

## Línea estratégica 2

## Unidad de gestión de los riesgos

*“Cualquiera puede cometer un error, pero solo los necios perseveran en él.”*

*Marco Tulio Cicerón, jurista, político, filósofo, escritor y orador romano (106-43 AEC)*

La gestión integrada del riesgo es el proceso de identificación, análisis, evaluación y planificación de todos los riesgos potenciales y de los incidentes relativos a la seguridad del paciente que se dan en cualquier nivel de la organización, además del control y el seguimiento. Actualmente es bien sabido que la asistencia sanitaria implica gran variedad de riesgos y que cualquier desarrollo, cambio o innovación introduce nuevos riesgos. Sin embargo, la mayor parte de los incidentes se producen siguiendo patrones recurrentes.

Históricamente, los errores del sistema sanitario han sido analizados retrospectivamente por comités de mortalidad y por medio del análisis de las reclamaciones. Hoy en día la frecuencia y la distribución del riesgo asistencial pueden estimarse por medio de distintos tipos de estudios, que permiten caracterizar el daño e identificar las circunstancias que le confieren un carácter evitable. De ahí la importancia que adquieren los sistemas de aprendizaje, pues sirven para potenciar y favorecer la cultura del cambio en el conjunto del entorno asistencial.<sup>22</sup>

Para explicar de una manera gráfica las distintas fases y las herramientas utilizadas en cada una de ellas, proponemos el modelo de trabajo que se muestra en la figura 5:

Figura 5. Modelo de trabajo en relación con la seguridad del paciente.



AMFE: análisis modal de fallos y efectos. ACR: análisis causa-raíz.

Estas son también funciones de la gestión integrada de riesgos:

- Incorporar prácticas innovadoras que supongan una mejora en el rendimiento, con costes, resultados y niveles de riesgo aceptables.
- Ofrecer asesoramiento a las organizaciones para afrontar el impacto de los sucesos inesperados.
- Ayudar a establecer prioridades facilitando la toma de decisiones. Todo ello se realiza combinando el aprendizaje reactivo, basado en el análisis de las cosas que han ido mal (ACR) con el proactivo y basado en la prevención de riesgos potenciales (AMFE).
- Mejorar la información y la formación en materia de seguridad del paciente.
- Elaborar mapas de riesgos, que resumen en una representación gráfica las características, las especificaciones y los elementos que integran un proceso y las circunstancias con probabilidad potencial de producir un daño o distorsionar los resultados previstos y sobre los cuales se puede actuar para minimizar su impacto.<sup>23</sup>
- Mejorar la confianza de los pacientes y la opinión pública en general.

### Unidades funcionales de gestión de los riesgos sanitarios

Las unidades funcionales de gestión de los riesgos sanitarios surgen en el entorno hospitalario de los Estados Unidos y del Reino Unido; en España la experiencia es relativamente reciente. Estas unidades están compuestas por un conjunto de profesionales —incluidos directivos— cuyo objetivo es identificar, evaluar, analizar y tratar los riesgos sanitarios para mejorar la seguridad del paciente. Su estructura debe tener un número manejable de integrantes, ha de dar cabida a los diferentes profesionales. También debe centralizar y dinamizar la realización de un conjunto de acciones que permitan implantar la gestión de los riesgos, y aunque no garanticen la ausencia de efectos adversos, deben intentar acotar su prevención o reducción, dentro de costes sostenibles.<sup>24</sup> A la hora de crear una unidad funcional de gestión de los riesgos sanitarios es importante tener en cuenta que hay distintos modelos organizativos y que cada institución debe adaptarla a sus necesidades, recursos y filosofías.

Las unidades desempeñan habitualmente funciones relacionadas con los aspectos siguientes:<sup>25</sup>

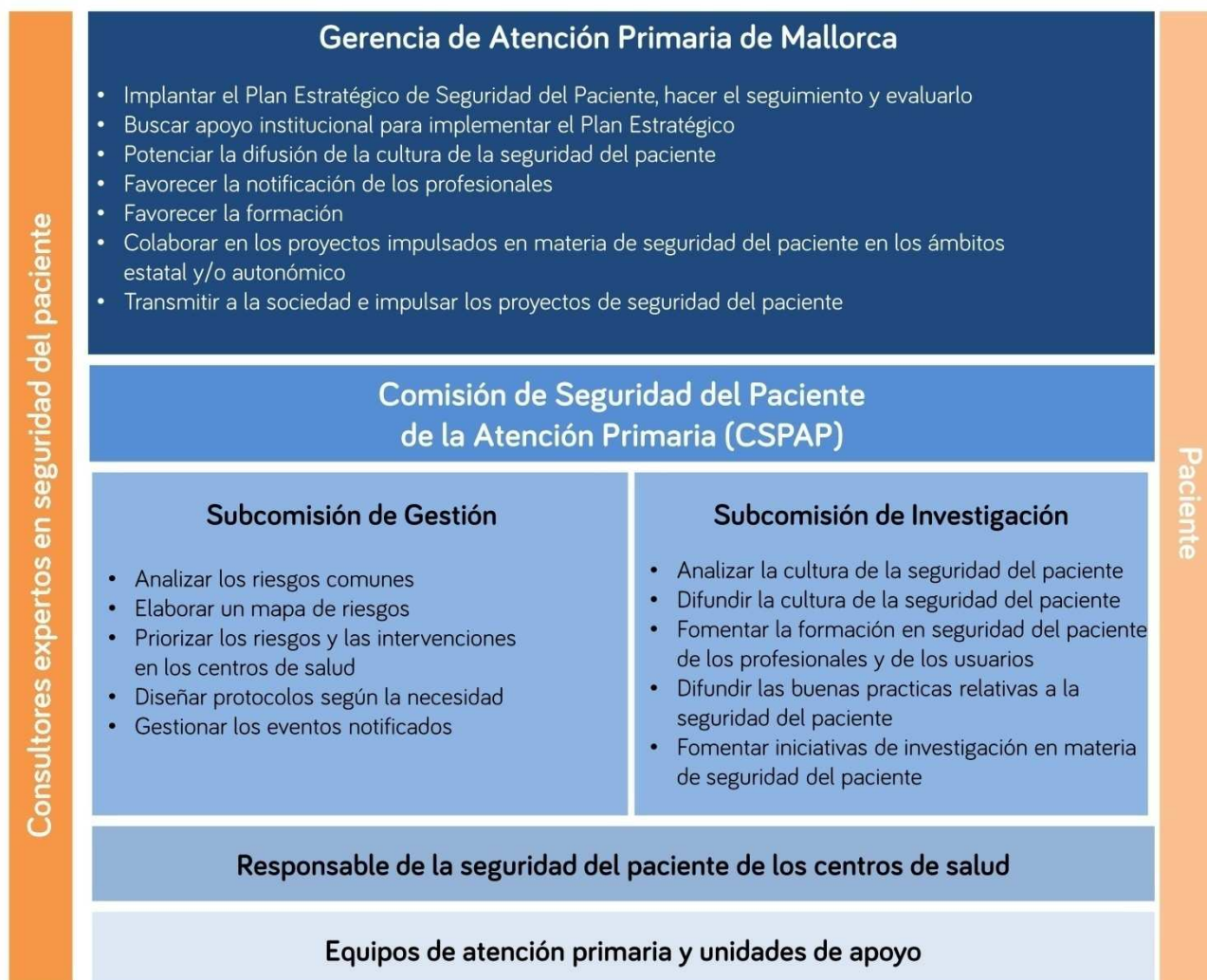
- Promoción de la cultura de la seguridad del paciente.
- Formación.
- Identificación de los riesgos.
- Evaluación y análisis de los riesgos, priorizando según la necesidad.
- Tratamiento de los riesgos.

### Modelo de estructura organizativa de la seguridad del paciente en la atención primaria de Mallorca y funciones

Entendiendo que la seguridad del paciente debe abarcar toda la organización, hemos optado por un modelo integral, desde el liderazgo de los equipos directivos al trabajo de la propia Comisión, que se difunde en toda la estructura organizativa hasta los equipos de atención primaria y las unidades de apoyo.

En este modelo tiene también un papel clave la participación del paciente. Finalmente incluye la participación de consultores expertos en el campo de la seguridad del paciente, de la propia Gerencia o externos.

Figura 6. Estructura organizativa y funciones relativas a la seguridad del paciente en la atención primaria de Mallorca.



### Sistema de notificación y aprendizaje de incidentes y de eventos adversos

Los sistemas de notificación y aprendizaje de incidentes son recomendados explícitamente por la Organización Mundial de la Salud y por el Consejo de la Unión Europea, y constituyen un elemento estratégico en la promoción de la cultura de la seguridad. Su objetivo es mejorar la seguridad del paciente partiendo del análisis de situaciones, de problemas y de incidentes que hayan producido o podrían haber producido daño a los pacientes. Es decir, permiten conocer los puntos débiles del sistema y qué factores han contribuido a la falta de seguridad y establecer medidas específicas de mejora para evitar que estas situaciones se repitan.

Un sistema de notificación no es un objetivo *per se*, sino que es una herramienta que debe servir para reforzar la infraestructura de investigación, aprendizaje e intercambio de información, garantizando que los incidentes relacionados con la seguridad del paciente se transformen en mejoras del sistema. Esta tarea corresponde a todos los estamentos a fin de garantizar una política de gestión de los riesgos transparente y adaptada a las necesidades de nuestro entorno.

El uso de estos sistemas de notificación va de la mano de un cambio en la cultura de la seguridad de los profesionales y de la organización. Esto significa crear un entorno en que profesionales y pacientes sean capaces de hablar sobre las cuestiones de seguridad que les preocupan, sin miedo a la culpa o la reprobación. Significa promover un entorno en que las personas quieren reportar riesgos e incidencias

de seguridad para aprender de ellos y reducir su recurrencia, y en que se ven los incidentes causados principalmente por errores del sistema en lugar de personas.<sup>26</sup>

El concepto de notificación debe integrarse en la red sanitaria, empezando por la base del sistema (los centros de salud), independientemente de la magnitud de los proyectos de notificación de ámbito estatal. La notificación de incidentes debe entenderse como un proceso de aprendizaje, más que como un mecanismo de recogida y análisis de datos. Y su enfoque es preventivo, no sancionador; por eso es de uso voluntario, no punitivo, y ha de garantizar la confidencialidad y el anonimato, con un enfoque hacia el aprendizaje y la implantación de mejoras.<sup>27-28</sup>

No se puede mejorar lo que se desconoce ni lo que no se evalúa. Una vez que empiece a crecer el uso de las notificaciones se podrá saber no solo en qué punto estamos como equipo de atención primaria sino que esta información permitirá ser más efectivos a la hora de establecer las estrategias más adecuadas para la gestión de los riesgos más frecuentes en la práctica asistencial diaria. La existencia de un programa de gestión de riesgos sanitarios puede proporcionar beneficios a todas las personas involucradas en la atención sanitaria: a los pacientes porque percibirán más seguridad en la atención recibida; a los profesionales porque verán incrementada la seguridad de sus actos y ello contribuirá a obtener más satisfacción y tranquilidad al desempeñar su actividad; finalmente, a los responsables de la Administración porque habrán logrado mayor rigor en la gestión de sus responsabilidades.<sup>29</sup>

Los sistemas voluntarios de notificación y aprendizaje de incidentes y eventos adversos, la observación directa *in situ* de la organización y del desarrollo de la actividad asistencial, el análisis de reclamaciones y litigios, la opinión de pacientes y profesionales, y las auditorias de servicios de salud son fuentes complementarias de datos y de información relevantes, cuya triangulación ayuda a conocer mejor los factores asociados, latentes y condicionantes de la iatrogenia en general y en cada caso y centro asistencial concreto.<sup>30</sup>

Hoy en día, los sistemas de declaración en la atención primaria son escasos y poco usados, y aunque no hay evidencia de cuáles son los mejores sistemas de declaración, se sabe que los sistemas de recogida de incidentes suelen ser más eficaces si son explícitos, si son conducidos por un equipo clínico y son parte de un programa de seguridad de la organización.<sup>31</sup> En general, hoy en día se tiende a que los sistemas de notificación de errores sean no punitivos, voluntarios, anónimos, confidenciales, claros y sencillos y abiertos a cualquier persona (personal sanitario, pacientes, personas cuidadoras o familiares).

Uno de los sistemas de notificación disponible actualmente es el sistema de farmacovigilancia (la conocida Tarjeta Amarilla), que recopila información tanto de las reacciones adversas a los medicamentos como de los errores de medicación que han causado daños al paciente. Ambos deben notificarse por medio de este sistema, que se encarga de evaluarlos y registrarlos en una base de datos común (FEDRA).<sup>32</sup> Consideramos importante facilitar y fomentar la notificación por esta vía ya que entendemos que la notificación contribuye a mejorar el conocimiento de la seguridad de los fármacos y, por ende, a mejorar su uso.

Los errores de medicación pueden ocurrir en cualquier fase del uso de los medicamentos, desde la prescripción a la toma o la aplicación, e incluye errores en la prescripción y/o en la interpretación de las órdenes médicas —por ambiguas o incompletas—; confusiones en la dispensación o administración de medicamentos causadas por un envase o una etiqueta parecidos; administración de un medicamento por una vía inapropiada o en un dosis incorrecta, etc.

Interesa notificar tanto los errores de medicación que realmente han ocurrido como los errores potenciales que se hayan detectado antes de que ocurran o que el notificador considera que es posible que sucedan dadas unas causas comunes que los favorezcan. En estos casos (errores de medicación sin daño y situación de riesgo potencial de causar un error de medicación) deben notificarse por medio del nuevo sistema de notificación implantado por esta ESTRATEGIA.

### Objetivos

1. Facilitar a los profesionales un sistema de notificación y aprendizaje de eventos adversos e incidentes capaz de interactuar con los diferentes ámbitos asistenciales del Servicio de Salud.
2. Diseñar un mapa de riesgos potenciales de cada centro de salud y de las unidades de apoyo de atención primaria de Mallorca.

### Acciones

1. Diseñar y poner en funcionamiento un sistema de notificación y aprendizaje de eventos adversos e incidentes.
2. Informar a los profesionales sobre el uso del sistema de notificación y aprendizaje de eventos adversos e incidentes a fin de impulsar la notificación de eventos adversos.
3. Informar sobre el sistema de notificación de farmacovigilancia a fin de impulsar la notificación de reacciones adversas a los medicamentos.
4. Elaborar un informe sobre la plausibilidad de uso de nuevas fuentes para detectar incidentes o eventos adversos.
5. Crear una unidad funcional de gestión de los riesgos en la atención primaria de Mallorca.
6. Disponer, como mínimo, de un responsable de seguridad del paciente en cada equipo de atención primaria (fomentar un grupo de profesionales multidisciplinar del centro de salud) para integrarla en el modelo de organización de la seguridad del paciente.
7. Elaborar un protocolo de gestión de los riesgos sanitarios dirigido a los responsables de la seguridad del paciente de los centros de salud.
8. Diseñar un mapa de riesgos potenciales en cada equipo de atención primaria.

### Indicadores

1. Memoria de actividad anual de la unidad funcional de gestión de los riesgos.
2. Número de tarjetas amarillas por cada millón de habitantes notificadas en cada equipo de atención primaria por año.
3. Número de eventos adversos (especificando su gravedad) notificados en cada equipo de atención primaria por año y por pacientes asignados.
4. Número de equipos de atención primaria que estén desarrollando alguna de las etapas de elaboración del mapa de riesgos (formación metodológica / elaboración del mapa de riesgos / revisión de la Subcomisión de Riesgos de la Comisión de Seguridad del Paciente de la Atención Primaria / aprobación del mapa / nueva evaluación del mapa).