

Gestión integrada basada en los riesgos de la seguridad del paciente y la calidad en los servicios de salud

Roque González Rosalba¹
Guerra Bretaña Rosa Mayelín²
Torres Peña Rafael³

Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso, Subdirectora, La Habana, Cuba, rrg@infomed.sld.cu
Universidad de La Habana, Cátedra de Calidad, Metrología y Normalización, La Habana, Cuba, mayelin@biomat.uh.cu
Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso, Subdirector, La Habana, Cuba, torres@cce.sld.cu

Resumen: Introducción: La calidad de los servicios médicos es una cuestión de interés creciente para los profesionales de la salud, los investigadores, el público y los gobiernos de todo el mundo. Comúnmente, en la atención médica la seguridad se trata como un aspecto separado de la calidad, sin considerar que la seguridad del paciente es una de las dimensiones fundamentales de la calidad. **Objetivo:** Analizar la aplicación de la gestión integrada, basada en los riesgos, de la seguridad y la calidad en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. **Métodos:** Sobre la base de la estructura, las responsabilidades y los documentos establecidos para la gestión de la calidad, se realizaron estudios de los factores de riesgo para la seguridad de los pacientes en la cirugía electiva endoscópica en sus tres etapas: preoperatoria, intraoperatoria y postoperatoria. **Resultados:** El enfoque de riesgos mueve la gestión de la calidad y de la seguridad del paciente de una evaluación reactiva ante las complicaciones y no conformidades, hacia una gestión proactiva de los riesgos potenciales. Tiene el valor añadido de la participación de personal de primera línea en este proceso y que promueve la identificación de los riesgos potenciales, aun cuando no hayan ocurrido fallos. Los errores son oportunidades de aprendizaje que permiten la prevención de daños futuros a los pacientes. **Conclusiones:** El manejo integrado de la calidad y la seguridad, basado en el enfoque riesgos, garantiza excelentes indicadores de desempeño en la asistencia médica del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso.

Palabras Claves: Gestión de riesgos, gestión de la calidad, seguridad del paciente, servicios de salud.

I. INTRODUCCIÓN

Los errores y las lesiones son comunes, y a menudo muy graves, en la prestación de la asistencia médica. Por esta razón, los hospitales han creado estructuras organizativas y comités para la gestión de la calidad del servicio y de la seguridad del paciente. Sin embargo, en muchas instituciones de salud estas estructuras funcionan de forma independiente y sin comprender que la seguridad es sólo una de las dimensiones de la calidad de la atención médica, así como el acceso, oportunidad, eficacia, eficiencia, adecuación al paciente y aceptabilidad (1).

En el contexto de la seguridad del paciente, los errores se definen como el fracaso de completar una acción como estaba previsto (error de ejecución) o el uso de un plan equivocado para lograr un objetivo (error de planificación) (2). Los errores pueden manifestarse por hacer lo incorrecto (comisión) o por no hacer lo correcto (omisión), ya sea en la fase de planificación o en la ejecución (3).

Para tener una tasa de error válida, confiable y significativa se deben compilar datos exactos. Sin embargo, la tasa de realización de informes o de la identificación de los errores médicos en la revisión de los registros médicos puede no reflejar totalmente la realidad. De hecho, la participación de todos los profesionales de la salud en la información de los errores, la reducción del riesgo y la mejora de la seguridad y la calidad es una tarea crucial pero difícil (4).

Para gestionar todas las dimensiones de la calidad de la atención de la salud, puede ser adoptado un enfoque basado en los riesgos, centrado en la identificación de los peligros subyacentes en el servicio de atención médica que conducen a situaciones de riesgo y, finalmente, a los errores y las lesiones. Por supuesto, la identificación y apreciación de los riesgos tiene que estar basada en los datos disponibles acerca de la ocurrencia y las consecuencias de los errores y las lesiones. Otras fuentes potenciales de identificación de riesgos son las publicaciones científicas (5), los reportes de eventos adversos producidos por los dispositivos médicos, las consultas a expertos y la investigación de la seguridad de los pacientes (6).

La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente define la gestión de riesgos de seguridad para los servicios de atención de la salud, como las actividades o medidas adoptadas por un individuo o una organización de salud para prevenir, remediar o mitigar la ocurrencia o reaparición de un acontecimiento real o potencial para la seguridad del paciente WHO (7). La seguridad del paciente es la reducción del riesgo de daños innecesarios asociados a la asistencia médica a un mínimo aceptable, basado en la noción colectiva de los conocimientos existentes, los recursos disponibles y el contexto en el que se realiza la atención, todo ello contrastado con el riesgo de no realizar ningún tratamiento o de realizar otro tratamiento. El objetivo de este trabajo es analizar la aplicación de la gestión integrada, basada en los riesgos, de la seguridad y la calidad en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso.

II. MATERIAL Y MÉTODO

La metodología para la implementación del sistema integrado de gestión basado en los riesgos para la seguridad y calidad incluye cinco etapas (Fig.1) siguiendo el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar. Como referencias normativas se emplearon la UNE 179003: 2013 (8) y la NC-ISO 9001: 2015 (9).

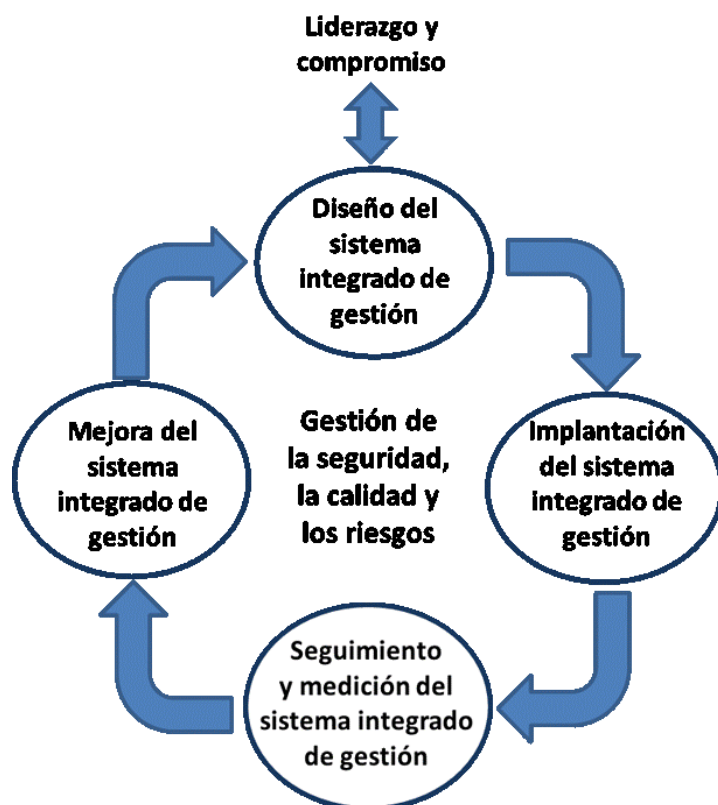


Fig. 1. Proyecto para la implementación del Sistema integrado de gestión de la calidad y los riesgos al paciente.

En el caso estudiado, la organización en un primer momento puso en práctica un sistema de gestión de calidad y, sobre esta base, se ha desarrollado un sistema integral de gestión de la calidad del servicio y la seguridad del paciente. En la primera etapa, "Liderazgo y compromiso", la alta dirección identifica y evalúa la relevancia de la gestión de riesgos para una organización de salud y da a conocer los beneficios del manejo integrado de la calidad y la seguridad del paciente, decide su aplicación y designa el equipo de proyecto.

En la etapa de "Diseño del sistema integrado de gestión", se analizan las actividades de atención médica, se realiza la identificación y evaluación de los riesgos mediante su interpretación clínica. A continuación, el siguiente paso es la reducción y eliminación del riesgo, incorporando estas actividades en el sistema de gestión de la calidad ya implementado. Para el seguimiento, revisión y mejora, se emplean las herramientas de gestión de la calidad.

Los datos y la información cualitativa se obtuvieron de los registros médicos y de la documentación establecida en el sistema de gestión de la calidad.

III. RESULTADOS

El Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso (CNCMA) es la institución de referencia en Cuba para los procedimientos médicos mínimamente invasivos. En el Centro se ha implementado un sistema de gestión de calidad NC-ISO 9001:2015, que cuenta con cuatro procesos estratégicos, tres procesos clave y dos procesos de soporte, como se muestra en la (Fig. 2).

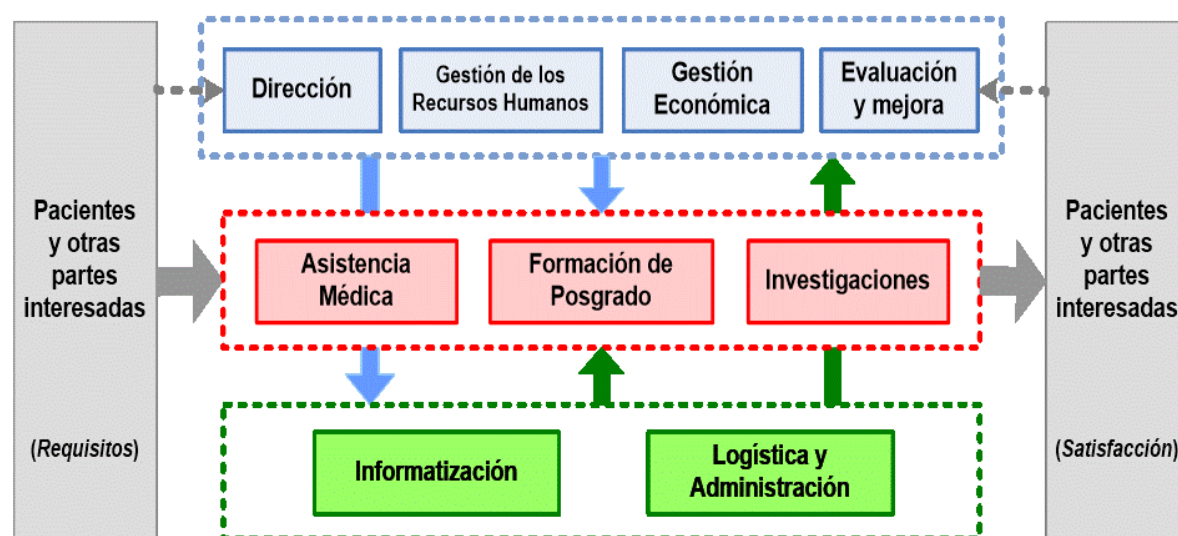


Fig.2 Mapa de procesos del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso

El proceso de la asistencia médica incluye todas las actividades necesarias para satisfacer las necesidades y expectativas de los pacientes y sus familiares.

En el proceso de evaluación y mejora, están incorporadas las actividades de los Comités evaluadores de la Calidad Hospitalaria. Sobre la base de la estructura, las responsabilidades y los documentos establecidos para gestionar la calidad del servicio de atención médica, la realización de estudios exhaustivos sobre la seguridad del paciente y el pensamiento basado en el riesgo se desarrolló el sistema integrado de la calidad y la seguridad del paciente. Este sistema integrado se fundamenta en la prevención de los riesgos en cada subproceso involucrado en la atención médica.

En general, las complicaciones quirúrgicas se pueden dividir en preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias. Los factores de riesgo preoperatorios en cirugía laparoscópica electiva se toman en consideración antes de la cirugía con el fin de reducir las complicaciones y brindar un tratamiento individualizado tan pronto como sea posible. Sin embargo, algunos factores de riesgo como la edad, la existencia de una cirugía abdominal previa y comorbilidades, no se pueden cambiar antes de la cirugía (4). Factores, tales como, la edad del paciente, y otros factores, como el historial de hipertensión, enfermedades pulmonares, neurológicas y de las arterias coronarias, puede aumentar las probabilidades de desarrollar cualquier evento adverso postoperatorio en estos pacientes. Otros factores del paciente, tales como, la obesidad, la anemia y el estado general de nutrición pueden ser tratados antes de la cirugía.

Los factores preoperatorios también incluyen la adecuada identificación del paciente, la experiencia del cirujano y el número de casos quirúrgicos implicados en la carga de trabajo. Estos factores se evitan a través de adecuadas medidas organizativas como parte del sistema de gestión hospitalaria.

En los protocolos establecidos para cada procedimiento médico, se evalúan los indicadores de calidad, los que incluyen los aspectos de la seguridad. Específicamente, en el procedimiento operativo establecido en el CNCMA para la litiasis biliar, se establecen diversos indicadores de calidad de proceso para asegurar que la atención preoperatoria se adhiera a los protocolos establecidos.

La técnica laparoscópica y los dispositivos médicos elegidos tienen una gran influencia en la prevención de complicaciones intraoperatorias y se detallan en el procedimiento establecido. Los procedimientos anestésicos y la preparación quirúrgica también están documentados y son controlados, incluyendo la prevención del tromboembolismo venoso agudo, la profilaxis antibiótica en todos los pacientes quirúrgicos y el control de la esterilidad de los procedimientos durante la colocación de catéteres intravenosos centrales.

Algunos ejemplos de indicadores relacionados con la seguridad en la cirugía de la litiasis biliar son los siguientes:

- los accidentes quirúrgicos,
- las lesiones de la vía biliar principal,
- el índice de conversión a cirugía abierta,
- la morbilidad asociada a colangiopancreatografía retrógrada con esfinterotomía endoscópica (CPRE-ES).
- la mortalidad asociada a la CPRE-ES.

Han sido identificadas un conjunto de complicaciones postoperatorias que pueden representar eventos de seguridad del paciente tales como, reacciones adversas a los medicamentos, infección del sitio quirúrgico, infección del catéter venoso central, y la neumonía asociada a la ventilación. Otras infecciones nosocomiales pueden ser consecuencia de la falta de higiene de las manos.

Se registran los eventos adversos y se establecen varios indicadores para la estadía post-quirúrgica en la Unidad de Cuidados Intensivos en caso que esta fuera necesaria, tales como:

- Las complicaciones en pacientes ventilados.
- La morbilidad en pacientes ventilados.
- La mortalidad en pacientes ventilados.
- La morbilidad asociada a la sepsis.
- La mortalidad asociada a sepsis.

Los hallazgos relacionados con la seguridad de los pacientes se discuten en el servicio correspondiente y en los Comités de Calidad Hospitalaria, sobre la base de la descripción detallada de los acontecimientos en la historia clínica del paciente. Por supuesto, lo primero que se hace cuando se produce una complicación es responder de manera adecuada con el fin de minimizar su efecto sobre el paciente, y luego registrar lo que ha pasado y lo que se hizo. Las causas de los errores o las lesiones se analizan y se toman las medidas correctivas. El propósito de estos análisis no es solo conocer lo sucedido y cómo ha sucedido, sino también utilizar el incidente ocurrido para identificar las fallas del proceso de atención médica.

La discusión y las medidas adoptadas son retroalimentación importante para la mejora del sistema de gestión integrado de la calidad y la seguridad del paciente.

Los registros médicos, el área de imagenología, el laboratorio clínico y el laboratorio de transfusiones son subprocesos muy importantes para asegurar la calidad del servicio de atención de la salud y la seguridad de los pacientes, ya que ellos garantizan la adecuación de las entradas al acto quirúrgico y el seguimiento postquirúrgico.

En el hospital, el flujo de pacientes al salón de operaciones y de nuevo a la sala de hospitalización es acompañado por el personal de enfermería para evitar caídas accidentales y asegurar la correcta identifica-

ción del paciente. El recuento de los instrumentos, gasas, agujas, etcétera, por la enfermera, es obligatorio después de cada intervención antes de que los pacientes sean trasladados de la sala de cirugía. Todas estas actividades se registran y están estrictamente supervisadas.

En el CNCMA, no sólo el proceso de atención médica está implicado en la gestión de los riesgos de la seguridad del paciente y la calidad del servicio, sino también los procesos de investigación y de formación de postgrado, en los que se desarrollan proyectos para predecir la morbilidad y la mortalidad de las diversas intervenciones quirúrgicas que se realizan, incluyendo la cirugía de litiasis biliar, basados en los factores de riesgo predictivos. Los procesos de apoyo relacionados con el mantenimiento del equipamiento, el aseguramiento metrológico, la limpieza del hospital y los procedimientos dietéticos también están involucrados en la seguridad de los pacientes.

La encuesta de satisfacción del paciente incluye temas de seguridad y permite conocer la percepción de los pacientes y sus familiares sobre el servicio médico proporcionado. Cada queja de los pacientes es informada al servicio correspondiente y es tratada como una no conformidad del mismo. Las quejas relacionadas con la satisfacción de las necesidades médicas y el confort de los pacientes y sus familiares son analizadas por el Consejo de Dirección y se toman las medidas correspondientes.

Los indicadores reportados en el 2015 muestran una mortalidad hospitalaria del 0,6%, una tasa de infección de las heridas quirúrgicas de 0,9% y una relación de reintervenciones urgentes del 0,5%. Estos resultados de calidad son producto del trabajo realizado por todo el personal del hospital en el marco de la gestión integrada de la seguridad del paciente y la calidad integrada basada en los riesgos.

La colecistectomía laparoscópica es el tratamiento de elección para la colelitiasis sintomática, en parte por tener un periodo de recuperación más corto, disminución de las molestias postoperatorias, mejores resultados estéticos y menos complicaciones en comparación con la cirugía abierta. Sin embargo, aproximadamente el 5% de los casos laparoscópicos se reconvierten a una cirugía abierta por dificultades en la visualización de la anatomía o una complicación.

La gestión de riesgos es necesaria para mejorar la calidad de la atención médica proporcionada, que incluye la seguridad del paciente. En esta cirugía se han registrado complicaciones tales como: la infección, el sangrado, la filtración biliar, la lesión de la vía biliar, daños en el intestino o los vasos sanguíneos, trombo-sis profundas, riesgos de la anestesia general y la aparición del síndrome post-colecistectomía. Datos Internacionales indican que la tasa de complicaciones relacionadas con los trócar es menor que 3% . (10).

El enfoque basado en el riesgo desplaza la gestión de la calidad y la seguridad a la evaluación proactiva de los riesgos potenciales. Este enfoque tiene el valor añadido de la participación de personal de primera línea en este proceso (11), y también una connotación positiva, debido al registro de las medidas adoptadas para reducir o eliminar los riesgos, lo que se traduce en una mayor seguridad.

En el enfoque basado en riesgos se alienta al personal de atención de salud a buscar activamente los riesgos potenciales. Los riesgos son entonces comunicados y eliminados cuando es posible. La cuidadosa identificación y el registro de los errores, las lesiones y las complicaciones juegan un papel importante en la mejora continua de los servicios de salud, ya que los errores identificados son oportunidades de aprendizaje y mejora que permiten la prevención de daños futuros a los pacientes.

IV. CONCLUSIONES

El manejo integrado de la calidad y la seguridad de los pacientes ha resultado en un buen desempeño del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso y en un uso más eficiente de los recursos de la organización, basado en un enfoque de riesgos.

REFERENCIAS

1. Runciman W B, Williamson J A H, Deakin A, Benveniste K A, Bannon K, Hibbert P D. An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. 2006,*QualSaf Health Care* , 15 (Suppl I): i82–i90.
2. Scanlon MC, Karsh B-T, Saran KA. Risk-Based Patient Safety Metrics. In: Henriksen K, et al. editors. *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches*. 2008 Vol. 1 Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality.
3. Dückers et al. (2009). Safety and risk management in hospitals. The Health Foundation, London,
4. Leviton J, Valentine J. How Risk Management and Patient Safety Intersect: Strategies to Help Make It Happen March 24. 2015
5. Kirchhoff P, Clavien P-A, Hahnloser D. Complications in colorectal surgery: risk factors and preventive strategies. *Patient SafSurg*. 2015; 4:5.
6. Battles JB, Lilford RJ. Organizing patient safety research to identify risks and hazards. *QualSaf Health Care*; 2003;12: 2-7.
7. WHO. (2009) World Alliance for Patient Safety.
8. NC-ISO 9001:2015. (2015). Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Organización internacional de Normalización, Ginebra.
9. UNE 179003:2013. (2013). Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente. AENOR, Madrid.
10. Fuller J, Scott W, Ashar B, et al. Laparoscopic trocar injuries. A report from U.S. Food and Drug Administration, 2003; Nov. 7.
11. Morag I, Gopher D. A reporting system of difficulties and hazards in hospital wards as a guide for improving human factors and safety. Paper presented at the Human Factors and Ergonomics Annual Meeting. San Francisco, CA; 2006