

## Introducción

A causa de la compleja interacción de relaciones humanas, tecnología, condiciones de los pacientes y conocimientos disponibles, los sistemas sanitarios son organizaciones de alto riesgo, en que es frecuente que se produzcan daños innecesarios e involuntarios a los pacientes.

Según la definición de la Organización Mundial de la Salud, se entiende por *seguridad del paciente* la reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, teniendo en cuenta los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención.

Aunque el principio de no maleficencia es uno de los pilares de la atención sanitaria, probablemente desde los inicios de la medicina no ha habido una verdadera percepción de los riesgos que conlleva la propia atención ni de los daños no intencionados que el paciente puede sufrir, o esa percepción estaba limitada, si acaso, a asumir que los riesgos eran causados por errores individuales de los profesionales sanitarios, no por problemas del propio sistema ni por cómo se organiza la atención.

No fue hasta 1999, con la publicación del informe “To err is human” (‘errar es humano’) a cargo del Instituto Americano de Medicina cuando se puso de manifiesto la magnitud del problema al revelar el gran impacto que los daños asociados a la atención sanitaria tienen en los pacientes, los profesionales, las organizaciones sanitarias y la sociedad.<sup>1</sup>

Desde entonces, la preocupación por la seguridad del paciente ha orientado las políticas de calidad de las principales organizaciones sanitarias internacionales, que han desarrollado estrategias y recomendaciones para fomentar el control de los daños evitables en la práctica clínica.<sup>2</sup>

En mayo de 2004, la Organización Mundial de la Salud apoyó la creación de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente con el objetivo de liderar una estrategia entre países, organismos internacionales y otros interesados que permitiera desarrollar programas para mejorar la seguridad de los cuidados sanitarios en el mundo. Se propusieron diez programas de actuación prioritarios:

1. **“Reto global por la seguridad del paciente”**: en 2017, la Organización Mundial de la Salud anunció la puesta en marcha del tercer reto mundial por la seguridad del paciente, denominado “Medicación sin daños”, cuyo objetivo a cinco años vista es reducir en un 50 % la carga mundial de efectos nocivos iatrógenos causados por los medicamentos. La Organización Mundial de la Salud aspira a lograr un alcance y un impacto mundiales similares a los conseguidos en los dos retos mundiales anteriores, “Una atención más limpia es una atención más segura” y “La cirugía segura salva vidas”.<sup>3</sup>
2. **“Pacientes por la seguridad del paciente”**: la voz de los pacientes debe estar en el centro del movimiento mundial.
3. **“Sistemas de notificación y aprendizaje”**: promover estos sistemas y analizarlos a fin de que permitan identificar las causas y los factores de riesgo que subyacen en los problemas de seguridad y propiciar el aprendizaje y la acción preventiva.
4. **“Taxonomía”**: definir y armonizar conceptos conocidos pero aún no definidos como una herramienta clave para desarrollar un sistema aceptado internacionalmente para clasificar la información en materia de seguridad del paciente y promover un aprendizaje más efectivo.

5. **“Investigación”**: fomentar proyectos de investigación cualitativa y cuantitativa, así como la colaboración en la aplicación de los resultados de la investigación con el fin de lograr una mayor seguridad de la atención sanitaria y reducir los daños ocasionados a los pacientes a escala mundial.
6. **“Soluciones de seguridad”**: colaborando con la Joint Commission International se pretende diseñar intervenciones de eficacia demostrada en materia de prevención y minimización de daños al paciente.
7. **“Seguridad en acción”**: centrado en difundir e implementar las mejores prácticas en las organizaciones, los equipos de trabajo y en la práctica clínica y convertir en una realidad la mejora en la seguridad del paciente.
8. **“Tecnología y educación para la seguridad del paciente”**: uso de las oportunidades tecnológicas en beneficio de la seguridad del paciente.
9. **“Seguridad del paciente y cuidados de los pacientes críticos”**: mejorar la asistencia e identificar las prioridades clave en materia de seguridad de este tipo de pacientes.
10. **“Conocimiento sobre seguridad del paciente a tu alcance”**: líneas de trabajo para obtener y compartir el conocimiento en esta materia desarrollado globalmente.

Otros organismos se han ido adhiriendo a los proyectos de seguridad del paciente dada la relevancia que esta ha ido adquiriendo a lo largo del tiempo. En España, desde 2005 el Ministerio de Sanidad y Consumo (actualmente Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social) impulsó y promovió —en el marco del Plan de Calidad— la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud, desarrollada en colaboración con las comunidades autónomas, la cual integra las aportaciones de los profesionales sanitarios y de los pacientes mediante sus organizaciones. Tras diez años de desarrollo, se planteó una actualización para el periodo 2015-2020 con el fin de tener un instrumento que diera una visión general de lo que se ha realizado y facilitara la reflexión y la toma de decisiones consensuadas en torno a la seguridad del paciente en el Sistema Nacional de Salud.<sup>4</sup>

### La bioética como base de la seguridad del paciente

Procurar beneficios a las personas y no provocarles daños evitables o innecesarios es uno de los deberes éticos de la medicina. Ambos principios, el de beneficencia y el de no maleficencia, se aúnan en el clásico *primum non nocere*. Los principios que rigen la práctica de la medicina se relacionan directamente con la atención segura al paciente: beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía hablan el lenguaje de la seguridad.

La asistencia segura implica necesariamente evitar el daño y procurar el bien del paciente. En virtud del principio de autonomía del paciente, hay que tomar en consideración su voluntad y promover que se implique en la toma de decisiones que puedan afectar a su salud.

De acuerdo con las estimaciones más conservadoras, los daños a los pacientes durante la atención sanitaria son la decimocuarta causa de morbilidad en todo el mundo<sup>5</sup> y la tercera causa de muerte en los Estados Unidos.<sup>6</sup> En este sentido, organizaciones y profesionales tienen la obligación de reparar el daño causado en virtud del principio de beneficencia.

No solo los profesionales son responsables de la seguridad del paciente: las organizaciones tienen para con sus usuarios las mismas obligaciones éticas; cobra especial relevancia el principio de justicia, ya que los costes de la falta de seguridad —dado su gran impacto económico y social— repercuten en el conjunto de los usuarios del sistema sanitario y, además, tiene un elevado coste de oportunidad. En

todo el mundo, la gestión de todos los aspectos de los eventos adversos representa el 15 % del gasto sanitario.<sup>7</sup>

El paciente que sufre un evento adverso se encuentra en una situación de vulnerabilidad que exige delicadeza y consideración máximas; en este contexto se habla de “primera víctima”. Sin embargo, hay que tener en cuenta que no es la única víctima del incidente, pues el profesional sanitario resulta afectado habitualmente por los eventos adversos en los que está implicado y a menudo experimenta sentimientos muy similares a los del paciente; en este caso se habla de “segunda víctima”. En ambos casos hay que valorar de manera global la reparación del daño considerando aspectos económicos, emocionales y el impacto sobre la organización, que es la “tercera víctima”.<sup>7</sup>

### Seguridad del paciente y calidad asistencial

La calidad asistencial es el pilar fundamental de la atención sanitaria, junto con la sostenibilidad del sistema. Una de las definiciones de *calidad asistencial* citada más habitualmente es la formulada por el Institute of Medicine en 1996: “grado en que los servicios de salud para los individuos y para la población aumentan la probabilidad de obtener los resultados deseados y son al mismo tiempo coherentes con el conocimiento científico actual”.<sup>8</sup>

Las dimensiones que la calidad asistencial engloba se resumen en los aspectos siguientes:

- **Efectividad:** proporciona atención sanitaria basada en la evidencia, que produce resultados en la mejora de la salud para las personas y para la comunidad acorde a sus necesidades.
- **Eficiencia:** procura atención sanitaria maximizando los recursos y evitando el gasto innecesario. Relaciona los costos generados con los resultados o beneficios obtenidos.
- **Accesibilidad:** permite la atención sanitaria a tiempo, geográficamente razonable y en un lugar donde las técnicas y los recursos son apropiados a las necesidades de salud destacadas.
- **Equidad:** procura atención sanitaria que no varía de calidad a causa de las características personales, como el sexo, la etnia, la situación geográfica o el estatus socioeconómico.
- **Aceptabilidad:** proporciona atención sanitaria teniendo en cuenta las preferencias y las expectativas del usuario y la cultura de la comunidad a la que pertenece.
- **Seguridad:** procura atención sanitaria que minimiza los riesgos y los daños a los usuarios de los servicios.

La gestión de la calidad tiene como objetivo central garantizar un nivel adecuado de calidad de un centro y estructurar las actividades encaminadas a tal fin: la acreditación, la certificación fundamentada en la homologación, la normalización o cumplimiento de unas normas y la autoevaluación y el reconocimiento de la excelencia en el funcionamiento a partir del Modelo Europeo de Gestión de Calidad (EFQM), un sistema de autoevaluación desarrollado en el ámbito europeo.

La acreditación es un proceso por el que un centro sanitario se somete a un procedimiento de verificación externo a cargo de un organismo acreditado con el fin de evaluar el grado de cumplimiento de criterios y de estándares de calidad establecidos previamente por un órgano independiente; tras verificar los resultados obtenidos, se emite el dictamen de acreditación correspondiente.

Además de las actuaciones institucionales y la ayuda que proporcionan los organismos acreditados, en un nivel más específico hay instrumentos que tiene la finalidad de analizar sistemáticamente los procesos de salud y valorar los planes de mejora. Uno de los más útiles es el ciclo de Deming (basado en un concepto ideado por Walter A. Shewhart) de mejora de la calidad, también conocido como PDCA (por las iniciales en inglés de *plan-do-check-act*, 'planificar-hacer-revisar-actuar').

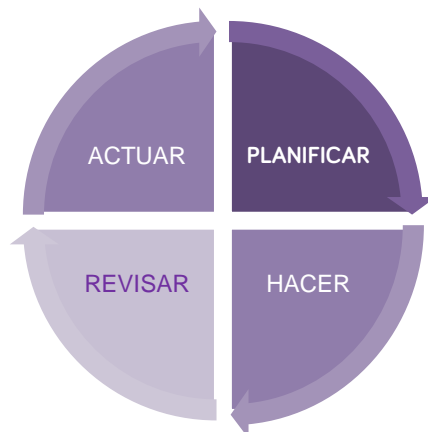


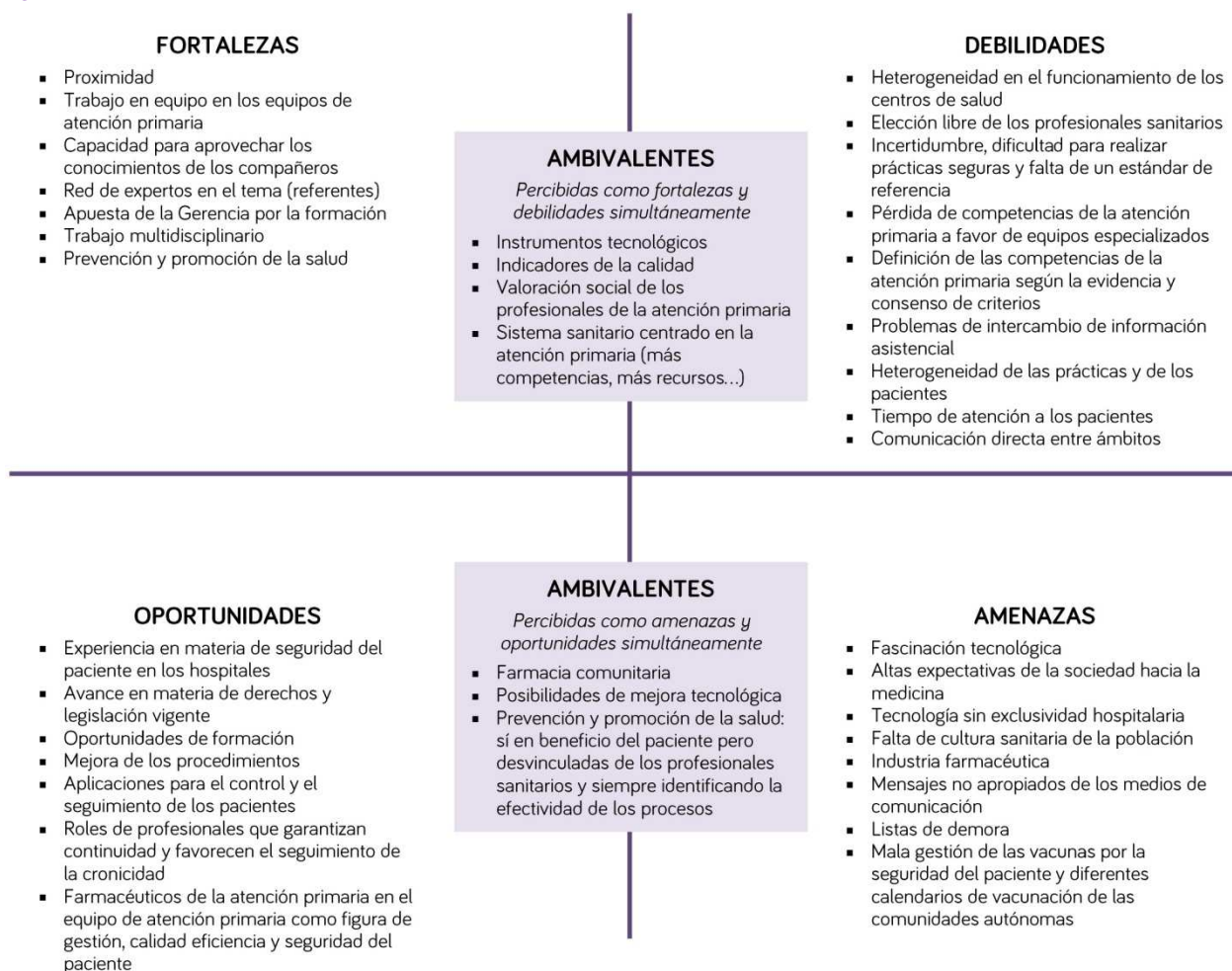
Figura 1. Ciclo de Deming de mejora de la calidad.

Para identificar problemas de calidad, oportunidades de mejora y análisis de los factores condicionantes existen estas herramientas, entre otras: grupo nominal, método Delphi, diagramas de flujo, gráficos de tendencia, diagramas de causa-efecto como el de Ishikawa o en espina de pescado, análisis modal de fallos y efectos (AMFE) o los sistemas de vigilancia, que son herramientas imprescindibles para trabajar en la mejora de la seguridad del paciente.<sup>9</sup>

### Situación actual en la Gerencia de Atención Primaria de Mallorca

En el contexto del Plan Estratégico de Seguridad del Paciente se hizo un análisis de la Gerencia de Atención Primaria de Mallorca con el objetivo de tener una visión global previa a la formulación y la implantación de estrategias. Se utilizó el análisis DAFO para determinar las debilidades, las amenazas, las fortalezas y las oportunidades de la Gerencia de Atención Primaria de Mallorca. La situación interna se compone de dos factores controlables (fortalezas y debilidades) mientras que la situación externa se compone de dos factores no controlables (oportunidades y amenazas) En la figura 2 se muestran dichos factores por orden de relevancia.

Figura 2. Resultados del análisis DAFO de la Gerencia de Atención Primaria de Mallorca.



Este análisis fue realizado en noviembre de 2017 por dos médicas de familia con el apoyo de un técnico de salud, e incluyó profesionales sanitarios de diferentes estamentos de la Gerencia.

Estos son los puntos clave que surgieron del análisis DAFO:

- Importancia del farmacéutico de atención primaria en el equipo de atención primaria.
- Necesidad de mejorar la continuidad asistencial.
- Mejora de los aspectos tecnológicos y del equipamiento.
- Estabilización de los equipos de atención primaria.
- Adquisición de conocimientos y habilidades por parte de los pacientes.
- Notificación de incidencias como herramienta de aprendizaje.
- Aumento de la propuesta formativa a los profesionales en materia de seguridad del paciente.

En el último trimestre de 2016, la Gerencia de Atención Primaria también analizó la cultura de los profesionales de la Gerencia sobre la seguridad de los pacientes. Para ello llevó a cabo una encuesta con el objetivo de valorar la cultura y el clima de seguridad del paciente usando un cuestionario de carácter voluntario y anónimo sobre seguridad del paciente en la atención primaria —versión modificada del Medical Office Survey on Patient Safety Culture (MOSPS-AHRQ) — distribuido por los responsables de la seguridad del paciente de cada centro y acompañado de una presentación explicativa. Constaba de 52 preguntas y estaba diseñado para medir doce dimensiones relativas a la

cultura de la seguridad del paciente (formación del personal, procedimientos establecidos en el centro y comunicación acerca del error están desdobladas para el personal sanitario y el no sanitario).

Aun teniendo en cuenta las limitaciones de este tipo de estudios de opinión, entre los resultados que se obtuvieron destacan los siguientes:

- Valoración global sobre la seguridad del paciente:
  - Excelente.....4 %
  - Muy buena .....21 %
  - Buena.....51 %
  - Regular.....19 %
  - Pobre .....5 %
- Valoraciones sobre la cultura de la seguridad del paciente (porcentaje de respuestas de “buena”, “muy buena” o “excelente”):
  - Trabajo centrado en el paciente .....85 %
  - Basada en el conocimiento científico .....87 %
  - Minimiza demoras/esperas innecesarias.....70 %
  - Cuidados eficientes.....73 %
  - Calidad asistencial equitativa.....95 %
- Dimensiones de la cultura de la seguridad:
  - Trabajo en equipo .....69 %
  - Seguimiento de la atención a pacientes.....63 %
  - Aprendizaje relativo a la organización.....58 %
  - Percepciones generales sobre la seguridad del paciente y la calidad.....60 %
  - Formación del personal no sanitario.....45 %
  - Apoyo de los responsables del centro en materia de seguridad del paciente.....60 %
  - Comunicación acerca del error .....54 %
  - Comunicación franca .....52 %
  - Aspectos relacionados con la seguridad del paciente y la calidad.....62 %
  - Procedimientos establecidos en el centro.....45 %
  - Intercambio de información con otros dispositivos asistenciales.....39 %
  - Ritmo y carga de trabajo.....22 %

De esta evaluación inicial destaca una buena percepción del trabajo centrado en el paciente, basado en el conocimiento científico y en ofrecer una calidad asistencial equitativa. Los dos aspectos con una valoración más baja señalada por los profesionales son la eficiencia de los cuidados y la minimización de las demoras o esperas innecesarias. A pesar de ello, en todas las dimensiones de la cultura de la seguridad hay un potencial de mejora importante.

### Justificación del PLAN ESTRATÉGICO

La atención primaria no tiene un objetivo exclusivamente curativo sino que, muy al contrario, su mayor actividad debe desarrollarse en las áreas promotora, preventiva, curativa, rehabilitadora y paliativa, esferas también por incluir en la seguridad del paciente.<sup>10</sup>

No habrá sistema sanitario de calidad sin calidad en el primero y más amplio de sus niveles, el de la atención primaria. Y no habrá calidad en la atención primaria sin un entrenamiento específico de los profesionales en la exploración de los valores de los pacientes y de sus familiares y la gestión adecuada de sus conflictos. Históricamente, la seguridad del paciente ha estado más vinculada al ámbito hospitalario; así pues, acogiéndonos a las bases que se proponen en el Plan Estratégico de Seguridad del Paciente de ámbito estatal, nos adherimos a la necesidad de elaborar un plan estratégico únicamente orientado a la atención primaria, aceptando el reto que supone la escasa

experiencia de que disponemos y justificándolo por la necesidad de respuesta de los equipos de atención primaria a los cambios continuos que acontecen en la sociedad y en la práctica clínica.<sup>4</sup> Aunque sea un reto, desde la Gerencia de Atención Primaria creemos que también es totalmente necesario impregnar a nuestros profesionales de la cultura de la seguridad del paciente. Tradicionalmente, en la sanidad el error se ha vivido como un fracaso, aunque sin reconocer el error no se pueden poner los medios para evitar que los daños sean irreparables o para, analizándolo, evitar que en el futuro vuelva a ocurrir. Es indispensable tener sistemas de declaración voluntaria de incidentes en la atención primaria (por supuesto, no punitivos).

Este PLAN ESTRATÉGICO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE 2019-2023 tiene el objetivo principal de prevenir y minimizar los errores y los eventos adversos derivados de la actividad sanitaria a fin de ofrecer una atención primaria más segura. Se elabora con la intención de ser una herramienta de apoyo para los profesionales de la atención primaria, trabajando en la seguridad del paciente como elemento fundamental de la calidad asistencial, lo cual beneficiará tanto a los pacientes como a los profesionales de los equipos de atención primaria y al Servicio de Salud.

Estos son los objetivos generales:

- Desarrollar y mejorar los procesos de la Gerencia de Atención Primaria de Mallorca para proporcionar una atención y unos cuidados seguros, de manera que se minimicen los efectos adversos atribuibles a aquellos.
- Establecer un sistema adecuado de gestión de los riesgos incentivando la formación, el conocimiento y el análisis de los posibles incidentes con el fin de aprender de ellos y aplicar las soluciones que minimicen la ocurrencia.
- Fomentar el uso generalizado de buenas prácticas acordes con la evidencia científica disponible, enfocadas a satisfacer las expectativas y las preferencias de los pacientes, en el contexto de una organización asistencial adecuada.

El PLAN ESTRATÉGICO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE 2019-2023 recoge estas líneas estratégicas:

- Línea estratégica 1: cultura de la seguridad del paciente
- Línea estratégica 2: unidad de gestión de los riesgos
- Línea estratégica 3: comunicación entre profesionales y pacientes
- Línea estratégica 4: continuidad asistencial
- Línea estratégica 5: prácticas seguras
- Línea estratégica 6: entorno seguro
- Línea estratégica 7: evitar intervenciones innecesarias
- Línea estratégica 8: fomentar la investigación
- Línea estratégica 9: pacientes por la seguridad del paciente