.
- Buzón de sugerencias.
- Implicación en la toma de decisiones: consentimiento informado; voluntades anticipadas.

#### Pacientes por la seguridad de los pacientes

Un número creciente de organizaciones sanitarias y sistemas de salud de países desarrollados ponen en marcha estrategias para fomentar la participación de los pacientes en las decisiones sobre el cuidado de su salud y en su seguridad clínica a través de iniciativas como:

- Proporcionar información y ayuda para decidir libremente y con conocimiento. El paciente y su familia son la única constante presente en todo el proceso asistencial.
- “Escuela de Pacientes”, coordinada a través de la Escuela Andaluza de Salud Pública, de la que forman parte:
  - ✓ pacientes, personas cuidadoras, familiares, asociaciones y ciudadanía en general que participa en sus actividades formativas para aprender y enseñar las mejores formas de cuidar y cuidarse;
  - ✓ grupos de expertos y expertas profesionales del SSPA para la elaboración de los contenidos de cada una de las enfermedades que se tratan.

#### 6.4.- OBSERVACIONES

La Estrategia para la Seguridad del Paciente del SSPA constituye un instrumento de referencia en Andalucía para la dirección, la orientación y la

armonización las diferentes líneas, medidas y acciones a cargo de los diferentes centros, servicios y unidades, y en los correspondientes niveles asistenciales de AP-AH. Por parte de este CCUA se considera la oportunidad de su elaboración y desarrollo, dado el contexto político y social, y el estado de necesidad de aplicación de iniciativas correctoras y de conjunción de esfuerzos sobre la materia.

Entiende, así mismo, que para su desarrollo efectivo se precisa del impulso decidido por parte de las Autoridades y Administraciones Sanitarias, procurando una adecuada formación de los profesionales y la conveniente dotación de personal y medios materiales, y además, de la implicación de todos los sectores afectados. Debe considerarse la imprescindible mentalización y competencia de los profesionales, así como la necesaria colaboración de otros colectivos y agentes sociales, entre los que cabe mencionar las Asociaciones de pacientes y las Organizaciones de consumidores y usuarios.

En este sentido, sobre la falta de participación efectiva de los ciudadanos y sus organizaciones en el sistema, resulta significativo el propio Observatorio para la Seguridad del Paciente. Está configurado como un medio para facilitar información a los ciudadanos, pero no es una forma de tramitar reclamaciones o casos concretos. Por lo tanto, la posición del ciudadano frente al mismo es de mero receptor de la información que se le facilita, o bien como informador sobre eventos de seguridad a la administración, que los tendrá en consideración, pero que no van a desembocar en una investigación específica.

En opinión del CCUA, el Observatorio para la Seguridad del Paciente en el SSPA debe constituir un instrumento de primer orden para el desarrollo de la cultura de la seguridad de los pacientes dentro del Sistema Sanitario, ya que puede poner a disposición de profesionales y ciudadanos información sobre experiencias locales, nacionales e internacionales en el ámbito de la seguridad sanitaria. De la propia información facilitada se extrae que el Observatorio dispone un soporte en página web en el que los profesionales y ciudadanos de forma voluntaria tienen la posibilidad de introducir los datos relativos a las diversas aplicaciones que contiene, entre otras, el desarrollo de la estrategia

para la seguridad del paciente. Por lo tanto genera dudas el real valor evaluador del mismo, toda vez que no es obligatorio el seguimiento en su seno de la efectividad de las diversas aplicaciones mencionadas.

La reciente implantación del “Plan Estratégico de Formación Integral del SSPA” debe satisfacer, en buena medida los requerimientos sobre competencia profesional antes mencionados. Este CCUA coincide con el planteamiento que se hace en el mismo, sobre la necesaria definición de una estrategia de formación que incida en la mejora de aptitudes y en la motivación de los profesionales, como instrumento que permita garantizar el mantenimiento del SSPA en la prestación eficiente de sus servicios. Así mismo, entiende que viene a cumplimentar requisitos legales en materia de calidad y seguridad asistencial y a satisfacer una demanda social bien establecida al respecto. En este sentido, debe considerarse su extensión al conjunto del SNS, así como su adecuación al campo de las colaboraciones y a la práctica asistencial.

Como observación general, cabe destacar que muchas de las medidas que se incorporan en el presente informe de seguridad en el paciente ya existían anteriormente a la puesta en marcha de la Estrategia para la Seguridad del Paciente del SSPA. La parte novedosa radica en la aglutinación de dichas medidas en un documento marco, la protocolización sistematizada de las mismas y el registro y acreditación de que efectivamente se están realizando en el marco de los procesos de acreditación de la calidad de unidades y profesionales. Como cuestión general sobre estas medidas, se extrae la conclusión de que las actuaciones se incorporan en los contratos programa como items puntuables no obligatorios, y no se especifica qué grado o porcentaje de cumplimiento se exige. El grado de cumplimiento por el centro correspondiente se prueba a través de la obtención de la certificación.

Se trata, en suma, de proyectos ambiciosos, basados en la experiencia y en la investigación, notablemente organizados, estructurados. Por parte del CCUA se valora que el SSPA disponga de los correspondientes órganos de dirección, asesoramiento y coordinación para el desarrollo de la Estrategia en

los diferentes centros, unidades y servicios asistenciales. En este sentido, se considera que, la extensión real de su acción y la participación, a todos los niveles asistenciales, se lleva a la práctica asistencial con el establecimiento de órganos y cauces de participación ciudadana, y con sus correspondientes procedimientos y canales de información para la resolución efectiva de las incidencias, sugerencias y dudas que se planteen o surjan a nivel de la ciudadanía. Esto resulta fundamental para el mejor desarrollo de la referida Estrategia para la Seguridad del Paciente.

La adecuación del desarrollo de la “Estrategia para la Seguridad del Paciente en el SSPA” a la práctica asistencial en sus diferentes niveles, centros y servicios resulta fundamental para conseguir el verdadero salto cuantitativo y cualitativo en materia de seguridad del paciente. Y para ello, por parte del CCUA se considera que, además del compromiso de las administraciones y los profesionales, resulta primordial la información e implicación de los ciudadanos. Cabe mencionar, en este sentido, los retrasos y deficiencias informativas y de participación ciudadana respecto de lo contemplado en los documentos de planificación y programación de estas actividades en la referida Estrategia. Sirva como ejemplo, el déficit informativo y publicitario sobre “seguridad del paciente” en páginas de internet, así como en otros espacios reservados para la información al ciudadano (publicaciones, anuncios) de los propios hospitales y centros de salud. También cabe mencionar el retraso en la incorporación de colectivos ciudadanos y de usuarios del SSPA, especialmente de las organizaciones representativas de los consumidores y usuarios, a los órganos de participación previstos al efecto.

El CCUA confía en la promoción de las medidas correctoras oportunas en los diferentes centros y servicios asistenciales del SSPA, así como en el fomento de campañas informativas para facilitar el conocimiento y la mentalización ciudadana sobre la materia, al estilo de lo realizado con el “Uso Racional del Medicamento” o la misma satisfacción de derechos y obligaciones de los ciudadanos respecto de los servicios sanitarios. Entiende que con ello se contribuiría a favorecer la cultura sobre “seguridad del paciente”, tanto por

parte de los profesionales como de los propios usuarios de los sistemas sanitarios.

## **7.- INICIATIVAS EN EL ÁMBITO DE LA ASISTENCIA SANITARIA PRIVADA**

### **7.1.- LÍNEAS GENERALES**

En lo referente a los riesgos de salud asociados a la seguridad sanitaria de los pacientes, también se consideran condicionantes y efectos similares en cualificación y magnitud a lo apreciado en los centros sanitarios públicos, de tal forma que los estudios de evaluación y las estrategias a seguir podrían trasplantarse en buena medida. Sus directivos y profesionales son conscientes de la magnitud del problema y participan de la necesidad de incidir en el desarrollo del conocimiento sobre las causas de los eventos adversos ligados a la seguridad sanitaria, y en la aplicación de las medidas correctoras generales y particulares que convengan.

Las referencias disponibles en este terreno muestran una visión de los conceptos calidad-seguridad con una fuerte ligazón; de tal forma que la mayoría de las intervenciones de seguridad sanitaria de los pacientes se enmarcan en otras más genéricas relativas a la mejora de la calidad. En este sentido, podríamos agruparlas en atención a los actores que intervienen y al predominio de procedimientos y actuaciones específicas. En cualquier caso, encontraremos en mayor o menor medida formatos comunes de intervención como las actividades relativas al estudio y la mejora del conocimiento, la concienciación y formación de profesionales sobre EAS, el intercambio de información y el asociacionismo, la garantía de calidad y seguridad en los centros y la gestión de los riesgos relacionados con la asistencia sanitaria.

### **7.2.- MEDIDAS Y ACCIONES**

Las medidas relativas a concienciación y formación de profesionales quedan reflejadas, en buena parte, con la organización de toda una gama de eventos (jornadas, congresos) y en el establecimiento de canales informativos y



formativos. Existen ejemplos de asociaciones que incluyen profesionales de la sanidad y el derecho, la administración sanitaria y los pacientes-usuarios. En este sentido, cabe destacar la implicación de sociedades científicas, con la realización de estudios y elaboración de publicaciones, como queda reflejado en el apartado anexo sobre documentación de referencia del presente informe.

En cuanto a las medidas adoptadas en el ámbito de la gestión de los centros sanitarios (hospitales, clínicas), cabe mencionar que, según la documentación consultada, los instrumentos usuales de referencia se basan en la formación y capacitación profesional, la implantación de estilos y buenas prácticas de profesionales, intervenciones específicas relacionadas con la seguridad (comités de calidad y seguridad, de quirófanos, de transfusiones, de farmacia de historias clínicas...) y la certificación y la acreditación. Resulta fácil deducir que el nivel de seguridad sanitaria en cada centro sanitario va a estar condicionada por el grado de adopción de las medidas propuestas.

Fuentes:

Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía; Entidades Certificadas en Calidad. Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA); Registro Español de Certificación y Acreditación Sanitaria (RECAS).

Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios (AEGRIS).

Federación Nacional de Clínicas Privadas (FNCP).

Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC).

### 7.3.- OBSERVACIONES

Por parte del CCUA, se reconoce el interés mostrado por el sector privado en valorar la situación en cuanto a seguridad del paciente, así como en la propuesta de mejoras que ya se vienen incorporando; pero se observa que en los centros sanitarios privados de menor alcance asistencial la cultura de la seguridad sanitaria está mucho menos desarrollada, no contando apenas con sistemas de certificación y acreditación, y ni tan siquiera con protocolos de seguridad bien establecidos y diferenciados en sus planes de mejora de la calidad; es más, las medidas de seguridad en muchos casos las orientan

exclusivamente al área de los profesionales, obviando las menciones de pacientes.

En cuanto a este ámbito asistencial, existe un notable interés, entre los sectores implicados, por los aspectos de seguridad sanitaria ligados al intrusismo, la falta de competencia profesional o de la misma licencia sanitaria de apertura de centros y consultas (cirugía estética, odontología, fisioterapia, salud mental, herbolarios, medicinas alternativas, control de la obesidad...). Todo ello crea la consiguiente preocupación y merece la mayor atención por parte de todos los sectores implicados: administración sanitaria, empresa, colegios y colectivos de profesionales, organizaciones de consumidores y colectivos sociales y los propios pacientes-usuarios.

## **8.- CONCLUSIONES**

La mayor parte de la información que se presenta en el Informe procede de fuentes de organismos de la administración sanitaria (Ministerio de Sanidad, Consejería de Salud, SAS, EPES), recabada de sus publicaciones oficiales y/o a través de sesiones informativas en sede SAS, así como de la documentación aportada por el propio SAS y la EPES. Dicha información viene a indicar que existe un marco teórico completo y bien establecido, así como todo un complejo de iniciativas, estrategias, planes, programas y acciones concretas, que implica y afecta a los diferentes sectores y niveles asistenciales.

Se desprende que durante las últimas décadas se viene dando una alta incidencia de eventos adversos de salud en pacientes, asociados o derivados exclusivamente de la atención sanitaria y/o de los tratamientos y cuidados implementados. Tal situación está representando una creciente preocupación para todos los sectores implicados o afectados del ámbito asistencial sanitario, entre los que se encuentran las Organizaciones de Consumidores y Usuarios que integran el CCUA.

Entre los factores de riesgo genéricos más influyentes cabe destacar los relacionados con la medicación, las infecciones y otros asociados a la

dilatación de las estancias en centros sanitarios y la complejidad de los nuevos tratamientos y procedimientos médico-quirúrgicos. Pero no cabe duda, que también existen otros derivados de malos usos y abusos en la práctica asistencial cotidiana, incluso con vulneración de la norma, que merecen una especial atención al aplicar las correspondientes medidas correctoras.

La mayor parte de la evidencia actual sobre EAs proviene del medio hospitalario, debido en parte al mayor riesgo que comportan los tratamientos y cuidados en este entorno y a la trascendencia de sus efectos. Pero muchos ocurren en otras instituciones sanitarias, no hospitalarias como consultas médicas y de enfermería, centros de cirugía ambulatoria y estética, centros de medicinas alternativas y herbolarios; farmacias y parafarmacias; en el domicilio de los propios pacientes, etc., con afectaciones de salud considerables, por lo que su estudio y valoración también son dignos de consideración.

Por parte del CCUA, se reconoce el interés mostrado por el sector privado en valorar la situación en cuanto a seguridad del paciente, así como en la propuesta de mejoras que ya se vienen incorporando. Pero se observa con preocupación la deficiente cultura de certificación y acreditación en centros sanitarios privados de menor alcance asistencial, y cómo son minoría los que incluyen intervenciones específicas relacionadas con la seguridad sanitaria de pacientes en sus planes de mejora de la calidad; es más, produce gran decepción cuando estas medidas se orientan casi exclusivamente a preservar la seguridad en los profesionales, obviando las menciones de pacientes.

En cuanto a este ámbito asistencial, existe un notable interés, entre los sectores implicados, por los aspectos de seguridad sanitaria ligados al intrusismo, la incompetencia profesional y de falta de condiciones de higiene e incluso de la correspondiente autorización sanitaria. Tal situación merece la mayor atención por parte de todos los sectores implicados, y muy especialmente de la administración sanitaria.

Por parte del CCUA, se valora que los planteamientos teóricos expuestos por los órganos competentes en materia de “seguridad del paciente” de los

sistemas sanitarios públicos, a nivel del análisis y la planificación, representan un bagaje importante de iniciativas y un avance considerable para la mejora de la situación. Sin embargo, se considera que existen ciertas cuestiones influyentes en los eventos adversos que requieren referencias y un tratamiento teórico y práctico más completo y detallado: conciertos con centros y servicios privados, capacitación profesional, formación continuada, dotación de personal y medios, utilización responsable de los recursos sanitarios....

Se considera que la reciente implantación del Plan Estratégico de Formación Integral del SSPA constituye un valioso instrumento de mejora asistencial y garantía de seguridad para el paciente, que debe satisfacer en buena medida los requerimientos sobre competencia profesional antes mencionados. Se entiende, así mismo, que dado la existencia de una fuerte conciencia social al respecto, debe considerarse su extensión al conjunto del SNS, así como su mejor adecuación a la práctica asistencial.

Por parte del CCUA se hace una valoración positiva sobre la Estrategia para la Seguridad del Paciente del SSPA, así como del desarrollo de la misma. Además de la oportunidad de su implantación; se considera que constituye un instrumento de referencia para la dirección, la orientación y la armonización de las correspondientes líneas, medidas y acciones en el SSPA. Entiende, así mismo, que para su desarrollo efectivo se precisa de un impulso decidido por parte de las Autoridades y Administraciones Sanitarias, con la adecuación de los órganos de dirección y coordinación, del personal y medios de los centros y servicios asistenciales, así como de la colaboración de todos los sectores implicados, entre los que cabe mencionar las posibilidades que ofrecen la participación ciudadana y de colectivos y agentes sociales.

Cabe destacar que muchas de las medidas que se incorporan y exponen en el presente Informe ya existían anteriormente a la puesta en marcha de la Estrategia para la Seguridad del Paciente del SSPA. La parte más novedosa radica en la aglutinación de dichas medidas en un documento marco, la protocolización sistematizada de las mismas y el registro y la acreditación de la calidad de unidades y profesionales.

Se trata, en suma, de un proyecto ambicioso, basado en la experiencia y en la investigación, notablemente organizado, estructurado. No obstante, la adecuación del desarrollo de la “Estrategia para la Seguridad del Paciente en el SSPA” a la práctica asistencial en sus diferentes niveles, centros y servicios resulta fundamental para conseguir el verdadero salto cuantitativo y cualitativo en materia de seguridad del paciente. Y para ello, por parte del CCUA se considera que, además del compromiso de las administraciones y los profesionales, resulta primordial la información e implicación de los ciudadanos.

En los diferentes escalones del sistema sanitario público de Andalucía se ha venido desarrollando en los últimos años un conjunto de planes, estrategias, medidas y proyectos de actuaciones concretas en materia de “seguridad del paciente”. Sin embargo, en opinión del CCUA, no se ha promovido la difusión conveniente, de forma que tales planteamientos no son suficientemente conocidos por la población. En este sentido, se considera la conveniencia de activar un programa de información y concienciación, al estilo de lo realizado con otras áreas de la salud de equivalente trascendencia como el Uso Racional del Medicamento.

En la actualidad no existe una normativa que regule de forma específica la “seguridad del paciente” en la asistencia sanitaria, pública y privada; si bien existe un completo marco legislativo, tanto a nivel estatal como autonómico, con numerosas referencias a la mejora de la “calidad asistencial”, y en menor medida a la “seguridad sanitaria” como parte de la misma. Sin embargo, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS, muestra ya una tendencia de mayor mentalización política sobre el concepto “seguridad asistencial y del paciente”. En el seno del CCUA se confía en el mantenimiento de esta tendencia, así como de su consideración en la elaboración y desarrollo de nuevos textos normativos.

## **ANEXO I**

### ***Glosario de términos generales sobre seguridad sanitaria de pacientes y definiciones para casos de EAS específicos.***

Se presenta el siguiente glosario de términos médicos relacionados con la seguridad sanitaria de pacientes y eventos adversos, por considerarlo de interés general en el ámbito de la promoción de la salud y el consumo responsable, y en particular como un instrumento que facilita la labor del personal técnico-jurídico en el manejo y tratamiento de las consultas y reclamaciones que puedan presentarse en nuestras organizaciones en relación con la seguridad sanitaria de de los pacientes.

Seguridad del paciente: Proceso por el cual una organización proporciona cuidados seguros a los pacientes. Esto debería implicar: gestión del riesgo, declaración y análisis de los incidentes, capacidad para aprender de los mismos realizando un seguimiento e implementando soluciones para minimizar el riesgo de su recurrencia. También se considera la ausencia de lesiones accidentales atribuibles a los procesos de la atención sanitaria. la seguridad emerge de la interacción de los componentes del sistema; no reside en una persona, dispositivo o departamento.

Concepto de error: Acción fallada que no se realiza tal como se planificó. O bien la utilización de un plan equivocado para la consecución de un objetivo. Existen distintos tipos:

- Errores activos: Actos inseguros cometidos por personas en contacto directo con el paciente o con el sistema (lapsus, equivocaciones, incumplimiento de procedimientos)
- Condiciones latentes: Problemas relacionados con el diseño de la organización, mantenimiento o formación existentes previamente a la producción de la lesión (presión de tiempo, personal insuficiente, equipo inadecuado, fatiga, inexperiencia, etc.)

Evento adverso: Puede ser definido como un daño causado como consecuencia de problemas en la práctica, productos, procedimientos o sistemas, más que por la condición médica o enfermedad subyacente del paciente. Es un hecho desafortunado y generalmente inesperado, asociado con la asistencia o servicio provisto en el ámbito de un centro sanitario hospitalario o de atención primaria. Ejemplos de EAS incluyen caídas de pacientes, errores de medicación, reacciones inesperadas o complicaciones, errores en procedimientos o complicaciones asociadas, suicidios o intentos de suicidio y pérdidas de pacientes.

Evento adverso prevenible: Evento adverso atribuible a un error.

Evento adverso negligente: Puede ser definido como un subtipo de evento adverso prevenible que cumple con los criterios legales usados para determinar una negligencia (si los cuidados proporcionados no alcanzan los cuidados esperados razonablemente).

Negligencia: Error difícilmente justificable, ocasionado por desidia, abandono, apatía, estudio insuficiente, falta de diligencia, omisión de precauciones debidas o falta de cuidado en la aplicación del conocimiento que debería tener y utilizar un profesional cualificado.

Malpraxis: Deficiente práctica clínica que ha ocasionado un daño al paciente. Se entiende como tal, cuando los resultados son claramente peores a los que previsiblemente hubieran obtenido profesionales distintos y de calificación similar, en idénticas circunstancias.

Caso centinela: Acontecimiento inesperado que tiene como resultado la muerte o daños físicos o psicológicos graves o el riesgo de que se produzcan.

Accidente: Suceso aleatorio imprevisto e inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales o de cualquier tipo.

Incidente: Acontecimiento o situación que podría haber causado un accidente, daño o enfermedad pero no la produce, por casualidad o por la intervención. Son situaciones en las que el paciente “se libra por los pelos”.

Error de medicación: Cualquier efecto prevenible que puede causar o dar lugar a un uso inadecuado de la medicación o una lesión a un paciente mientras la medicación está bajo el control del profesional sanitario, del paciente, o del consumidor. Dichos efectos pueden estar relacionados con la práctica profesional; los productos, procedimientos, y sistemas de atención sanitaria, incluida la prescripción; la comunicación de los pedidos; el etiquetado, embalaje, y nomenclatura del producto; el uso combinado; la dispensa; la distribución; la administración; la supervisión; y el uso.

Exitus: Mortalidad innecesariamente precoz y sanitariamente evitable, siempre que no esté relacionada con la historia natural de la enfermedad y sí esté relacionada con cualquier otro de los efectos adversos definidos. Ni el pronóstico, ni la gravedad del paciente, ni la edad la hacía previsible.

Reintervención: Procedimiento quirúrgico repetido en un periodo inferior a 30 días, motivado por causas relacionadas con la intervención anterior.

Reingreso: Nueva hospitalización en un plazo inferior a seis meses, relacionada con el ingreso anterior.

Infección nosocomial: Infección propia del medio hospitalario; una infección se considera nosocomial si no hay indicios de que el paciente la tuviera ni en fase clínica, ni de incubación en el momento del ingreso; en caso contrario será considerada de tipo comunitario (infección del lugar quirúrgico, bacteriemia asociada a dispositivo intravascular...). Se considera como caso particular de infección nosocomial al ingreso, toda infección presente en el momento del ingreso, que hubiera sido adquirida en un ingreso anterior (ej: infección de prótesis).



Lesión por presión: Necrosis isquémica y ulceración de tejidos que cubren una prominencia ósea que ha sido sometida a presión prolongada a consecuencia de una estancia en cama prolongada por la patología que motivo el ingreso (siempre y cuando no estuviera presente en el momento del ingreso). Se excluyen las escoceduras o irritaciones de la piel no posturales.

Tromboembolismo pulmonar: Alojamiento de un coágulo sanguíneo en una arteria pulmonar con obstrucción subsiguiente del riego sanguíneo del parénquima pulmonar tras un reposo prolongado en cama con inmovilidad o por el estado postoperatorio como consecuencia de la hospitalización.

Trombosis venosa profunda: Trombo originado tras un reposo prolongado en cama con inmovilidad o por el estado postoperatorio como consecuencia de la hospitalización.

Flebitis o arteritis no infecciosa: Inflamación vascular asociada o no a trombosis vascular (tromboflebitis) que no cumple criterios de angeítis (inflamación de un vaso, principalmente sanguíneo o linfático) infecciosa.

Complicaciones hemorrágicas y laceraciones: Consecuencia de intervención quirúrgica o procedimiento terapéutico (ej.: accidente vascular cerebral en diálisis).

Efectos adversos ligados a la técnica quirúrgica: Consecuencia de intervención quirúrgica. Incluye las lesiones inmediatas (ej.: lesión de uréter en hemorragia postbiopsia).

Cuerpo extraño o sustancia dejados por accidente, ajenos al propio organismo: Dejado por descuido en el campo quirúrgico, consecuencia de intervención quirúrgica.

Traumatismo, accidente o caída accidental: Durante la hospitalización. Incluye las quemaduras como consecuencia de procedimientos.

Errores de medicación: Sucesos que pueden evitarse y que son causados por utilización inadecuada de medicamentos produciendo lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control de personal sanitario.

Reacción adversa a medicamento: Referidas a alteraciones y/o lesiones producidas cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada, las cuales son difícilmente evitables.

Intoxicación accidental por fármacos: Ingesta de productos tóxicos potenciales (fármacos) de forma accidental cuando superan la dosis máxima terapéutica, incluso si intentan mitigar un síntoma y se ingiere para ello una cantidad excesiva (sobredosificaciones), sin intervención de profesional sanitario.

Dosis tóxicas de medicamentos: Si no tienen consecuencias serán incidentes, y si las tienen, EAs (ej. convulsiones por sobredosis de teofilina).

Error por deficiente identificación: Incluye todas las actuaciones realizadas a un enfermo para el que no estaban destinadas como consecuencia de una identificación deficiente (ej.: transfusiones a enfermo equivocado, errores en actuaciones quirúrgicas).

Desnutrición / deshidratación: Por falta de soporte nutricional adecuado durante el periodo de ingreso. Pérdida de peso >2% en una semana.

Retraso en la intervención quirúrgica: Ocasionados por motivos dependientes de mala organización y no por causa del paciente o decisión facultativa.

Trauma obstétrico: Lesiones en el recién nacido ocasionadas durante el parto.

Desgarro vaginal: Se considera EA sólo si estando indicada la episiotomía y se ha realizado y aún así no se ha evitado.

Reacción transfusional: Aglutinaciones y hemólisis intravasculares masivas de los hematíes que aparecen después de una transfusión sanguínea.

Complicaciones anestésicas: Fenómenos indeseables que aparecen como consecuencia de la anestesia.

## **ANEXO II**

### ***Documentación de referencia sobre estudios y proyectos en el ámbito de la “Seguridad del Paciente”***

Validación de indicadores de calidad utilizados en el contexto internacional: indicadores de seguridad de pacientes e indicadores de hospitalización evitable (2008).

Tiene como objetivo determinar la validez de los indicadores de seguridad de pacientes (ISP) y hospitalización prevenible (HP) para la evaluación de la calidad de los proveedores sanitarios en España.

Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales: segundo informe (2008).

Muestra la situación de los diversos sistemas de notificación que encontramos en el derecho comparado y las directrices que se han ido elaborando en los derechos internacional y supranacional, principalmente comunitario.

Siete pasos para la seguridad del paciente en la Atención Primaria (trad. 2008).

Publicación enfocada especialmente al sector de Atención Primaria. Ha sido traducida al español por el ministerio de sanidad y consumo de España, con el permiso del NHS (Sistema Nacional de Salud del Reino Unido).

Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de salud (2008).

Aborda el análisis de la frecuencia y tipo de los efectos adversos en Atención Primaria. Se trata en el cuerpo del documento.

Estudio de evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2008).

Conocer la situación de seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles, a través de la cumplimentación del cuestionario de autoevaluación.

Análisis y benchmarking del tratamiento de reclamaciones y sugerencias en el Sistema Nacional de Salud (2008).

Conocer las experiencias de los proveedores de servicios sanitarios de España en el tratamiento de las reclamaciones y sugerencias; y por otra parte, identificar las buenas prácticas que se realizan en este ámbito en el sector sanitario u otros sectores, para promover las mejoras que sean posibles en el conjunto del territorio.

Benchmarking de buenas prácticas en la gestión de riesgos y políticas de reordenación del gobierno clínico en el ámbito hospitalario (2008).

La Agencia de Calidad del SNS ha elaborado un estudio de benchmarking de las buenas prácticas en gestión de riesgos y gobierno clínico en el ámbito hospitalario, y realizado un taller con profesionales clave de hospitales y organizaciones centrales de España.

Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente (2008).

Instrumento de evaluación de buenas prácticas hospitalarias en el ámbito de la seguridad del paciente financiado por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo (2008).

Los medicamentos de alto riesgo han de ser objetivo prioritario en todos los programas de seguridad clínica que se establezcan en los hospitales. Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de producirse un error las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves.

Acto de anuncio formal del segundo reto mundial por la seguridad del paciente: las prácticas quirúrgicas seguras salvan vidas (2008).

Los objetivos de este anuncio formal son: generar conciencia mundial sobre la importancia de esta iniciativa, difundir la lista de verificación de las prácticas quirúrgicas seguras como una manera de lograr una atención más segura.

Revisión bibliográfica sobre trabajos de costes de la “no seguridad del paciente” (2008).

Conocer los resultados y métodos de medida utilizados en estudios de costes de la no seguridad del paciente asociados a las tres causas inmediatas relacionadas con los EAs en los hospitales españoles: la medicación, las infecciones nosocomiales y los procedimientos quirúrgicos.

Informe preliminar sobre la práctica quirúrgica y sus resultados en el cáncer de recto en España.

Una aproximación a la situación real de la alergia al látex en España. Análisis de los condicionantes y posibilidades de la prevención de los efectos adversos para prestar atención sanitaria a pacientes con alergia al látex (2007).

Prácticas seguras simples recomendadas por agentes gubernamentales para la prevención de efectos adversos en los pacientes atendidos en hospitales (2007).

Seguridad clínica de los pacientes en los servicios de urgencias (2007).  
Monografía de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias. Volumen 1, número 3 - octubre 2007.

Declaración de los pacientes (2007).  
Acuerdo en el que los pacientes requieren que la seguridad del paciente sea una prioridad en las políticas y acciones del SNS. Buscan la máxima seguridad en cualquier centro sanitario y reconocen los esfuerzos que realiza el SNS.

Elaboración de guías de práctica clínica (GPC) en el Sistema Nacional de Salud: manual metodológico (2007).

Programa de elaboración de guías de práctica clínica basadas en la evidencia científica del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales (2007).

Este documento es fruto del convenio establecido entre la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Universidad de Deusto. Se pretende el desarrollo de políticas de seguridad del paciente y la configuración de un marco jurídico adecuado.

Promover la seguridad de los medicamentos para niños (2007).

Se describen las medidas adoptadas por la OMS y recomendaciones generales para promover la reducción de los efectos adversos de los medicamentos en los niños.

Proyecto de indicadores de calidad de atención sanitaria (2007).

El proyecto de indicadores de calidad de atención sanitaria está dirigido por un grupo de expertos formado por representantes de los países de la OCDE.

Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales (2007).

Es una adaptación del ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals, cuestionario registrado por el Institute for Safe Medication Practices que ha concedido la licencia para su uso al instituto para el uso seguro de los medicamentos (ISMP-España).

Declaración de Profesionales por la Seguridad del Paciente (Madrid, mayo 2006).

Acuerdo de las sociedades científicas para establecer una estrategia de calidad en todo el sistema sanitario orientada a la identificación de riesgos para conocer y analizar la ocurrencia de los efectos adversos, determinar sus causas y proponer mejoras que eviten su repetición.

Cuestionario sobre seguridad de los pacientes.

Este cuestionario es fruto del convenio establecido entre la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Universidad de Murcia.

Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria: resumen (2005).

Este documento está orientado a sensibilizar a los profesionales sanitarios sobre la importancia de mantener una adecuada higiene de las manos.

Estrategia en Seguridad del Paciente (2005).

Este documento es el resultado del taller de expertos que, convocado por la agencia de calidad, tuvo lugar los días 8 y 9 de febrero de 2005 en dependencias del Ministerio de Sanidad y Consumo. Se trata en el cuerpo del documento.

Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005.

Informe del Ministerio de Sanidad y Consumo que recoge la investigación realizada sobre la incidencia de efectos adversos de los hospitales del Sistema Nacional de Salud. Se trata en el cuerpo del documento.

Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos (2005).

Estudio del Ministerio de Sanidad y Consumo que muestra las características principales de los sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos tanto en el ámbito nacional como internacional.

La seguridad del paciente en siete pasos (2005)

Traducción de la guía elaborada por la National Patient safety Agency (NPSA) que desarrolla una aproximación y seguimiento en relación a las actividades vinculadas a la seguridad de pacientes.



## **ANEXO III**

### **MARCO JURÍDICO Y NORMATIVA**

En la actualidad no existe una normativa que regule de forma específica la “seguridad del paciente” en la asistencia sanitaria, pública y privada, si bien es cierto que la calidad en el servicio es un principio básico que inspira la normativa reguladora de la asistencia sanitaria a nivel Estatal y Autonómico. En este sentido son de destacar los siguientes textos legales, cuyos artículos se reseñan en su referencia a la calidad y la seguridad asistencial sanitaria.

#### **NORMATIVA ESTATAL**

##### **Constitución Española**

Artículo 43.-

1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.

##### **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.**

Artículo 18.- Las administraciones públicas, a través de sus servicios de salud y de los órganos competentes en cada caso, desarrollarán las siguientes actuaciones:

...16. El control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles.

Artículo 46.- Son características fundamentales del Sistema Nacional de Salud:

e) La prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados.

Artículo 69.-

2. La evaluación de la calidad de la asistencia prestada deberá ser un proceso continuado que informará todas las actividades del personal de salud y de los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

3. Todos los hospitales deberán posibilitar o facilitar a las unidades de control de calidad externo el cumplimiento de sus cometidos. Asimismo, establecerán los mecanismos adecuados para ofrecer un alto nivel de calidad asistencial.

Artículo 95.-

1. Corresponde a la Administración sanitaria del Estado valorar la idoneidad sanitaria de los medicamentos y demás productos y artículos sanitarios, tanto para autorizar su circulación y uso como para controlar su calidad.

**Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud.**

Artículo 2.- Principios generales.

...d) La prestación de una atención integral a la salud, comprensiva tanto de su promoción como de la prevención de enfermedades, de la asistencia y de la rehabilitación, procurando un alto nivel de calidad.

Artículo 28.- Garantías de calidad y servicios de referencia.

1. Las Comunidades Autónomas garantizarán la calidad de las prestaciones, según se desarrolla en el capítulo VI de esta Ley. Para ello, podrán realizar auditorías periódicas independientes.

2. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se acordará la designación de servicios de referencia, el número necesario de éstos y su ubicación estratégica dentro del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque de planificación de conjunto, para la atención a aquellas patologías que precisen para su atención una concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos a fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia asistenciales.

El Ministerio de Sanidad y Consumo acreditará aquellos servicios de referencia, que queden establecidos como tales, atendiendo a los criterios de calidad que para cada servicio establezca, y los reevaluará periódicamente.

Artículo 29. Ámbito de las garantías de seguridad y calidad.

Las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros, públicos y privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad de las Administraciones públicas sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por su cumplimiento.

Artículo 59. Infraestructura de la calidad

1. La mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas.

2. La infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida por los elementos siguientes:

a) Normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.

b) Indicadores, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable.

c) Guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial, que son descripciones de los procesos por los cuales se diagnostica, trata o cuida un problema de salud.

d) El registro de buenas prácticas, que recogerá información sobre aquellas prácticas que ofrezcan una innovación o una forma de prestar un servicio mejor a la actual.

e) El registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.

Esta infraestructura estará a disposición tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo como de las Comunidades Autónomas.

#### Artículo 60.- Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud

1. Se creará la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo al que corresponderá la elaboración y el mantenimiento de los elementos de la infraestructura de la calidad.

#### Artículo 61.- Planes de calidad del Sistema Nacional de Salud

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas elaborarán periódicamente, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, planes de calidad del Sistema Nacional de Salud. Estos planes contendrán los objetivos de calidad prioritarios para el período correspondiente.

2. El ministro de Sanidad y Consumo dará cuenta al Senado del cumplimiento de los planes de calidad del Sistema Nacional de Salud.

#### Artículo 62.- Evaluación externa

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas fomentarán la evaluación externa y periódica de la calidad y la seguridad de los centros y servicios sanitarios mediante auditorías por parte de instituciones públicas o empresas privadas que garanticen una evaluación independiente.

2. La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud acreditará a las instituciones públicas y a las empresas privadas competentes para realizar las auditorías siguiendo los criterios que se acuerden en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Los certificados emitidos por estos auditores serán válidos para todo el Sistema Nacional de Salud. La Agencia podrá reconocer certificados emitidos por otros evaluadores que tendrán de esta manera valor para todo el Sistema Nacional de Salud.

#### Artículo 63.- Observatorio del Sistema Nacional de Salud

Se creará el Observatorio del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo que proporcionará un análisis permanente del Sistema Nacional de Salud en su conjunto, mediante estudios comparados de los servicios de salud de las comunidades autónomas en el ámbito de la organización, provisión de los servicios, gestión sanitaria y resultados.

#### **Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre estructura, organización y funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud.**

#### Artículo 10.- División Médica

2. Corresponde al Director Médico el ejercicio de las siguientes funciones:  
b) Proponer, dirigir, coordinar y evaluar las actividades y calidad de la asistencia, docencia e investigación.

#### Artículo 22.- Comisión Central de Garantía de la Calidad.

1. La Comisión Central de Garantía de la Calidad es el Organismo técnico de elaboración y trabajo en las áreas de Calidad Asistencial y Adecuación Tecnológica, como Órgano de asesoramiento permanente a la Dirección Médica y a la Junta Técnico-Asistencial.

2. La composición de la Comisión Central de Garantía de la Calidad será:

- El Director Médico.
- El Director de Enfermería.
- Los Subdirectores de las Divisiones Médicas y de Enfermería.
- Los Presidentes de las Comisiones Clínicas.

3. En cualquier caso, deberán constituirse, como mínimo, las siguientes Comisiones Clínicas, que dependerán de la Comisión Central de Garantía de la Calidad:

- Inspección Hospitalaria, Profilaxis y Política Antibiótica.
- Historias Clínicas, Tejidos y Mortalidad.
- Farmacia y Terapéutica.
- Tecnología y Adecuación de Medios Diagnósticos y Terapéuticos.
- Investigación, Docencia y Formación Continuada.

5. La Comisión Central de Garantía de la Calidad deberá reunirse un mínimo de seis veces al año.

Artículo 55.- Salud, sanidad y farmacia

1. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en el marco del art. 149.1.16ª de la Constitución la ordenación farmacéutica.

3. Corresponde a Andalucía la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos.

**Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.**

CAPÍTULO II. De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos.

Artículo 9.- Autorización y registro. Artículo 10.- Garantías exigibles para la autorización de medicamentos. Artículo 11.- Garantías de calidad. Artículo 12.-

Garantías de seguridad. Artículo 13.- Garantías de eficacia. Artículo 14.- Garantías de identificación. Artículo 15.- Garantías de información.

CAPÍTULO VI. De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos.

Artículo 53.- Farmacovigilancia y obligación de declarar. Artículo 54.- Sistema Español de Farmacovigilancia. Artículo 55.- Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos. Artículo 56.- Objetividad en la evaluación de la seguridad.

### NORMATIVA AUTONÓMICA

#### **Ley orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía.**

Artículo 22. Salud

1. Se garantiza el derecho constitucional previsto en el art. 43 de la Constitución Española a la protección de la salud mediante un sistema sanitario público de carácter universal.

#### **Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.**

TITULO II: De los ciudadanos. CAPITULO III: Efectividad de los derechos y deberes

Artículo 10.- Los centros y establecimientos sanitarios, públicos y privados, deberán disponer y, en su caso, tener permanentemente a disposición de los usuarios:

1. Información accesible, suficiente y comprensible sobre los derechos y deberes de los usuarios.
2. Formularios de sugerencias y reclamaciones.

3. Personal y locales bien identificados para la atención de la información, reclamaciones y sugerencias del público.

TITULO IV: De las actuaciones en materia de salud. CAPÍTULO III: Asistencia sanitaria.

Artículo 18: La administración Sanitaria Pública de la Comunidad Autónoma, a través de los recursos y medios de que dispone el Sistema Sanitario Público de Andalucía, desarrollará las siguientes actuaciones relacionadas con la asistencia sanitaria:

4. El control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles.

CAPITULO IV: Intervención pública en materia de salud

Artículo 19.- La administración Sanitaria de la Junta de Andalucía, en el marco de sus competencias, realizará las siguientes actuaciones:

4. Establecer las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Andalucía, tanto públicos como privados, para la calificación, acreditación, homologación y registro de los mismos.

5. Otorgar la autorización administrativa previa para la instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones en la estructura y régimen inicial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Andalucía, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular.

6. Inspeccionar y controlar los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Andalucía, así como sus actividades de promoción y publicidad. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios a que hace referencia el artículo 45 de la presente Ley quedarán sometidos, además, a la evaluación de sus actividades y funcionamiento en los términos que reglamentariamente se establezcan.



Artículo 20.- Asimismo, serán objeto de evaluación, seguimiento e intervención por parte de las autoridades sanitarias en materia de asistencia sanitaria individual:

2. La satisfacción de los derechos reconocidos por esta Ley a los ciudadanos en el ámbito de la misma.

3. El cumplimiento por parte de los ciudadanos de las obligaciones respecto a los servicios sanitarios, contenidos en la presente Ley.

4. La eficacia y eficiencia de las diversas unidades asistenciales de los centros, servicios y establecimientos adscritos funcionalmente al Sistema Sanitario Público de Andalucía.

6. En general, toda actividad sanitaria del personal, centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de Andalucía, respecto al cumplimiento de las normas sanitarias asistenciales.

TITULO VII: De la ordenación sanitaria. CAPITULO I: El Sistema Sanitario Público de Andalucía

Artículo 44.-

2. El Sistema Sanitario Público de Andalucía, en el marco de las actuaciones del Sistema Nacional de Salud, tendrá como características fundamentales:

d) La prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados

CAPITULO V: Atribuciones del Consejo de Gobierno y de la Consejería de Salud.

Artículo 61.- Sin perjuicio de las facultades que le atribuye la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía, y demás legislación de general aplicación, corresponderán al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, en los términos establecidos en el artículo 1 de la presente Ley, las siguientes competencias:

1. La fijación de los criterios, directrices y prioridades de la política de protección de la salud y de asistencia sanitaria.

12. La potestad sancionadora, en los términos establecidos en la presente Ley.

Artículo 62.- Corresponderán a la Consejería de Salud, en el marco de las competencias de la Junta de Andalucía, entre otras, las siguientes competencias:

1. La ejecución de los criterios, directrices y prioridades de la política de la protección de la salud y de la asistencia sanitaria, fijados por el consejo de Gobierno.

2. Garantizar la ejecución de actuaciones y programas en materia de promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria y rehabilitación.

10. La autorización de instalación, modificación, traslado y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios, si procede, y el cuidado de su registro, catalogación y acreditación, en su caso.

11. La supervisión, control, inspección y evaluación de los servicios, centros y establecimientos sanitarios.

12. La coordinación general de las prestaciones, incluida la prestación farmacéutica, así como la supervisión, inspección y evaluación de las mismas.