

SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CULTURA DE SEGURIDAD

PATIENT SAFETY AND SAFETY CULTURE

DR. CRISTIÁN ROCCO (1) DR. ALEJANDRO GARRIDO (2)

(1) Departamento de Anestesiología, Clínica las Condes. Santiago, Chile. Magister Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención. Coordinador Proyecto SENSAR Latinoamérica. (Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación).

(2) Anestesiólogo Adjunto Servicio Anestesiología y Reanimación. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid, España. Vicepresidente de SENSAR (Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación).

Email: cristian.rocco@sensar.org

RESUMEN

La Seguridad del Paciente (SP), o el intento consciente de evitar lesiones al paciente causadas por la asistencia, es un componente esencial de la Calidad Asistencial y la condición previa para la realización de cualquier actividad clínica. Solo recientemente a la luz de datos objetivos, la seguridad del paciente ha comenzado a considerarse una cuestión primordial en la práctica sanitaria.

Los fundamentos de la seguridad asistencial se asientan en dos líneas de pensamiento relacionadas: 1. La teoría del error de Reason y 2. La cultura de seguridad (CS).

La cultura de seguridad, se define como el conjunto de valores y normas comunes a los individuos dentro de una misma organización e implica un modelo mental compartido que posiciona la seguridad como un objetivo común a perseguir. Este artículo explora las definiciones, procesos y estrategias encaminados a reducir la probabilidad de aparición de fallos del sistema y errores de las personas y aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren y mitigar sus consecuencias.

Palabras clave: Seguridad del paciente, cultura de seguridad, anestesiología.

SUMMARY

Patient Safety (PS), or the conscious attempt to avoid patient injury caused by attendance. Is an essential component of the quality of care and the precondition for the performance of any clinical activity. Only recently in the light of objective data, patient safety has begun to be considered a paramount issue in health practice.

The fundamentals of health care security are based on two related lines of thought:

1. The Reason Error Theory, and 2. The safety culture (SC).

The safety culture is defined as the set of values and norms common to individuals within the same organization and implies a shared mental model that positions security as a common goal to pursue.

This article explores the definitions, processes and strategies aimed at reducing the probability of occurrence of system failures and errors of people and increase the probability of detecting them when they occur and mitigating their consequences.

Keywords: Patients safety, safety culture, anesthesiology.

INTRODUCCIÓN

La Seguridad del Paciente (SP), o el intento consciente de evitar lesiones al paciente causadas por la asistencia, es un componente esencial de la Calidad Asistencial y la condición previa para la realización de cualquier actividad clínica. Solo recientemente a la luz de datos objetivos, la Seguridad del Paciente ha comenzado a considerarse una cuestión primordial en la práctica sanitaria. Este artículo explora las definiciones, procesos y estrategias encaminados a reducir la probabilidad de aparición de fallos del sistema y errores de las personas, aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren y mitigar sus consecuencias.

LA CALIDAD ASISTENCIAL Y SUS COMPONENTES

El principio "*Primum Non Nocere*" subyace a cada acto asistencial, por lo que podríamos asumir como principio básico que cada profesional es un sujeto competente y responsable que tiene como base de su actuación no generar daño. A pesar de ello, y por la cada vez mayor complejidad de la atención, el componente humano individual interactúa con varios factores. Elementos propios del paciente, de las tareas o procedimientos, de la estructura físico ambiental que incluye el material, el equipamiento técnico y el lugar físico donde se produce la asistencia o de la organización y que es causa de que los eventos adversos puedan presentarse de forma más frecuente de lo deseado.

Los componentes esenciales de la calidad asistencial son tres (1).

- a) El factor científico-técnico:** La aplicación del mejor conocimiento disponible en función de los medios y recursos disponibles.
- b) El factor percibido:** La satisfacción de los pacientes con la atención, los resultados y el trato recibido.
- c) El factor institucional o corporativo:** Ligado a la imagen de un centro sanitario.

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

1. Competencia profesional o calidad científico-técnica.
2. Efectividad.
3. Eficiencia.
4. Accesibilidad.
5. Satisfacción.
6. Adecuación.
7. Atención centrada en el paciente.
8. Seguridad del paciente.

Cabe destacar de estas dimensiones, dos de indudable trascendencia, la atención centrada en el paciente y la seguridad del paciente. La primera implica organizar la atención, pensando en los pacientes más que en los que la facilitan. La segunda implica practicar una atención libre de daños evitables, lo que

supone desarrollar sistemas y procesos encaminados a reducir la probabilidad de aparición de fallos del sistema además de errores de las personas y aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren y mitigar sus consecuencias.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la salud como "*el estado de completo bienestar físico, psíquico y social y no sólo la ausencia de la enfermedad*".

Si la salud no es solo la ausencia de enfermedad, podemos afirmar que la Seguridad del Paciente no es solo la ausencia de riesgos. Existe un "**continuo riesgo-seguridad**" que exige poner el foco a varios niveles diseñando estrategias para favorecer que la balanza se incline hacia la seguridad. Estas estrategias deben desarrollarse en los ámbitos institucional, profesional, político y social, de manera que se diseñen y organicen escenarios de atención con bajo riesgo, que se enfoque la competencia y prácticas profesionales de modo seguro y que la Seguridad del Paciente se incluya como prioridad en la agenda de las organizaciones que influyen de manera directa o indirecta en la atención sanitaria.

FUNDAMENTOS DE LA SEGURIDAD ASISTENCIAL

Los fundamentos de la seguridad asistencial se asientan en dos líneas de pensamiento relacionadas:

1. La teoría del error de Reason: Asume que el ser humano es falible, por lo que pese a los esfuerzos por evitarlos, los errores seguirán aconteciendo, por lo que es necesario que los procesos se rediseñen para hacerlos más resistentes a la producción de fallos menos proclives a la situaciones de riesgo y habilitar estrategias de detección e interceptación precoz de los errores.

2. La cultura de seguridad (CS): Cultura no punitiva en la que existe un compromiso de los individuos y organizaciones con la seguridad, y por tanto, con la aplicación de las mejores prácticas y estándares, y que cuenta con un clima de seguridad abierto y de confianza mutua en la que los errores son una fuente de aprendizaje, en lugar de ser utilizados para culpabilizar (2).

La seguridad del paciente, se ha convertido en un tema prioritario para los prestadores de salud en el mundo, pero ¿de qué hablamos, en relación a seguridad del paciente?

Según la OMS (Organización Mundial de la Salud), seguridad del paciente es la reducción del riesgo de daño asociado a la asistencia sanitaria a un mínimo aceptable (3), Vincent en cambio la define como el evitar, prevenir o amortiguar los resultados adversos o el daño derivado del proceso de la asistencia sanitaria (4).

El gran objetivo de la seguridad del paciente es REDUCIR EL DAÑO y secundariamente reducir el error, ya que el error es una condición inherente a la condición humana.

CONSECUENCIAS DE LA FALTA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Al tratar de objetivar estas consecuencias, aparece como gran referencia el informe del Instituto de Medicina de los Estados Unidos, *"To Err is Human"*, publicado en 1999, uno de los trabajos que hace referencia, fue una revisión de 30000 historias clínicas, en las cuales se encontró un 3.7% de eventos adversos, de los cuales se consideró que el 58% eran evitables y 13.6% resultaron en muerte. Los autores hicieron una extrapolación a las 33.6 millones de hospitalizaciones anuales en el año del estudio, concluyendo que se podían producir entre 44000 y 98000 muertes al año, por eventos adversos ligados a la atención en salud, asociado a un costo de entre 17 y 28 billones de dólares al año (5).

Estudios más recientes aplicando nuevas metodologías, como la *Global Trigger Tool* (GTT), que es más sensible que la metodología usada en el informe del instituto de medicina de 1999, arrojan tasas de eventos adversos mucho más altas, alrededor del 10%, de los cuales 69% se consideraron evitables, con un 0.89% de muertes, lo que extrapolado, generó una estimación de 210000 muertes evitables al año en Estados Unidos para el año del estudio (2011) más del doble de lo que se extrapoló en el informe *To Err is Human* (6).

Un artículo reciente publicado en el año 2016, utilizando los estudios reportados desde el informe del instituto de medicina de los Estados Unidos de 1999 y extrapolando al número total de hospitalizaciones en los Estados Unidos en el año 2013, dio cuenta que este subestima la verdadera incidencia de muerte por error médico; la nueva estimación sugiere que el error médico es la tercera causa de muerte en los Estados Unidos, después de las causas cardiovasculares y el cáncer (7).

En España, en el año 2006, se realizó el estudio ENEAS (Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización) en su informe, se revisaron 5624 historias clínicas, en distintos hospitales españoles. Los autores detectaron un 8.4% de eventos adversos de los cuales 42.8% se consideraron evitables y se encontró un 4.4% de muertes, extrapolando estos porcentajes a los 4.6 millones de hospitalizaciones para el año del estudio, arrojó 7388 muertes evitables al año en España (8).

En Iberoamérica, en el año 2011, se repitió la experiencia y se realizó el estudio IBEAS (Prevalencia de efectos adversos en Hospitales de Latinoamérica), este incluyó 11379 pacientes de 58 hospitales de 5 países de Iberoamérica, la tasa de eventos adversos fue de 10.5%, de los cuales 60% se consideraron evitables y 6% de muertes evitables (9).

Son variadas y numerosas las iniciativas para superar este problema, entre las estrategias que sugiere el informe *To Err is*

Human, está la creación de un sistema público y obligatorio de comunicación de errores (sistemas de comunicación de incidentes críticos) el estímulo a las organizaciones y profesionales de la salud para participar y desarrollar sistemas voluntarios de notificación de estos errores, uso de la simulación clínica como metodología de aprendizaje en la mejora de la seguridad del paciente, la formación de comités de seguridad del paciente dependientes de las asociaciones científicas, entre otras.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

En 2002 celebró en Ginebra la 55ª Asamblea Mundial de la Salud (10), aprobó la resolución WHA55.18 en la que se insta a los Estados Miembros a "prestar la mayor atención posible al problema de la SP" y a "establecer y reforzar sistemas basados en la evidencia científica, necesarios para mejorar la SP y la calidad de la atención sanitaria".

En 2004, la 57ª Asamblea Mundial de la Salud, dio como fruto la Alianza Mundial para la seguridad del paciente, actualmente llamada Programa para la Seguridad del Paciente (11), que sería un paso importante para el desarrollo de la SP de los Estados Miembros. Su objetivo puede resumirse en el lema "ante todo, no hacer daño", y sus propósitos acciones y retos fundamentales se reflejan en programas de riesgo significativo y los retos del programa de seguridad del paciente de la OMS. (Tabla 1 y 2).

TABLA 1. RETOS DEL PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE, OMS (11)

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

TABLA 2. PROGRAMAS DE RIESGO SIGNIFICATIVO, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) (11)

1. Pacientes por la SEGURIDAD del PACIENTE
2. Sistemas de notificación y aprendizaje (24)
3. Gestión del conocimiento
4. Prácticas clínicas seguras

Ref. 11.

Se destaca además la necesidad de unificar las taxonomías para que se permita la comparación internacional y de herramientas útiles para favorecer el análisis y la investigación, así como la necesidad de generar a partir de los riesgos identificados diversas soluciones prácticas y generalizables. Teniendo en cuenta la necesidad de una taxonomía común, la OMS publicó la Clasificación Internacional para Seguridad del Paciente en el año 2007.

EL CONSEJO DE EUROPA

A través de la Declaración de Varsovia sobre Seguridad del Paciente en 2006 (12), también destaca:

- La necesidad de establecer un Sistema de Notificación de Incidentes entre sus líneas estratégicas.
- Promover una cultura de seguridad del paciente con un enfoque sistemático
- Implicar a pacientes y ciudadanos en la mejora de la seguridad.

LA COMISIÓN EUROPEA

Dentro de sus áreas de trabajo también incluye el fomento de la notificación como una herramienta para diseminar la Cultura de Seguridad; la actualización periódica y la difusión de recomendaciones sobre puesta en marcha y funcionamiento de un sistema de notificación de incidentes para el aprendizaje (13).

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL

Creada en 1951 como JCAHO, es una organización independiente y sin ánimo de lucro que se ha dedicado desde entonces a la acreditación hospitalaria, a través de la cual concreta su misión de mejorar la seguridad y calidad de la atención (14).

En 2005 se creó el *Joint Commission International Center for Patient Safety*, siendo declarado el primer centro del mundo colaborador con la OMS íntegramente dedicado a la seguridad del paciente.

Dentro de sus objetivos destacan: mejorar la identificación de los pacientes, la comunicación efectiva entre los que brindan atención sanitaria y la seguridad en el uso de medicamentos, reducir los daños asociados con los sistemas de alertas clínicas y el riesgo de infecciones asociadas a la atención sanitaria, así como que el hospital identifique los riesgos inherentes a la población atendida.

PATIENT SAFETY MOVEMENT FOUNDATION

Es una organización independiente sin ánimo de lucro cuyos objetivos son unificar el ecosistema sanitario (hospitales, empresas de tecnología sanitaria, gobierno, defensores del

paciente, médicos, ingenieros, etc.) para crear soluciones prácticas o *"actionable patient safety solutions"* (APSS) para la seguridad del paciente, en relación a los eventos adversos que producen morbilidad en los pacientes y solicitar a los hospitales que las apliquen, con el objetivo de reducir el número de muertes evitables en hospitales a cero para el año 2020 (15).

De sus 13 APSS, el primero de los desafíos es crear en las organizaciones una cultura de seguridad, para lo cual ha desarrollado una lista de comprobación de tareas simplificada que ayude a desarrollar un plan de implementación, que incluye entre otros *"un sistema electrónico de notificación de eventos adversos que permita la comunicación anónima, realizar seguimientos, estudiar tendencias y dar respuesta al conjunto de datos de seguridad del paciente"*. Destaca por la originalidad de la propuesta la del *"desarrollo de un programa para reconocer y recompensar al personal que notifique problemas en el sistema o situaciones en las que estuvieron a punto de producirse fallos"*(16).

LA DECLARACIÓN DE HELSINKI

Promovido por el *European Board of Anaesthesiology* (EBA) y la *European Society of Anaesthesiology* (ESA), data de junio de 2010, y ratificada en el año 2012 por la Confederación Latinoamericana de Sociedades de Anestesiología (CLASA), a la cual pertenece la Sociedad de Anestesiología de Chile (SACH) es el resultado del consenso de los líderes de distintas Sociedades de Anestesiología, al que se van adhiriendo numerosos países progresivamente (17). Declara una serie de principios y establece recomendaciones de carácter preceptivo para instituciones y departamentos de anestesiología.

Destaca como objeto de recomendación:

- a)** Los pacientes que tienen derecho a estar seguros y a jugar un papel activo en su seguridad.
- b)** Los que financian la atención, que tienen derecho a esperar acciones seguras y el deber de proporcionar recursos adecuados.
- c)** La educación: es clave para la formación en seguridad del paciente.
- d)** El factor humano que juega un papel importante en la disminución del margen de seguridad del paciente, en su vertiente individual y de equipo multidisciplinar.
- e)** La industria, que debe contribuir con fármacos y equipos seguros.
- f)** La anestesiología, que por su desarrollo histórico y su posición estratégica es una especialidad clave y debe liderar el cambio en la cultura de seguridad, no debiendo ser complaciente.

La Declaración de Helsinki describe los principales requisitos

que deben cumplir las instituciones y departamentos de anestesiología.

En este sentido, los sistemas de registro y notificación de incidentes críticos (SRIC) de anestesia son claramente un vehículo de mejora de la seguridad del paciente y además podrían facilitar la realización del informe anual de medidas y resultados. (Tabla 3 y 4).

TABLA 3. REQUISITOS DE LAS INSTITUCIONES QUE PROPORCIONAN CUIDADOS ANESTÉSICOS. DECLARACIÓN DE HELSINKI. 2010.(17)

-
1. Estándares mínimos de monitorización recomendados por EBA (Quirófano y unidad de recuperación post anestésica (URPA))
 2. Protocolos estándares de sedación
 3. Implementación del listado de verificación quirúrgica
 4. Informe anual sobre mejora de la seguridad del paciente que incluya medidas adoptadas y resultados de las mismas
 5. Informe anual de morbimortalidad asociada a la anestesia
 6. Contribución a auditorías clínicas nacionales de prácticas seguras
 7. Sistema de registro de incidentes críticos
-

TABLA 4. PROTOCOLOS, RECOMENDADOS SEGÚN DECLARACIÓN DE HELSINKI. 2010 (17)

-
1. Equipos y fármacos.
 2. Valoración preoperatoria.
 3. Etiquetado de jeringas.
 4. Control de infecciones.
 5. Alivio del dolor.
 6. Intubación difícil.
 7. Hipertermia maligna.
 8. Anafilaxia.
 9. Toxicidad por anestésicos locales.
 10. Hemorragia masiva.
-

Actualmente existe mucha variabilidad en el cumplimiento de dichas recomendaciones en distintos ámbitos y según algunos datos recogidos los que menor grado tienen son la elaboración de informes anuales sobre mejora de la seguridad del paciente y de morbimortalidad asociada a la anestesia, así como la contribución a auditorías clínicas nacionales de prácticas seguras.

Por todo ello se pueden resumir las líneas estratégicas internacionales de la seguridad del paciente en dos grandes áreas:

1. Cultura de Seguridad, Factor Humano y Formación.
2. Las prácticas seguras. Aunque no existe evidencia clara sobre la relación de la cultura de seguridad con la prevención de eventos adversos, algunos estudios encuentran correlación entre el clima de seguridad positivo en las instituciones y la mejora en la implementación de prácticas seguras y mejores resultados clínicos (18,19).

La relevancia de la formación ha sido señalada por la OMS, que ha diseñado una guía curricular específica (20) y por la Comisión Europea, que ha publicado recientemente unas recomendaciones al respecto (21).

INCIDENTE Y APRENDIZAJE DEL ERROR

Un incidente según la OMS, en su marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente del 2009, es cualquier suceso o circunstancia que dañe o pueda dañar innecesariamente a un paciente, operativamente se usa la definición de incidente o incidente crítico a la circunstancia que puede resultar en un daño innecesario al paciente, dejando la definición de evento adverso al incidente que resulta en un daño al paciente incluyendo enfermedad, lesión, sufrimiento, incapacidad y que este puede ser físico, social o psicológico y la definición de evento centinela, al evento no relacionado con la historia natural de la enfermedad, que produce lesión física o psicológica grave, que causa daño permanente o muerte al paciente (22).

Ante un incidente el modelo tradicional de aprendizaje se basa en el individual, en el que el individuo detecta, analiza, corrige y aprende del error en un círculo individual que evita en la mayoría de los casos que este individuo vuelva a cometer el mismo error, este es el llamado aprendizaje "single loop" o círculo sencillo, este aprendizaje no se extiende más allá del mismo individuo, frente a este tipo de aprendizaje en cambio está el "double loop" o círculo doble, este implica la comunicación del incidente a la organización para que ésta lo analice, aprenda y cambie las condiciones sistémicas que proporcionaron la aparición del mismo. Tucker y Edmonson (23), en el año 2004 publicaron un estudio observacional en profesionales enfermeras de 9 hospitales, encontrando el aprendizaje habitual (círculo sencillo) individual, en el 93% de

los casos y que solo el 7% los errores eran comunicados a la organización para su aprendizaje colectivo.

Cuando se habla de aprendizaje colectivo y corrección de factores latentes (se refiere a características del paciente o del sistema, que pueden contribuir a la producción de un incidente), se está aplicando la metodología que publicó Reason en el año 1990 y posteriormente modificada por Vincent, es el famoso modelo del **queso suizo para la seguridad del paciente**. Según éste, frente a los múltiples riesgos que existen en la práctica clínica habitual y la real aparición de un incidente o evento adverso, hay una serie de capas que nos protegen (capas protectoras o láminas del queso) e impiden la ocurrencia de un error humano, el que habitualmente se designa como Error Activo. Las capas protectoras presentan defectos (orificios del queso), los que llamaremos factores latentes, que al alinearse favorecen la aparición del incidente o evento adverso (24).

Así, al realizar un análisis del incidente lo hacemos separando cada capa (el individuo, la tarea, el equipo humano, el lugar de trabajo entre otros), para encontrar las eventuales soluciones y aplicar mejoras a los problemas encontrados, el objetivo final es el cambio hacia una cultura moderna de seguridad del paciente, donde al contrario de preguntarnos "quien" ha cometido el error, preguntarnos "por qué" ha cometido el error y cambiar la actitud de silencio frente al resto, por miedo al castigo, y alcancemos una cultura de aprendizaje colectivo, que nos lleve al aprendizaje y soluciones sistemáticas, atacando los factores latentes detectados en el análisis del incidente.

Hasta ahora, la mayoría de los esfuerzos para mejorar la seguridad del paciente se han centrado en temas específicos como por ejemplo la reducción de errores de medicación, problemas de equipamiento, o disminución de las infecciones asociadas a la atención en salud. Sin embargo para que estos esfuerzos se generalicen es vital implantar una cultura de seguridad desde la institución, desde toda la organización. Esto supone además, un proceso de aprendizaje colectivo, desterrando el sentimiento de culpa y adoptando un enfoque nuevo y distinto, centrado en el SISTEMA y no en el individuo. El modelo de Reason anteriormente expuesto, ha alcanzado gran difusión y los errores humanos deben ser vistos como consecuencias y no como la causa.

LA IMPORTANCIA DEL FACTOR HUMANO

El rol que ejerce el comportamiento humano tanto en la generación como en la resolución de incidentes, además de la influencia directa de la cultura de la organización y el entorno de trabajo en este comportamiento son aspectos a considerar al abordar estrategias de enseñanza o implementación de medidas de mejora. El estudio del FACTOR HUMANO (FH) engloba todos los factores del entorno, organización,

del trabajo y las características humanas e individuales que influyen en el comportamiento en el trabajo y afectan a la salud y la seguridad. Se entiende el FH en su forma individual, es decir, en relación al sujeto en contacto directo con el paciente, o bien en su forma colectiva, que abarca las relaciones que se establecen en el equipo humano que trata al paciente. Durante la gestión de las crisis como paradigma de la necesidad de un trabajo en equipo de alto rendimiento, distintas herramientas han demostrado evidencia en la mejora de resultados del trabajo en equipo y la consiguiente mejoría del resultado seguro en la atención al paciente (25).

Fue en los años 90 cuando, para hacer frente a estos desafíos, GABA y colaboradores introdujeron el concepto de **gestión de recursos en crisis en anestesia (ACRM)**, que abordaba los factores humanos en el pabellón quirúrgico. Estos esfuerzos subrayan el beneficio de las estrategias de análisis y de intervención específicos tanto individual como en el equipo de salud. A medida que el concepto se extendió a diferentes ámbitos y especialidades, solo se denominó CRM manejo de recursos en crisis. La metodología de herramientas para el manejo de las crisis o CRM(26), ofrece una estrategia dividida en 15 puntos que pretenden estructurar los recursos para aplicar antes de que sucedan las crisis o durante las mismas (tabla 5). Esta herramienta incluye elementos materiales y humanos como la clave para la seguridad, y atribuye a las personas actitudes y habilidades, pero también reconoce sus limitaciones. Estos 15 puntos se pueden reagrupar en tres grandes objetivos, según metodología usada por SENSAR (Sistema Español Notificación en Seguridad Anestesia y Reanimación) (tabla 6).

TABLA 5. PUNTOS CLAVE DE MANEJO DE RECURSOS EN CRISIS (CRM)

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

Ref. 26.

TABLA 6. LOS 15 PUNTOS DEL MANEJO DE CRISIS SEGÚN SENSAR (SISTEMA ESPAÑOL NOTIFICACIÓN EN SEGURIDAD ANESTESIA Y REANIMACIÓN)

1. CONCIENCIA DE SITUACIÓN

- Conocer el entorno.
- Anticipar y planificar.
- Utiliza toda la información disponible.
- Prevenir y manejar los errores de fijación.
- Comprobaciones cruzadas (dobles)

2. MANEJO DE TAREAS Y TOMA DE DECISIONES

- Pedir ayuda pronto.
- Movilizar todos los recursos disponibles.
- Utilizar ayudas cognitivas.
- Reevaluar periódicamente.
- Repartir la atención de forma juiciosa.
- Establecer prioridades de forma dinámica.

3. TRABAJO EN EQUIPO

- Ejercer el liderazgo y saber seguirlo.
- Distribuir la carga de trabajo.
- Comunicar eficazmente.
- Buen trabajo de equipo (coordina y/o apoya a otros)

LA CULTURA DE SEGURIDAD (CS)

Se define como el conjunto de valores y normas comunes a los individuos dentro de una misma organización e implica un modelo mental compartido que posiciona la seguridad como un objetivo común a perseguir, de manera que los individuos y la organización están comprometidos con los programas de seguridad del paciente (27).

La cultura de seguridad (CS) incluye factores humanos, técnicos, organizativos y culturales. Esta cultura de seguridad ha madurado en distintos entornos, como la industria de la energía nuclear, la aviación y el control aéreo (28).

En el entorno de la salud distintas herramientas cualitativas y cuantitativas (encuesta hospitalaria de cultura de seguridad del paciente de *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), *Patient Safety Climate in Healthcare* (PSCHO), *Modified Stanford Instrument* (MSI), entre otras han intentado medir la cultura de seguridad de las organizaciones, reconociéndose actualmente que los métodos cualitativos la reflejan mejor, en relación a la evidencia del rigor psicométrico (29).

Los cimientos de esta cultura se asientan en dos teorías:

1. La teoría de la identidad social (30): El individuo se esfuerza por mejorar su autoestima mediante la identificación con un grupo. La organización debe generar intervenciones en

materia de seguridad y potenciar la creación de redes seguras para que se incluyan en ella los individuos. También debe promover el entrenamiento de profesionales y equipos.

2. La teoría de la autocategorización (31): El individuo se identifica con distintos grupos (microculturas) y renegocia de manera constante su identidad. La organización debe promover el refuerzo positivo, la recompensa del trabajo en seguridad, la publicidad de los programas en pro de la seguridad y debe reforzar el autoestima de aquellos que trabajan para desarrollarla, evitando las posibles consecuencias negativas que pudieran derivarse de las barreras para la implantación de la cultura de seguridad.

La ausencia de cultura de seguridad puede implicar que ciertos comportamientos de riesgo se conviertan en normas, por lo que, es crucial el fomento de las prácticas seguras en la organización, evaluando continuamente las consecuencias. Esto permite reevaluar los hábitos entendidos como “normales” y plantear estandarización de prácticas y desarrollo de guías consensuadas de práctica clínica, con el apoyo de la evidencia científica. Esta estandarización de las prácticas nos permite unificar los criterios y actuaciones en las organizaciones sanitarias. Los profesionales experimentados suelen tener comportamientos asentados en fuertes convicciones, que a veces entran en conflicto con dicha estandarización: un buen ejemplo es la implementación del listado de verificación quirúrgica (LVQ) de la OMS que ha suscitado resistencias (32,33).

A pesar de los esfuerzos realizados su implantación ha sido incompleta, siendo las principales barreras: considerarlo una imposición, sensación de duplicidad de tareas, falta de adaptación del LVQ a las necesidades locales, pudor y sensación de ridículo (34).

Además, en determinados centros se ha dado más importancia al registro que al cumplimiento, ofreciendo datos equívocos. El desarrollo de la cultura de seguridad y el aprendizaje a partir de éxitos y fracasos de implementación de determinadas prácticas seguras es fundamental para conseguir un equilibrio entre la estandarización y el respeto a la autonomía profesional.

Según la *National Patient Safety Agency for England and Wales* (NPSA) son tres las características necesarias de la cultura de seguridad en las organizaciones sanitarias:

1. Abierta: Se asume el fallo del sistema como origen de los accidentes.

2. Justa: No se imponen medidas punitivas.

3. De aprendizaje: Interpreta los incidentes como posibilidades de mejora. Cambiar la cultura de seguridad de una

organización es siempre un reto difícil y existen distintas formas de potenciarla, incluyendo: valoraciones de la situación inicial, formación de equipos, fomento del liderazgo, establecimiento de auditorías de seguridad o uso de sistemas de registro de incidentes críticos (27,28).

Las organizaciones pueden tener distintos grados de madurez de la cultura de seguridad y según el *Manchester Patient Safety Framework* (MaPsaF) existen distintas fases de desarrollo que responden a los siguientes modelos mentales (35). (Tabla 7).

TABLA 7. FASES DE LA CULTURA DE SEGURIDAD, MANCHESTER PATIENT SAFETY FRAMEWORK (35)

1. Fase patológica: “¿a quién le importa la seguridad si no nos pillan?”
2. Fase reactiva: “hacemos algo cada vez que sucede un evento adverso”
3. Fase calculativa: “tenemos sistemas para manejo de evento adverso”
4. Fase proactiva: “nos anticipamos a los problemas de seguridad”
5. Fase generativa: “tenemos un sistema centrado en la seguridad”

LA ANESTESIOLOGÍA COMO MODELO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

La técnica del incidente crítico (IC) se describió en 1954 como una herramienta de evaluación de la conducta humana aplicada a la seguridad aérea, pero no fue hasta 1978 cuando Cooper (36) desarrolló un método para estudiar los errores en anestesia. Varios grupos adoptaron en Australia los métodos de Cooper y en 1987 coordinaron el Estudio Australiano de Monitorización de Incidentes (AIMS) (37), que fue el primer programa nacional de comunicación de incidentes críticos en anestesia. En el año 2000 se publicó en la prestigiosa revista *British Medical Journal* “La Anestesiología como modelo de seguridad del paciente”. Esto se debe a la amplia gama de estrategias para minimizar el error humano y el riesgo para los pacientes en la práctica de la anestesia, lo cual la convierte en un modelo para otras especialidades. Importantes estudios epidemiológicos en anestesia muestran que en esta especialidad se da un interesante ejemplo de mejora en la seguridad del paciente (36), con una disminución de 100 veces la tasa de mortalidad anestésica, motivo por el cual se cita a menudo como la única especialidad en la atención sanitaria que ha alcanzado la “tasa de defecto sigma 6 o six sigma” (39), que se utiliza para describir un proceso libre de defectos 99.99966% (3,4 defectos por millón) y a menudo se ve como el objetivo a

conseguir en cualquier proceso de fabricación o en la industria del transporte. Similar tendencia se ha producido en la morbilidad anestésica. Dentro de la estrategia de Gestión de Riesgos desarrollada por la especialidad (40), algunas de las causas que destacan para esta disminución de la mortalidad y morbilidad:

1. La eliminación del peligro: Reemplazo de fármacos peligrosos por otros más seguros (halotano por otros menos hepatotóxicos), sustituir la anestesia general por técnicas neuroaxiales en la práctica obstétrica para limitar el riesgo de broncoaspiración, sistemas de bloqueo o no intercambiables en las máquinas de anestesia, que impiden la entrega de mezclas de gases hipóxicas o errores de conexión de gases, jeringas precargadas de fármacos de alto riesgo.

2. Tecnología avanzada en seguridad: Como la oximetría de pulso, la capnografía o el índice biespectral.

3. Sistemas de vigilancia/alarmas: Incorporados a los dispositivos de monitorización y monitorización portátil y etiquetados de color para las jeringas.

4. Programas de entrenamiento específico: Para exponer al anestesiólogo a la gestión de crisis de acontecimientos raros, pero, potencialmente mortales como la gestión de la vía aérea difícil.

5. Sistemas de protección personal directa al paciente: Cierre de los párpados, bloqueo de la mordida para evitar lesiones en la lengua o del tubo endotraqueal y protección contra complicaciones tales como las úlceras por presión o lesiones nerviosas.

CÓMO SE GENERA UN CAMBIO: CRUZANDO LA BRECHA

Cambiar la cultura de seguridad de las organizaciones sanitarias es un reto complejo (41) que requiere evitar el adoctrinamiento y las recetas conductuales. Las teorías del aprendizaje adulto sobre andragogía han demostrado que no se trata de decirle al profesional lo que debe hacer, sino de implicarlo en el cambio a través del aprendizaje experiencial. Por ese motivo la utilización de incidentes reales recopilados a partir de un sistema de notificación de incidentes críticos, tienen un valor significativo en ese aprendizaje, especialmente cuando esa experiencia se da en un entorno cercano, real e identificado por el profesional como propio. En este proceso el profesional es el protagonista. Los pasos necesarios para el cambio incluyen el diagnóstico inicial de la situación, la identificación de motivaciones y de los distintos actores que pueden permitir el cambio o impedirlo, los recursos disponibles y necesarios y por último las consecuencias del mismo.

Este cambio de cultura de seguridad implica un proceso gradual (42), en el que es importante superar distintas etapas. El modelo de Moore (43), descrito en su publicación *Crossing the Chasm*, está basado en el ciclo de adopción de la tecnología. En él se ilustra el abismo que hay entre los primeros adoptantes de un producto tecnológico innovador (los entusiastas y visionarios) y la mayoría temprana (los pragmáticos) (Tabla 8). Según Moore, el calado de esa innovación en cada grupo es la base para el éxito en el siguiente. El abismo al que se refiere puede superarse si se construye suficiente impulso de modo que la innovación se convierte en un estándar: es el punto en el que el movimiento es imparable. El cambio de la cultura de seguridad a través del uso de sistemas de registro y notificación de incidentes críticos pueden considerarse una innovación disruptiva o discontinua por la innovación que supone en los entornos profesionales: un cambio significativo de paradigma en el comportamiento, motivo por el cual es posible aplicar esta teoría.

CONCLUSIÓN

El informe "Error es humano" hace ya más de 15 años declaró, en relación al daño "Esto no es aceptable y no se puede tolerar por más tiempo". Por desgracia, esta afirmación sigue siendo válida al día de hoy. A pesar de que somos más conscientes del daño, los pacientes aún experimentan daños evitables durante sus hospitalizaciones o atenciones de salud. Todavía queda mucho por hacer. Lograr una verdadera seguridad es un proceso largo y, puede que no sea posible eliminar por

completo el daño y este siempre estará presente.

Las nuevas tecnologías y los tratamientos que por un lado mejoran los pronósticos de nuestros pacientes, también pueden aumentar la probabilidad de aparición de nuevos riesgos y daños.

A pesar de los avances en los últimos 15 años, la seguridad del paciente sigue siendo un importante problema de salud pública, debemos seguir avanzando en la seguridad del paciente. Esto implica, la implementación de sistemas de notificación de incidentes y eventos adversos, con una cultura no punitiva, centrando el análisis en lo que pasó y no en quien lo hizo. Implementando medidas de mejora, que involucren a pacientes y al personal de salud, empoderar a los pacientes en su propia seguridad. Entrenar a los equipos de salud, utilizando metodologías innovadoras como la simulación clínica, la utilización de protocolos y vigilancia activa en la búsqueda de factores latentes que pueden provocar incidentes y eventos adversos. Estos son ejemplos de acciones bien encaminadas que deben replicarse de manera constante, para generar investigación de calidad, pero el éxito de las acciones para disminuir el daño y el error requiere la participación activa de todos los involucrados en el cuidado de la salud, agencias gubernamentales, organizaciones de atención sanitaria, asociaciones públicas y privadas, investigadores, asociaciones de profesionales, educadores, personal de salud, pacientes y sus familias. Solo así lograremos un cambio de cultura real y movernos hacia la seguridad total, nuestros pacientes no se merecen menos.

TABLA 8. FASES EN EL PROCESO DE CAMBIO. ADAPTACIÓN DEL MODELO DE MOORE

1 INNOVACIÓN	Líder	Tener una idea innovadora para generar un cambio
	Primer seguidor	Legitimar al líder
2 DIFUSIÓN	Seguidores tempranos	Dar visibilidad al movimiento y hacerlo inevitable
	ABISMO	
3 ADOPCIÓN	Mayoría temprana (Pragmáticos)	Adoptar el cambio con pragmatismo
4 GENERALIZACIÓN	Mayoría tardía (Conservadores)	Adoptar el cambio de modo conservador
5 ASIMILACIÓN	Escépticos	Representar la resistencia a la asimilación total del cambio

Ref. 43.

Los autores declaran no tener conflictos de interés, en relación a este artículo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Saturno P. *Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Conceptos y métodos*. 2000. Murcia: Consejería de Salud y Consumo de la Región de Murcia.
2. Vincent C. *Patient safety*. London: Churchill-Livingstone; 2006.
3. *The Conceptual Framework for the international Classification for patient Safety WHO 2009*.
4. *The essentials of patient safety. Imperial Centre for patient safety and service quality 2011*.
5. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. *To err is human. Building a safer health system*. 1st ed. Washington: National Academy Press; 2000.
6. John T. James PhD, *A new, evidence-based estimate of patient harms associated with Hospital Care, J Patient Saf vol 2013; 9(3): 122-8*.
7. Martin A Makary professor, Michael Daniel research fellow Department of Surgery, Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, *Medical error—the third leading cause of death in the US BMJ 2016; 353 doi: https://doi.org/10.1136/bmj.i2139 (Published 03 May 2016) Cite this as: BMJ 2016;353:i2139*.
8. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. *Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Informe*. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2006.
9. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R. *Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS). BMJ Qual Saf. Doi: 10.1136/bmjqs.2011.051284*.
10. Guilbert JJ. *The health report 2002 - reducing risks, promoting healthy life. Educ Health (Abingdon). 2003;16(2):230-0*.
11. World Health Organization. *World Alliance For Patient Safety: Forward Programme 2005. WHO Library Cataloguing in Publication Data; 2004:1-33*.
12. *Recommendation Rec (2006) of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. [Internet]. Council of Europe. Committee of Ministers; [consultado 12 Feb 2017]. Disponible en: http://www.coe.int/t/dg3/health/recommendations_en.asp*.
13. *Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQCWG. Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe. European 2014. 291 Commission, editor*.
14. *Joint Commission International [Internet]. [consultado 24 Oct 2016]. Disponible en: http://www.jointcommissioninternational.org*
15. *Patient Safety Movement Foundation [Internet]. [consultado 3 Feb 2017]. Disponible en: http://patientsafetymovement.org/?lang=es*
16. *PMSF. APPS 1. Cultura de seguridad. Listado de comprobación de tareas simplificada [Internet]. [24 Ene 2017]. Disponible en: http://patientsafetymovement.org/challenge/crear-una-cultura-de-la-seguridad/?lang=es*.
17. Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK, Smith AF. *The Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology. Eur J Anaesthesiol. 2010;27(7):592-7*.
18. *JCI. Improving Patient and Worker Safety - Opportunities for Synergy, Collaboration and Innovation. 2012:1-171*.
19. El Jardali F. *Predictors and outcomes of patient safety culture in hospitals. BMC Health Serv Res. BioMed Central Ltd; 2011;11(1):1-12*.
20. *World Health Organization. Patient Safety Curriculum Guide. Multiprofessional edition. WHO Library Cataloguing in Publication Data; 2011:1-272*.
21. *Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQCWG. Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe. European Commission, 2014 editor*.
22. A C Edmonson, *Learning from failure in health care: frequent opportunities, pervasive barriers, Qual Saf Health Care 2004; 13 (suppl II): ii3-ii9. Doi: 10.1136/qshc.2003.009597*.
23. Reason JT, *Human Error, Cambridge University Press 1990*.
24. Gómez-Arnau JI, Bartolomé A, Santa-Úrsula JÁ, González A, García S. *Sistemas de comunicación de incidentes y seguridad del paciente en anestesia. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2006; 53:488-9*
25. Sancho, R, (null) EA. *Manejo de las Crisis. Papel de la simulación en la seguridad del paciente. SEDAR, editor. Rev Esp Anestesiol Reanim. 58 (Supl 3):S50-6*.
26. Rall M, Dieckmann P. *Crisis resource management to improve patient safety. In: European Society of Anaesthesiology, editor. 2005. pp. 1-6*.
27. Mahajan RP. *Safety culture in Anesthesiology. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2011; 58 (Supl 3):S10-4*.
28. Pronovost P, Sexton B. *Assessing safety culture: guidelines and recommendations. Quality and Safety in Health Care. BMJ Publishing Group Ltd; 2005;14(4):231-3*.
29. Flin R. *Measuring safety culture in healthcare: a case for accurate diagnosis. Safety Science. 2007;45(6):653-67*.
30. Tajfel H, Turner JG. *Social identity theory of intergroup behavior. MA Hogg. Social Psychology: Intergroup behavior and societal; 1986*.
31. Tajfel H. *Differentiation Between Social Groups: Studies in the Social Psychology of Intergroup Relations. London: Academic; 1978*.
32. Rodrigo-Rincón MI, Tirapu-León B, Zabalza-López P, Martín-Vizcaino MP, La Fuente-Calixto de A, Villalgordo-Ortín P, et al. *Percepción de los profesionales sobre la utilización y la utilidad del listado de verificación quirúrgica. Revista de Calidad Asistencial. 2011;26(6):380-5*.
33. Vats A, Vincent CA, Nagpal K. *Practical challenges of introducing WHO surgical checklist: UK pilot experience. BMJ: British Medical. 2010.*

34. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Agra Y, coordinadora. *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2015:1-128.
35. Westrum R. A typology of organisational cultures. *Quality and Safety in Health Care*. BMJ Publishing Group Ltd; 2004;13 (Supl 2):ii22-7.
36. Cooper JB, Newbower RS, Long CD, McPeck B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology*. 1978;49(6):399-406.)
37. Webb RK, Currie M, Morgan CA, Williamson JA, Mackay P, Russell WJ, et al. The Australian Incident Monitoring Study: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesth Intensive Care*. 1993;21(5):520-8.)
38. Haller G. Improving patient safety in medicine: is the model of anaesthesia care enough? *Swiss Med Wkly*. 2013;143:1-8.)
39. Efecto sigma 6 [Internet]. [consultado 13 Mar 2017]. Disponible en: https://es.wikipedia.org/wiki/Seis_Sigma
40. García MJ; Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). *Seguridad en Anestesiología: un ejemplo a seguir* [Internet]. [consultado 2 Ene 2017].
41. Corrigan JM. *Crossing the quality chasm. Building a Better Delivery System*. Institute of Medicine; 2005.) Moore GA, McKenna R. *Crossing the Chasm: Marketing and selling high-tech products to mainstream customers*. 1991.
42. National Academy of Engineering (US) and Institute of Medicine (US) Committee on Engineering and the Health Care System. *Building a Better Delivery System: A New Engineering/Health Care Partnership*. Reid PP, Compton WD, Grossman JH, et al., editores. Washington (DC): National Academies Press (US); 2005.
43. Moore GA, McKenna R. *Crossing the Chasm: Marketing and selling high-tech products to mainstream customers*. 1991.