



UNIDAD 1

*Calidad asistencial y seguridad del paciente.
Conceptos esenciales.*

CONTENIDO

1. LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN A LA SALUD.....	6
2. CONCEPTO Y DIMENSIONES DE LA CALIDAD ASISTENCIAL.	7
3. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LOS SERVICIOS SANITARIOS.	10
3.1. ENFOQUE SISTÉMICOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	10
3.2. ESTRATEGIAS DE MEJORA DE LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD.	12
4. SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	15
4.1. CONCEPTOS BASICOS.....	15
4.2. SEGURIDAD DEL PACIENTE: UNA RESPONSABILIDAD COMPARTIDA.	18
5. PUNTOS CLAVE.	21
6. REFERENCIAS.....	23

MSSSI

Seguridad del Paciente

Como complemento a estos contenidos existe una presentación con las tablas y figuras incluidas en el texto y otras adicionales que pueden resultarle de utilidad.

Así mismo se ha facilitado el ejercicio “La reclamación como instrumento de mejora de la calidad” con unas recomendaciones de utilización y una presentación ad hoc.

Este material es propiedad del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Fue encargado a la Universidad de Zaragoza en el marco del contrato nº 201607CM0015.

Autores: Carlos Aibar-Remón (Universidad de Zaragoza) y Jesús M. Aranz-Andrés (Hospital Ramón y Cajal de Madrid).

- **Una frase para la reflexión:**

“Soy excéntrico por decir en público que los hospitales, si desean estar seguros de su mejora, deben conocer sus resultados. Deben analizarlos para encontrar sus puntos fuertes y débiles. Deben comparar sus resultados con los de otros hospitales... Estas opiniones no serán de excéntricos en unos años”.

(EA Codman, 1917)

- **Razón de ser de la Unidad:**

El propósito de esta Unidad no es realizar una revisión detallada de los conceptos y las actividades dirigidas a mejorar la calidad de la atención a la salud. Para ello existen textos y otras publicaciones de contrastada utilidad. Su finalidad es, únicamente, ubicar la seguridad del paciente como una dimensión clave de la calidad de la atención a la salud. A tal fin se comentan brevemente las dimensiones de la calidad y los enfoques y procedimientos cuya finalidad es la mejora de la calidad de la atención a la salud y que son de uso preferente en nuestro entorno.

- **Objetivos:**

- Enumerar y relacionar las dimensiones de la calidad asistencial.
- Diferenciar los diferentes enfoques y procedimientos dirigidos a mejorar la calidad asistencial.
- Analizar los factores que influyen sobre la calidad asistencial e identificar oportunidades de mejora considerando la importancia y factibilidad de las actuaciones a desarrollar.

MSSSI

Seguridad del Paciente

- Interpretar la terminología de uso frecuente en relación con la seguridad del paciente.
- Discutir la importancia de la seguridad del paciente como una dimensión clave de la calidad de la atención a la salud.

1. LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN A LA SALUD.

El Diccionario de la RAE define la calidad como la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su misma especie. Junto con el precio son las dos características de un producto o servicio más valoradas por un consumidor.

En el campo de la atención a la salud, el *Institute of Medicine* de los EEUU (IOM) definió la calidad como el grado en que los servicios de salud aumentan la probabilidad de que los individuos y la población, obtengan unos resultados de salud óptimos y consistentes con el conocimiento profesional del momento.

En definitiva la calidad es el grado de aproximación entre lo que un cliente espera, en función de sus expectativas y necesidades y la atención que recibe, en función del conocimiento, tecnología y recursos disponibles (FIGURA 1).

FIGURA 1. CALIDAD: HACER BIEN LO ADECUADO.



2. CONCEPTO Y DIMENSIONES DE LA CALIDAD ASISTENCIAL.

En lo referente a la calidad asistencial pueden diferenciarse, cuando menos, tres componentes esenciales:

- El factor científico-técnico, consistente en la aplicación del mejor conocimiento disponible en función de los medios y recursos disponibles.
- El factor percibido, relacionado con la satisfacción de los pacientes con la atención, los resultados y el trato recibido.
- El factor institucional o corporativo, ligado a la imagen de un centro sanitario en la comunidad a la que debe servir.

En definitiva, dar significado al concepto de calidad precisa conferirle al mismo unas dimensiones que permitan su evaluación y unas coordenadas para la mejora de todas ellas. En este sentido el IOM diferencia las siguientes dimensiones que referidas a la atención a la salud:

1. Efectividad, referida a la capacidad de una actividad, un procedimiento o un servicio para mejorar el estado de salud del paciente y/o la población en circunstancias habituales de aplicación. Implica que esté fundada en la mejor evidencia científica disponible.
2. Eficiencia, evitando el desperdicio de recursos, tiempo y dispositivos que no aporten valor a la salud de los pacientes, aspirando a producir el máximo de mejoras por unidad de recursos utilizados.
3. Oportunidad de la atención, que hace referencia a la facilidad con que debe prestarse la atención sanitaria: en el momento adecuado, sin retrasos innecesarios o perjudiciales.

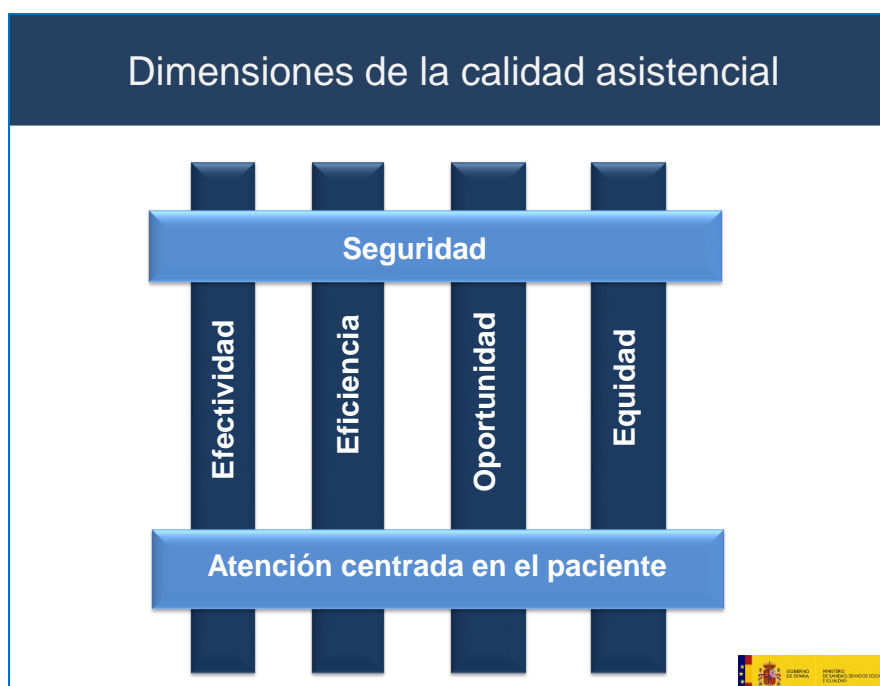
MSSSI

Seguridad del Paciente

4. Equidad, consistente en facilitar la misma atención y los mismos cuidados para problemas de salud semejantes, sin distinción social, económica, geográfica, cultural ni de ningún tipo.
5. Atención centrada en el paciente, que significa proveer atención personalizada con transparencia y respeto a la dignidad, valores, creencias y capacidad de elección en todos los asuntos relacionados con la persona y su enfermedad. Ello significa organizar la atención a la salud pensando en los pacientes más que en los que la facilitan.
6. Seguridad del paciente, la cual se define como la reducción del riesgo de daños innecesarios asociados a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable.

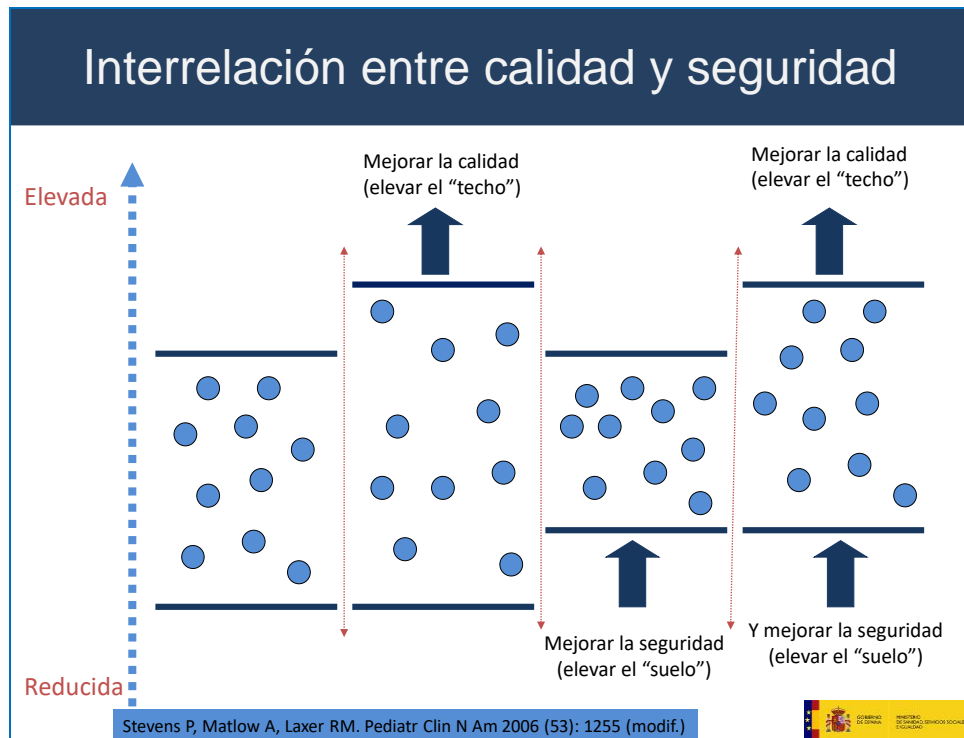
Por su relación y repercusión sobre el resto de dimensiones, la seguridad y la atención centrada en el paciente son consideradas como dos dimensiones transversales de la calidad (FIGURA 2).

FIGURA 2. DIMENSIONES DE LA CALIDAD ASISTENCIAL.



La relación entre actuaciones dirigidas a la calidad en general y la seguridad del paciente en particular no siempre es nítida. En cualquier caso, en tanto la que la búsqueda de la calidad supone acciones de mejora orientadas a elevar el nivel o la altura del "techo" de la atención sanitaria, la seguridad incluye todas aquellas actuaciones dirigidas a garantizar el suelo o la base de la actividad asistencial (FIGURA3).

FIGURA 3. INTERRELACION ENTRE CALIDAD Y SEGURIDAD.



3. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LOS SERVICIOS SANITARIOS.

Mejorar la calidad supone analizar por qué ocurren las cosas, voluntad de cambiarlas y planes concretos de actuación. A tal fin tienen valor, tanto los planteamientos proporcionados por los enfoques de uso generalizado para la gestión de calidad a nivel institucional; como iniciativas internas concretas de actuación de los centros asistenciales.

3.1. ENFOQUE SISTÉMICOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Existen varios modelos para la aplicación de la gestión de calidad en cualquier organización. Elementos comunes a todos ellos son, entre otros, los siguientes:

- Orientación a la satisfacción de las necesidades del cliente como eje de toda la actividad de la organización.
- Búsqueda de resultados que aporten valor al cliente.
- Liderazgo y coherencia de objetivos.
- Implicación y trabajo en equipo de todas las personas de la organización.
- Gestión por procesos.
- Aprendizaje, innovación y mejora continua.
- Desarrollo de alianzas.
- Responsabilidad social.
- Rendición de cuentas.

En nuestro entorno, el llamado Modelo de Excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM) es uno de los más implementados. Asume la mejora de la calidad como un trabajo sostenido en las diferentes áreas de una organización. En tal sentido, asume que son precisas actuaciones en ocho áreas, agrupadas en dos grandes grupos: factores favorecedores y resultados (FIGURA 4).

FIGURA 4. MODELO EUROPEO DE GESTION DE LA CALIDAD.



Liderazgo, desarrollo e implicación de los profesionales, progreso de alianzas y recursos, estrategia y gestión por procesos son los factores que contribuyen a crear calidad, la cual se expresa en unos resultados clave, la satisfacción de los clientes, de los profesionales y la responsabilidad social. Así mismo, la innovación y el aprendizaje continuo marcan todo el modelo.

Si bien el modelo se fundamenta en un sistema de autoevaluación, dicho sistema se ve complementado por un proceso de revisión dirigido a confirmar los resultados de la evaluación.

3.2. ESTRATEGIAS DE MEJORA DE LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD.

Además de las actuaciones institucionales que proporcionan los modelos de gestión, existen estrategias cuyo fin es analizar sistemáticamente los procesos de la atención a la salud e instaurar planes de mejora. Cuatro preguntas son los determinantes de las estrategias necesarias: ¿Sabemos qué ocurre?, ¿Sabemos qué hacer?, ¿Sabemos si se hace? y ¿Podemos mejorar la implementación? (TABLA 1).

TABLA 1 RETOS Y ESTRATEGIAS PARA MEJORAR LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD.

Retos y estrategias para mejorar la calidad y la seguridad	
Retos	Estrategias
¿Sabemos que ocurre?	Medir y monitorizar a través de la epidemiología y el análisis de casos
¿Sabemos que hacer?	Grados de evidencia Criterios de sostenibilidad
¿Sabemos si se hace?	Vigilancia y control de la implementación Inspección
¿Podemos mejorar la implementación?	Normas Estandarización Certificación Acreditación PDCA

El conocimiento de los problemas de calidad y seguridad a través de información válida y precisa obtenida a partir de indicadores, estudios epidemiológicos o estudio detallado de los mismos es el primer eslabón de cualquier plan de mejora. Del mismo modo y tan importante como el conocimiento de los problemas, es el conocimiento de la evidencia

MSSSI

Seguridad del Paciente

y sostenibilidad de las posibles soluciones y la inspección, vigilancia y control de la implementación de las actuaciones.

Así mismo en la gestión de la calidad de todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño o personalidad jurídica, juega un papel determinante la normalización o regulación a partir de normas dirigidas a establecer soluciones estandarizadas ante situaciones repetitivas.

Las normas son documentos que contienen especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia y el avance tecnológico. Son el fruto del consenso entre todas las partes interesadas e involucradas en la actividad objeto de la misma y ofrecen un lenguaje común de comunicación entre proveedores y los clientes.

En este sentido pueden jugar un papel determinante la certificación y la acreditación:

- La certificación consiste en que una entidad independiente, el organismo certificador, manifiesta la conformidad de una organización, producto, proceso, servicio o persona con unos requisitos definidos por unas normas (normas ISO).
- La acreditación, menos extendida en nuestro ámbito, consiste en el reconocimiento por un organismo (agencia gubernamental o privada) de que un centro o una organización cumple unos niveles de calidad, a partir de la evaluación externa e independiente de diversos aspectos estructurales, organizativos y de funcionamiento, de acuerdo a unos estándares (derivados del consenso científico y técnico) previamente establecidos y es capaz de desarrollar una tareas específicas.

Además de las actuaciones institucionales que proporcionan los modelos de gestión, existen instrumentos cuyo fin es analizar sistemáticamente los procesos de la atención a la salud e instaurar planes de mejora. Uno de los de mayor utilidad es el llamado ciclo de Deming de mejora de la calidad, también conocido como PDCA, por sus iniciales en inglés (*Plan, Do, Check, Act*) y promovido como estrategia de mejora continua por el Institute of Health Improvement (IHI). Las fases del mismo son las siguientes:

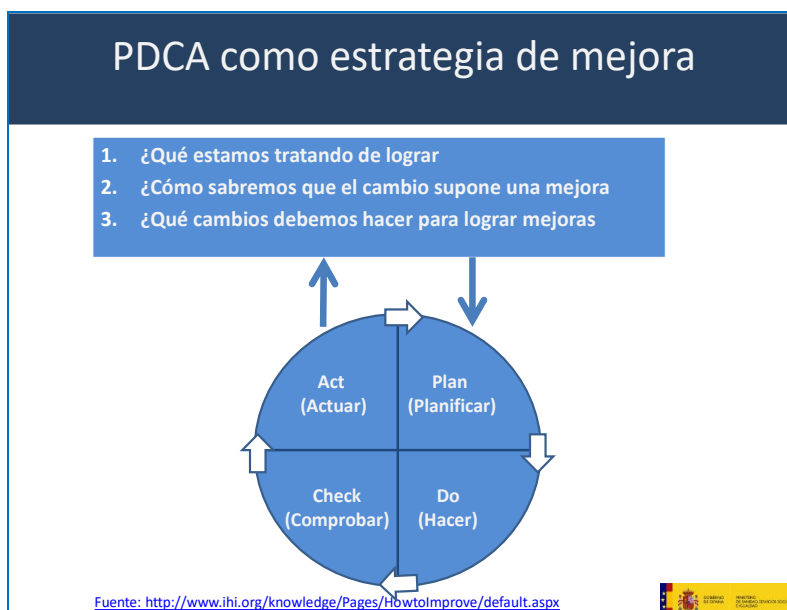
MSSSI

Seguridad del Paciente

- Planificar (*plan*): Analizar los datos disponibles y formulación de objetivos de mejora, actividades encaminadas a su logro y sistema de información preciso para su evaluación.
- Hacer (*do*): implementar o poner en práctica las actividades planificadas, preferentemente a pequeña escala.
- Comprobar (*check*): Realizar un análisis preliminar de los resultados de la acción de mejora.
- Actuar (*act*): En función de los resultados de la fase de comprobación, las acciones planificadas deberían hacerse permanentes y documentarlas. En caso contrario, debería de volverse a iniciar el ciclo, analizando las causas y realizando los ajustes necesarios.

Para la identificación de problemas de calidad, oportunidades de mejora y análisis de sus factores condicionantes existen múltiples herramientas: grupo nominal, método Delphi, diagramas de flujo, gráficos de tendencia, diagramas de causa-efecto como el de Ishikawa o en espina de pescado...

FIGURA 5. PDCA COMO ESTRATEGIA DE MEJORA DE LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD.



4. SEGURIDAD DEL PACIENTE.

4.1. CONCEPTOS BASICOS.

Hay dos acepciones de **seguridad** en el Diccionario de la RAE que se refieren al sentido en que utilizamos el término en la práctica clínica: *calidad de seguro y confianza u obligación de indemnidad a favor de alguien*. La primera nos redirige al concepto “seguro” que interpretamos como *libre y exento de todo peligro, daño o riesgo*. La segunda se refiere a la responsabilidad de cumplir con esa exención de peligro, daño o riesgo.

En el contexto de la salud y en concreto en el de la seguridad clínica, no se puede ser tan categórico ya que no existe prácticamente actuación sanitaria totalmente inocua, por lo que la única forma en que la asistencia no conlleve riesgos sería no proporcionándola. Hecho que, obviamente, también condiciona otros riesgos.

La historia de los esfuerzos por mejorar la seguridad en la atención sanitaria es la historia de la medicina y de las demás ciencias de la salud. El código de Hammurabi, el aforismo, atribuido a Hipócrates de *primum non nocere*, las aportaciones de Florence Nightingale, Ernest Coodman son célebres a este respecto.

MSSSI

Seguridad del Paciente

Más recientemente, informes del IOM como *To Err is Human* o *Crossing the Quality Chasm* o iniciativas de organizaciones como la Organización Mundial de la Salud, la Unión Europea y otras han puesto de manifiesto un hecho: la atención sanitaria no es lo segura que podría ser y es necesario realizar esfuerzos para mejorarla.

En el documento Más que palabras: Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la salud que tiene por finalidad establecer una taxonomía de uso general sobre la seguridad y los factores que la determinan se define la **seguridad del paciente** como la reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable: Este mínimo está en función de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención, ponderados frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro.

El reverso de la seguridad lo constituyen la presencia de riesgos, peligros y daños relacionados con la atención que se presta.

Los **daños asociados a la atención sanitaria** son aquellos que se derivan de los planes o medidas adoptados durante la prestación de atención sanitaria o que se asocian claramente a ellos, no aquellos que se deben a complicaciones esperables de una enfermedad o una lesión subyacente.

Un **peligro** es una circunstancia, un agente o una acción que puede causar daño. El **riesgo** se define en el Diccionario de la Asociación Internacional de Epidemiología como la probabilidad de que ocurra un suceso en una población. En la clínica, se trata de un término utilizado para referirse a la posibilidad de un desenlace generalmente desfavorable como fallecimiento o complicación, (Porta M ed. A Dictionary of Epidemiology 6th Ed NY: Oxford University Press, 2014).

MSSSI

Seguridad del Paciente

Un **incidente relacionado con la seguridad del paciente** es un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente. Estos pueden ser de tres categorías:

- Cuasi incidente: si el incidente no alcanza al paciente.
- Incidente sin daño: si alcanza al paciente, pero no causa ningún daño apreciable.
- Evento adverso: incidente que ha ocasionado daño a un paciente.

El uso del adjetivo innecesario en la definición de seguridad del paciente asume que en el ámbito de la asistencia sanitaria acontecen diariamente errores, infracciones y fallos de todo tipo. Estos se consideran incidentes, mientras que otras formas de daño son necesarias, como la incisión para una laparotomía, y no se consideran incidentes.

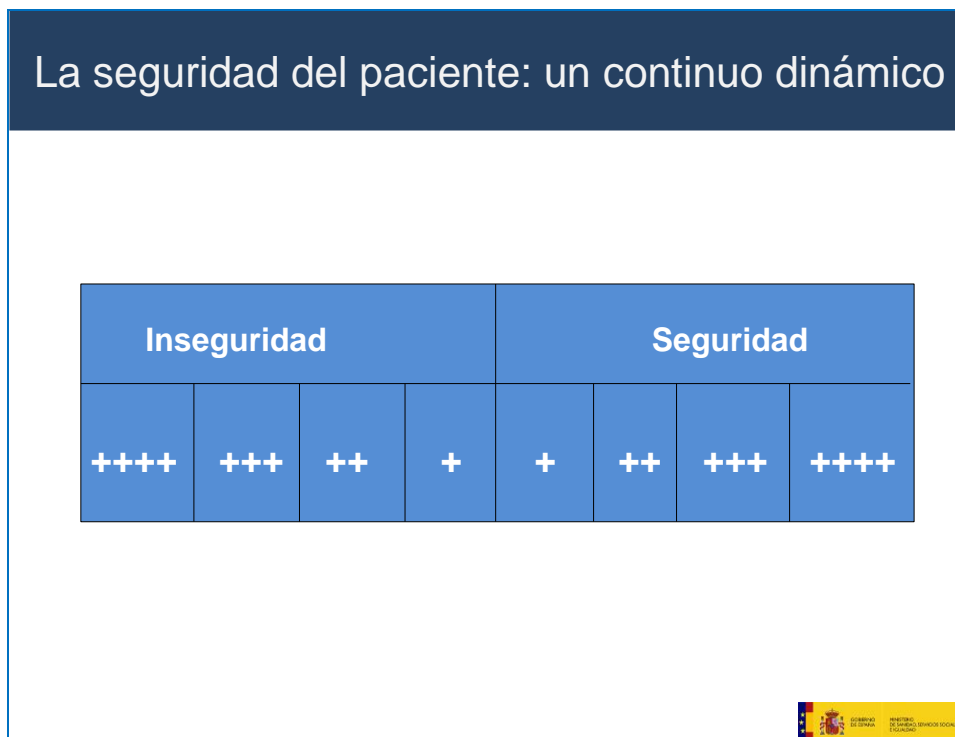
4.2. SEGURIDAD DEL PACIENTE: UNA RESPONSABILIDAD COMPARTIDA.

Al analizar el concepto de salud hace ya algunos años, M. Terris criticaba por utópica, estática y poco operativa la definición de la salud de la OMS, como “el estado de completo bienestar físico, psíquico y social y no sólo la ausencia de la enfermedad”. En tal sentido, destacaba dos hechos relevantes:

- Más que salud y enfermedad como hechos diferentes, debería hablarse de un “continuo salud-enfermedad” en constante equilibrio, sobre el que influyen múltiples determinantes sanitarios y no sanitarios, que inclinan la balanza hacia uno u otro lado.
- La salud, más que un fin en sí mismo, debería concebirse como es un recurso para la vida.

En la misma línea podríamos afirmar que seguridad e inseguridad del paciente no es una variable dicotómica, sino un "continuo dinámico" consecuencia de la interacción de múltiples actuaciones de los profesionales y el sistema en el que trabajan. La seguridad del paciente no reside aisladamente en un profesional excelente, un una tecnología de última generación o un departamento a cargo de su control y mejora. Mejorar la seguridad depende de un aprendizaje continuo sobre como interaccionan los diferentes componentes del sistema.

FIGURA 6. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE: UN CONTINUO DINÁMICO.



Como ha señalado L. Leape, la seguridad del paciente no es un destino sino un viaje en cuyo tránsito son precisos esfuerzos a diferentes niveles:

- A **nivel político y social**, debe destacarse que se trata de una cuestión que debe formar parte de la agenda de los organismos encargados de organización y la gestión de los servicios de salud en todos sus niveles.
- A **nivel institucional**, implica que los escenarios en que se desarrolla la atención a la salud: hospitales, centros de atención primaria, residencias y centros sociosanitarios, deben estar diseñados y organizados para reducir los riesgos para los pacientes atendidos, para los profesionales y para los visitantes.
- En el **plano profesional**, la seguridad del paciente es un componente esencial de la buena práctica. Prevenir errores, evitar eventos adversos ligados a la atención, e

MSSSI

Seguridad del Paciente

implantar medidas de mejora para que no vuelvan a repetirse es la mejor forma de proteger a los pacientes y sus familias, además de procurarles diagnóstico, tratamiento y cuidados necesarios. Incluye un rango amplio de actividades y procedimientos conducentes a evitar y proteger a los pacientes de los eventos adversos relacionados con la atención a la salud. Supone un diseño cuidadoso y una mejora continua de los procesos de atención a la salud dirigidos a reducir la probabilidad de que ocurran errores de medicación, infecciones asociadas a la atención sanitaria u otro tipo de lesiones y a aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren.

La Seguridad del Paciente es, por todo ello, un espacio común de trabajo para gestores, profesionales y pacientes. Algo que además de preocuparnos, nos debe de ocupar. Es un síntoma de dos síndromes: el síndrome de la calidad y el síndrome de la responsabilidad profesional.

5. PUNTOS CLAVE.

- Calidad asistencial es el grado en que los servicios de salud para el individuo y para la población aumentan la probabilidad de obtener los deseados resultados de salud consistentes con el conocimiento profesional del momento.
- Las dimensiones esenciales de la calidad asistencial son: efectividad, eficiencia, oportunidad, equidad, atención centrada en el paciente y seguridad.
- Los sistemas de gestión de la calidad se caracterizan por la orientación a la satisfacción de las necesidades del cliente como eje de toda la actividad de la organización, la búsqueda de resultados que aporten valor al cliente, liderazgo y coherencia de objetivos, implicación y trabajo en equipo de todas las personas de la organización, gestión por procesos, aprendizaje, innovación y mejora continua, desarrollo de alianzas, responsabilidad social y rendición de cuentas.
- Normalización, certificación, acreditación y aplicación del ciclo de mejora son estrategias que mejoran la implementación de la calidad y la seguridad en los servicios sanitarios.
- La seguridad del paciente consiste en la reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable. Este mínimo está en función de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención, ponderados frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro.
- Un incidente relacionado con la seguridad del paciente es un evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente. Cuando no alcanza al paciente se denomina cuasi incidente. Si le alcanza pero no causa daño apreciable se denomina incidente sin daño. Un evento adverso es un incidente que produce daño.

MSSSI

Seguridad del Paciente

- La seguridad del paciente es el resultado de la interacción y el equilibrio permanente de múltiples actuaciones del sistema sanitario y de sus profesionales. Mejorar la seguridad depende de un aprendizaje continuo sobre como interaccionan los diferentes componentes del sistema.
- *“La seguridad del paciente no es un destino, es un viaje”* (L. Leape).

6. REFERENCIAS.

1. Aibar, C., Aranaz, J. & Terol, E. (2007) El problema de los efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. El riesgo asistencial. En: Ayuso, D. (ed.) *La gestión de enfermería y la división médica como dirección asistencial*. Madrid, Díaz de Santos, pp. 107-140.
2. Aranaz, J.M. & Aibar, C. (2008) Marco conceptual de la Seguridad Clínica del Paciente. En: Aranaz, J.M., Aibar, C., Vitaller, J. & Mira, J.J. (eds.) *Gestión Sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes*. Madrid, Mapfre-Díaz de Santos, pp. 223-38.
3. Aranaz, J.M., Limón, R., Aibar, C. et al. (2008) Luces y sombras en la seguridad del paciente: estudio y desarrollo de estrategias. Informe SESPAS 2008. *Gaceta Sanitaria*, 22 (Supplement 1), 198-204.
4. Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: a new health system for the 21st Century*. Washington DC: National Academy Press, 2001.
5. Jenicek, M. (2010) *Medical error and harm: Understanding, Prevention and Control*. New York City, NY, USA, CRC Press.
6. Kohn, L., Corrigan, J.M. & Donaldson, M.S. (1999) *To Err Is Human; Building a Safer Health System*. Washington, DC, USA, National Academy Press.
7. Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: a new health system for the 21st Century*. Washington DC: National Academy Press, 2001.
8. OMS, Organización Mundial de la Salud (2009) *Más que palabras: Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe Técnico Definitivo*. Geneva, Switzerland, WHO. [Online] Disponible en:
http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf.
9. Porta, M. (2014) *A Dictionary of Epidemiology*. 6th ed. NY: Oxford University Press.
10. Vincent C, Amalberti R. Seguridad del Paciente: Estrategias para una asistencia sanitaria más segura. Madrid: Modus Laborandi, 2016. Disponible en
https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2016/presentacion-libro-15-diciembre/Seguridad_del_paciente.pdf.

