

Este capítulo se publica bajo Licencia [Creative Commons BY-NC-SA 3.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/)

## Tema 1. FUNDAMENTOS DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.

### Fundamentos de la Seguridad del Paciente

*Entre un 4 y un 17% de los pacientes que ingresan en un hospital sufrirán un accidente imprevisto e inesperado, derivado de la atención sanitaria y no de su enfermedad de base, que tendrá consecuencias en su salud y en sus posibilidades de recuperación. En algunos casos, estos errores le provocarán la muerte. En EEUU se ha estimado que entre 44.000 y 98.000 personas mueren cada año por este motivo.*

Toda asistencia en si misma implica un riesgo para el paciente. La *seguridad del paciente*, componente clave de la calidad asistencial, ha adquirido gran relevancia en los últimos años tanto para los pacientes y sus familias, que desean sentirse seguros y confiados en los cuidados sanitarios recibidos, como para los gestores y profesionales que desean ofrecer una asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente.

La atención sanitaria es cada vez más compleja, utiliza tecnologías más sofisticadas, se realizan más prestaciones, la diversidad de los profesionales y variabilidad de sus prácticas va en aumento y por todo ello, recibir atención sanitaria entraña cada vez más riesgos potenciales, a pesar de ello debemos reconocer que cada día millones de personas son tratadas con éxito y de forma segura.

#### Atención Sanitaria

- Cada vez más compleja.
- Utiliza tecnologías más sofisticadas.
- Se realizan más prestaciones.
- La diversidad de los profesionales.
- Variabilidad de sus prácticas va en aumento

Entraña cada vez más riesgos potenciales, a pesar de ello debemos reconocer que cada día millones de personas son tratadas con éxito y de forma segura

© Blanca Torres Manrique

El interés por estudiar y controlar los riesgos de la asistencia sanitaria no es nuevo. Ya en 1956 Moser las llamó “las enfermedades del progreso de la medicina”. En 1964 Schimmel publicó que el 20% de los pacientes que ingresaban en los hospitales sufría alguna iatrogenia y que una de cada cinco era grave.

En 2000, el Institute of Medicine publica el informe *“To err is human: building a safer health system”*. Este informe mostró al mundo el número de errores médicos evitables que ocurren cada día, analizando el carácter sistémico de los errores y planteando estrategias de prevención. En este informe se concluyó que casi un 4% de los pacientes sufre algún tipo de daño durante su ingreso hospitalario, de los que el 70% provocó daño temporal y el 14% acabó en muerte del paciente. En 2005, la Agency for Healthcare Research and Quality presenta una guía acerca de 30 prácticas de seguridad, desarrollada por el National Quality Forum.

En 2001 se publica un informe de la Organización Mundial para la Salud (OMS) sobre la presencia de efectos adversos en la práctica clínica, en el que se incluyen recomendaciones para su prevención y abordaje. En 2003 se crea el Canadian Patient Safety Institute. El National Health Service establece un órgano específico para la temática (National Patient Safety Agency). En 2004 la Agencia británica publica un documento titulado *“7 Steps to Patient Safety”*. En el ámbito de la Unión Europea, la Seguridad del Paciente se incluye entre los objetivos de diferentes programas y acciones comunitarias. Como resultado de la conferencia de la European Commission DG Health and Consumer Protection, celebrada en el año 2005, se publica la *“Declaración de Luxemburgo sobre Seguridad del Paciente”*, que incluye recomendaciones dirigidas a las instituciones europeas, las autoridades políticas y organizaciones sanitarias de los estados miembros. En 2006 se presentan, en una edición especial del Eurobarómetro, los resultados de un estudio cuantitativo que analiza la incidencia de los errores médicos en diferentes países europeos.

En el contexto español, la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Política Social ha impulsado una línea de trabajo sobre seguridad del paciente: foros de expertos, reuniones internacionales, talleres de trabajo, acciones formativas, declaraciones y convenios de colaboración con las Comunidades Autónomas.

El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, en su estrategia número 8, sitúa la seguridad del paciente como uno de los elementos clave de la mejora de la calidad. Una de las acciones previstas en dicha estrategia es fomentar la participación de los pacientes en la misma, desarrollando conjuntamente con sus asociaciones modelos de colaboración y actividades de formación. Esta línea de actuación está en concordancia con las recomendaciones del Programa de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente

© Blanca Torres Manrique

de la OMS, que establece específicamente el área de “pacientes por la seguridad de los pacientes” como una de sus seis áreas estratégicas.

Esta iniciativa tuvo su punto de arranque en el encuentro de pacientes de noviembre de 2005 que culminó con la Declaración de Londres, en la que los firmantes se comprometen a colaborar en la consecución de una atención sanitaria más segura. En 2006 la Agencia de Calidad publica el primer Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización<sup>15</sup> que se ha realizado en nuestro país. En diciembre de 2007 se presenta en Madrid la Declaración y compromiso de los pacientes por la seguridad en el Sistema Nacional de Salud (Tabla 1).



© Blanca Torres Manrique

**Tabla. 1 Declaración y compromiso de los pacientes por la seguridad en el Sistema nacional de Salud.**

<p>Nosotras y nosotros, ciudadanos y paciente.</p> <p><b>Defendemos</b> la <b>SEGURIDAD</b> como <b>DERECHO</b> básico en el que queremos implicarnos para conseguir una mayor calidad en la atención sanitaria.</p> <p><b>Requerimos</b> que la Seguridad del Paciente sea una prioridad en las políticas y acciones del Sistema Nacional de Salud.</p> <p><b>Reconocemos</b> los esfuerzos que se están realizando, en el ámbito nacional en el Sistema Nacional de Salud, a través de la Estrategia en Seguridad del Paciente, e internacional, para mejorar la Seguridad del Paciente.</p> <p><b>Queremos</b> la máxima <b>SEGURIDAD</b> en cualquier centro sanitario:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguridad de que se identifican, analizan y previenen los posibles efectos adversos.</li> <li>• Seguridad de que existen mecanismos eficaces para notificarlos si estos sucediesen.</li> <li>• Seguridad de que se nos atiende en espacios limpios y seguros, sin elementos que puedan ocasionar efectos adversos a las personas.</li> <li>• Seguridad de que se nos ofrecen los mejores tratamientos basados en la evidencia científica con los mejores recursos humanos y materiales.</li> </ul> <p><b>Expresamos</b> nuestro <b>COMPROMISO</b> para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Participar en las iniciativas y programas encaminados a mejorar la Seguridad del Paciente.</li> <li>• Colaborar en la definición de buenas prácticas.</li> <li>• Notificar los incidentes que afecten a nuestra Seguridad.</li> <li>• Divulgar información que pueda contribuir a prevenir efectos adversos y minimizar los posibles riesgos para la salud en el trascurso de la atención sanitaria.</li> <li>• Formarnos y colaborar en la formación de profesionales y pacientes en Seguridad.</li> </ul> <p>La sociedad y los pacientes necesitamos confiar en el Sistema Nacional de Salud. Pondremos toda nuestra energía para lograr que cualquier persona, en cualquier centro sanitario, reciba la atención y el cuidado más seguro.</p> <p><b>Pedimos</b> a todas las instituciones y personas implicadas <b>ESFUERZO, HONESTIDAD, TRANSPARENCIA Y PARTICIPACION.</b></p> <p style="text-align: center;">Y</p> <p><b>Ofrecemos</b> <b>ESFUERZO, HONESTIDAD, TRANSPARENCIA Y PARTICIPACION.</b></p> <p style="text-align: right;">Madrid, 14 de diciembre de 2007.</p>
--

*Ministerio de Sanidad y Consumo*

© Blanca Torres Manrique

La seguridad de los pacientes es un principio fundamental de la atención al paciente, incluso una condición (sin seguridad no puede existir calidad).

La **seguridad del paciente (SP)** se puede definir como la ausencia, prevención o minimización del daño producido por el proceso de la atención sanitaria.

De igual manera que la salud no es sólo la ausencia de enfermedad, también podemos afirmar que la seguridad del paciente no es solamente la ausencia de riesgos relacionados con la atención recibida.

A semejanza del continuo salud-enfermedad, existe un “continuo riesgo-seguridad” que exige una atención y actuaciones permanentes a varios niveles, para inclinar la balanza hacia el lado de la seguridad:

- A **nivel institucional**, implica que los escenarios en que se desarrolla la atención a la salud (hospitales, centros de salud, residencias para personas mayores y discapacitadas,...) deben estar diseñados y organizados para reducir los riesgos para los pacientes atendidos, profesionales, para aquellos que prestan en ellos sus servicios y para los visitantes.

- En el **plano profesional**, incluye un rango amplio de actividades y procedimientos conducentes a evitar y proteger a los pacientes de los efectos adversos relacionados con la atención a la salud. Supone un diseño cuidadoso y una mejora continua de los procesos de atención a la salud dirigidos a reducir la probabilidad de que ocurran errores de medicación, infecciones nosocomiales u otro tipo de lesiones y a aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren.

- Por último, a nivel **político y social**, debe destacarse que se trata de una cuestión que está en la agenda de múltiples organizaciones, instituciones y asociaciones internacionales, supranacionales, nacionales, profesionales, etc.

## Seguridad del Paciente

La **seguridad del paciente (SP)** se puede definir como la ausencia, prevención o minimización del daño producido por el proceso de la atención sanitaria.



- A **nivel institucional**, implica que los escenarios en que se desarrolla la atención a la salud.
- En el **plano profesional**, incluye un rango amplio de actividades y procedimientos conducentes a evitar y proteger a los pacientes de los efectos adversos relacionados con la atención a la salud.
- Por último, a nivel **político y social**, debe destacarse que se trata de una cuestión que está en la agenda de múltiples organizaciones, instituciones y asociaciones internacionales, supranacionales, nacionales, profesionales.

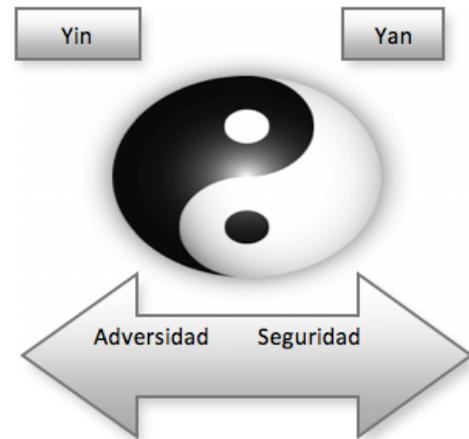
© Blanca Torres Manrique

## Modelos explicativos

### a) El yin y yang

Es un concepto surgido de la filosofía oriental que se fundamenta en la dualidad de todo lo existente en el universo. Describe las dos fuerzas fundamentales, opuestas pero complementarias, que se encuentran en todas las cosas. En el contexto de la seguridad clínica, el yin corresponde a la adversidad y el yang a la seguridad.

Adversidad y seguridad no son conceptos distintos sino actuaciones de un continuo de mayor o menor grado de riesgo para el paciente.

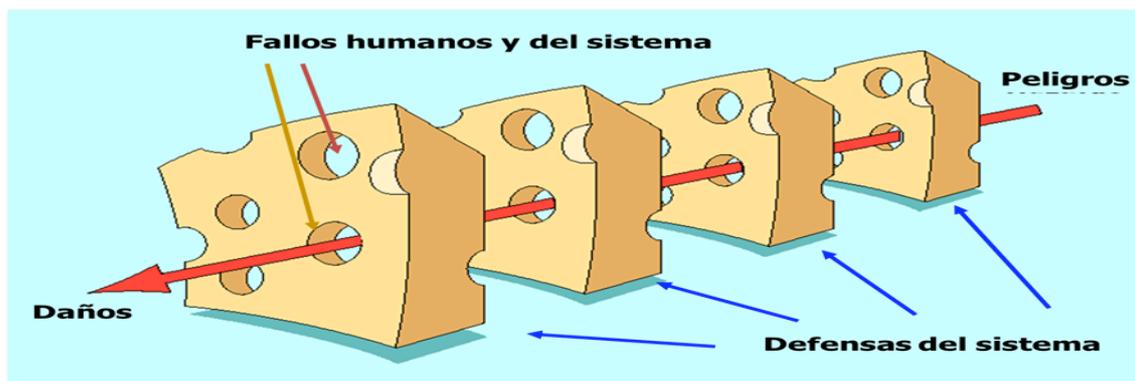


El riesgo y la seguridad forman un equilibrio dinámico representado por la línea sinuosa que los separa: cuando uno aumenta, el otro disminuye. En el supuesto de la mejora continua de la calidad, se pretende que este equilibrio se vea desplazado al lado del yang de la seguridad.

### b) El queso suizo.

Un modelo clásico en el que se observa gráficamente el papel que juegan los factores predisponente como los errores humanos y fallos del sistema es el modelo ideado por J. Reason.

En él, se presentan, como las lonchas de queso, las barreras del sistema sanitario para reducir los riesgos o peligros de las actividades sanitarias y evitar la aparición de efectos adversos en el paciente, en tanto que sus agujeros representan sus imperfecciones. Cuando se produce un alineamiento simultáneo de los fallos de las barreras, se produce el efecto adverso.



*Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000; 320:769*

© Blanca Torres Manrique

## c) Seguridad del paciente en siete pasos.

Modelo sobre cómo mejorar la seguridad de los pacientes elaborado por la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA) del Sistema Nacional de Salud (NHS) de Reino Unido. Describe siete pasos para la mejora continua:

- Construir una cultura de seguridad.
- Liderazgo del equipo de personas.
- Integrar las tareas de gestión de riesgos
- Promover que se informe.
- Involucrar y comunicarse con pacientes y público.
- Aprender y compartir lecciones de seguridad.
- Implementar soluciones para prevenir daños.

## d) Movimiento medioambiental

Del movimiento medioambiental, que ha conseguido sensibilizar a la población mundial en cuestiones relevantes como la contaminación o el calentamiento global, pueden aprender ser algunos principios aplicables a las cuestiones de seguridad clínica de los pacientes:

- Es preciso pensar globalmente, teniendo una visión de conjunto de los factores que afectan a la seguridad, pero teniendo también es necesario fijar objetivos concretos en centros y servicios y actuar localmente.
- Es ineludible alinear agendas locales, autonómicas, nacionales e internacionales.
- Es necesario aplicar los principios de sensatez, sostenibilidad y perseverancia.



© Blanca Torres Manrique

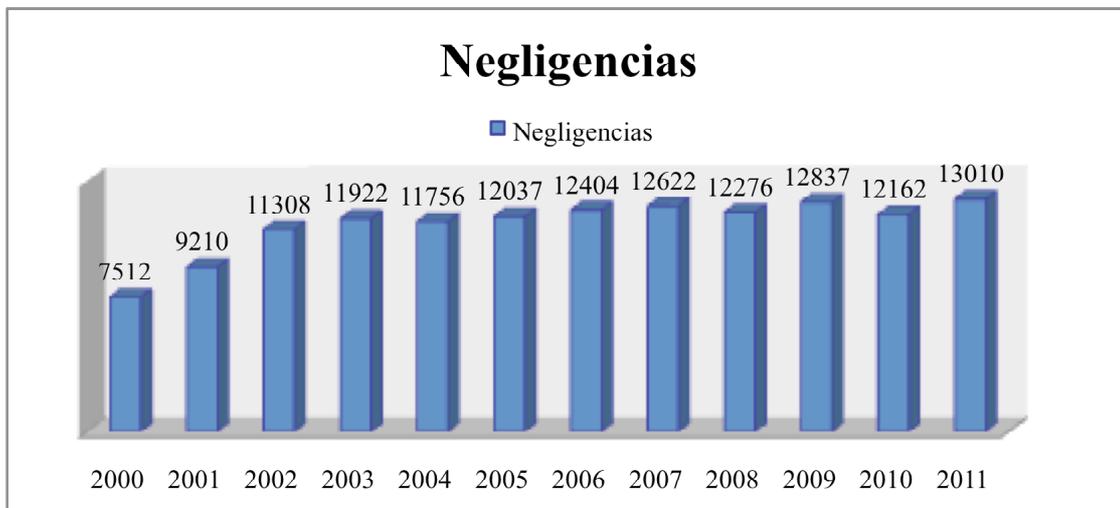
La Asociación “El Defensor del paciente” en la Memoria Anual del año 2011, publico que el número de negligencias en España se ha acentuado considerablemente, fruto en gran parte por la política sanitaria de recortes que han llevado a cabo la mayoría de las Comunidades Autónomas. Los datos hablan por sí solos. En total han recibido 13.010 casos (un aumento de 848 casos más que en 2010), de los cuales, 603 han sido con resultado de muerte (49 casos más que en el año pasado). De momento, estos casos hay que considerarlos como presuntos hasta que los Tribunales se pronuncien.

Basta con hacer un recorrido por el noticiario sanitario de 2011 y fijarse en algunos titulares: *“Le dan por fugado del Clínico de Valencia tras 10 horas sin atenderle”, “Facultativos de los ya saturados ambulatorios de Cataluña ejercerán de especialistas para reducir costes”, “Una enferma de Fuerteventura lleva 16 días en huelga de hambre para reclamar más atención médica”, “Un hombre fallece de ictus tras esperar 6 días una resonancia”, “Dos nuevas denuncias vinculan muertes con recortes en Cataluña”, “La falta de un neurólogo provoca retrasos de 8 meses en el Hospital de Sant Joan”, “Una mujer por error sufre la amputación de una mama sana en el Hospital de Jerez”, “Fallece una mujer con aneurisma tras deambular por cuatro hospitales catalanes”, “El Hospital de Alcañiz cancela operaciones por falta de camas”, “Una paciente esperó 2 horas en Urgencias del Virgen del Rocío hasta que sufrió un infarto”, “El TSJA confirma el acoso laboral del SAS a la médica de Granada que aireó fraudes en la lista de espera”, “Una madre denuncia al Hospital de Fraga por no detectar una pila que se tragó su bebé”, “La falta de camas en el Meixoeiro obliga a suspender en un año 71 operaciones de corazón”, “El Hospital Carlos Haya no opera a un enfermo ya anestesiado por faltar su firma”, “El SAS alquila camas en hospitales privados mientras cierra las públicas”, “Investigan al Hospital de Calella por si la muerte de un bebé se debió a la falta de personal”, “Una malagueña pierde las dos mamas tras una operación de estética”, “El HUC cancela las operaciones en horario de tarde para reducir costes”, “Médicos de cabecera de Málaga denuncian que el SAS les presiona para que hagan menos recetas”, “En Madrid un discapacitado vive aterrado porque la Seguridad Social le da por muerto y teme que le quiten la paga”, “Fallece en el Materno-Infantil de Jaén horas después de dar a luz a trillizos”, “Empleados de la Fe de Valencia critican la esterilización del material”, “Fallece una mujer de 34 años en Carlos Haya tras un intervención de cirugía estética de pecho”, “El SATSE denuncia que pacientes graves esperan más de 10 horas para ser atendidos en el Virgen Macarena”, “El Colegio de Médicos de Pontevedra denuncia que 9 médicos ejercen sin titulación en centros de Atención Primaria”, “Pacientes del Mexoeiro esperan en Urgencias 2 días por una cama”, “Récord de altas en los hospitales de Cartagena para no colapsar los pasillos”, “Un paciente afirma haber sido dado de alta en Txagorritxu por saturación”, “El Clínico de Málaga saca del quirófano a un paciente de cáncer por falta de camas en la UCI quirúrgica”, “El mal uso de un anestésico causa un muerto y contagios de hepatitis*

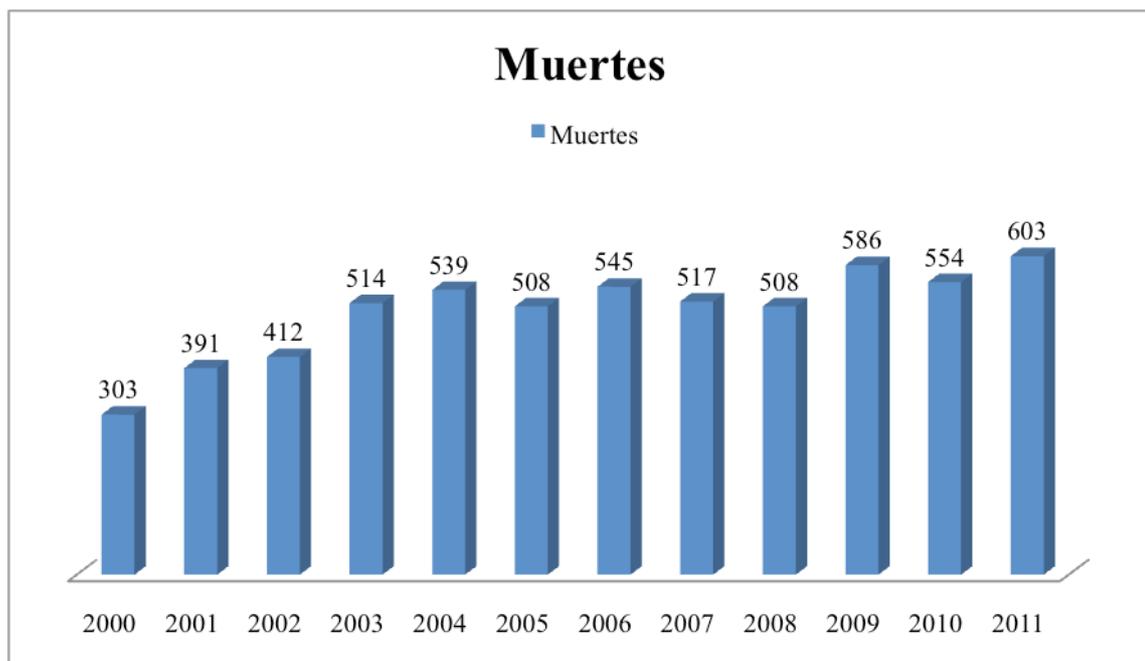
© Blanca Torres Manrique

*C en hospitales catalanes”, “Una falsa doctora trabaja 5 meses en un hospital de Valencia”, “Muere una mujer tras someterse a una colonoscopia en el Hospital de Figueres”.*

Según las estadísticas las estadísticas de casos recibidos en el Defensor del Paciente por negligencia médica en el período comprendido entre 2000 y 2011 fueron:



Y de fallecimientos de negligencias médicas:



## Bibliografía

1. Kohn L, Corrigan J, Donalson MS (eds). To err is human: building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America Institute of Medicine. Washington: National Academy Press, 2000.
2. Ministerio de Sanidad y Política Social. La perspectiva de los ciudadanos por la seguridad del paciente. Madrid: 2010.
3. Moser R. Diseases of medical progress. N Engl J Med 1956; 255:606-614.
4. Schimmel EM. The hazards of hospitalization. Qual Saf Health Care 2003; 12:58-64.
5. Institute of Medicine of the National Academies. To Err is Human, 1999. Disponible en: <http://www.iom.edu/?id=12735>.
6. National Quality Forum, Agency for Healthcare Research and Quality. 30 Safe Practices for Better Health Care, 2004. <http://www.ahrq.gov/QUAL/30safe.htm> (consultada 01/10/2011).
7. Organización Mundial de la Salud. Disponible en: <http://www.who.int/>
8. Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000; 320:769
9. Health Canada. The Canadian Patient Safety Institute. Disponible en: [http://www.hcsc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2004/2004\\_patientbk1\\_e.html](http://www.hcsc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2004/2004_patientbk1_e.html)
10. National Patient Safety Agency, NHS. Disponible en: <http://www.npsa.nhs.uk>
11. National Patient Safety Agency, NHS. Seven Steps to patients safety, 2004. <http://www.npsa.nhs.uk/health/resources/7steps> . En castellano: La Seguridad del Paciente en Siete Pasos. [http://www.sefh.es/carpetasecretario/7\\_PASOS.pdf](http://www.sefh.es/carpetasecretario/7_PASOS.pdf)
12. Salud UE – Portal de Salud Pública de la Unión Europea. Seguridad del Paciente. [http://ec.europa.eu/health-eu/care\\_for\\_me/patient\\_safety/index\\_es.htm](http://ec.europa.eu/health-eu/care_for_me/patient_safety/index_es.htm)(consultada 24/04/2007)
13. European Commission. Special Eurobarometer 2006. Medical Errors. Disponible en: [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_241\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_241_en.pdf)
14. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estrategia en Seguridad del Paciente, 2005. Disponible en: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec03\\_doc.htm](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec03_doc.htm)
15. Declaración y compromiso de los Pacientes por la Seguridad en el Sistema Nacional de Salud. Disponible en: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Declaracion\\_final\\_15\\_nov2007.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Declaracion_final_15_nov2007.pdf) (consultada 24/04/2008).
16. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización, 2006. [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\\_sp2.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf) (consultada 20/04/2007).
17. Declaración y compromiso de los Pacientes por la Seguridad en el Sistema Nacional de Salud. [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Declaracion\\_final\\_15\\_nov2007.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Declaracion_final_15_nov2007.pdf)(consultada 24/04/2008).
18. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz-López P. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006 (Acceso 23 de agosto de 2011). Disponible en <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS>.