

Introducción á seguridade dos pacientes

J. Javier Ventosa Rial
Consultorio de Urdilde (C.S. de Rois)

M^a Nieves Domínguez González
Técnico de Saúde da Xerencia de A.P. de A Coruña

Cad. Aten. Primaria
Año 2006
Volumen 13
Pág. 55-62

INTRODUCCIÓN

A preocupación por aportar mais beneficio que dano a prestación dos coidados sanitarios ten mais de 2000 anos. O principio Hipocrático de *Primum non nocere* ten cobrado de novo actualidade dende a publicación no ano 1999 do informe do Institute of Medicine dos Estados Unidos de America titulado "Errar é Humano: construíndo un sistema de atención sanitaria máis seguro" (*To err is human: building a safer health system*)(1), no cal se estima que os erros médicos causaba entre 44.000- 98.000 mortes anuais nos hospitais americanos, mais que os accidentes de tráfico, o cancro e o SIDA. Tamén estimaba que os custos totais dos incidentes sanitarios evitables era entre 17.000-29.000 millóns de dólares anuais. Engadindo a estes custos o descrédito e a perda da confianza dos cidadáns no sistema sanitario. Estes resultados levantaron unha grande polémica, tanto a nivel político como nos debates públicos sobre os efectos adversos da práctica médica que se estendeu ao resto dos países desenvolvidos, onde se empezaron a facer os correspondentes estudos sobre os efectos adversos nos hospitais públicos (Canadá, Dinamarca, Países Baixos, e outros Países da OCDE).

En Xaneiro do 2002 o Comité Executivo da OMS propuxo e foi aprobada pola 55 Asemblea Mundial da Saúde a Resolución WHA55.18(2) que insta aos estados membros a prestar a maior atención posible ao problema de seguridade dos pacientes, así como a establecer sistemas para melloralos e garantilos.

En Maio do 2004, a 57 Asemblea Mundial da Saúde formaliza unha Alianza Mundial para a Seguridade do paciente, que inclúe seis áreas de acción.

- **Reto global da seguridade do paciente 2005-2006:** sendo o tema elixido a infección nosocomial
- **Participación do paciente e consumidor**
- **Desenvolvemento taxonómico da seguridade do paciente**
- **Investigación no campo da seguridade do paciente**

- **Solucións para reducir os riscos da atención sanitaria e mellorar a súa seguridade**
- **Comunicando e aprendendo a mellorar a seguridade do paciente**

En España o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde (C.I.S.N.S.) na súa reunión do 2 de Marzo do 2005 estableceu as directrices da Política da Seguridade do paciente incidindo en catro aspectos: 1.- A realización dun estudo Nacional sobre os efectos adversos (ENEAS) ligado aos coidados, complementado por estudos a nivel das distintas Comunidades Autónomas; 2.- Formación dos profesionais; 3.- Avaliación dun sistema de identificación dos pacientes que ingresan nos hospitais públicos 4.- Bioseguridade e minimización da infección nosocomial.

Todos estes obxectivos foron asumidos pola consellería de Sanidade da Xunta de Galicia.

Se ben a maior parte dos incidentes acontecen nos hospitais, non se deben esquecer outros entornos sanitarios como as consultas médicas, centros de coidados e as oficinas de farmacia, xa que cada parte do proceso da atención sanitaria leva implícito certo risco, derivado non só da práctica clínica, senón tamén da calidade dos produtos e as inercias dos procedementos e dos sistemas.

Na actualidade, a partir de traballos como os estudos de Utah-Colorado de Estados Unidos (UTCOS) (3)(4) sobre os efectos adversos dos medicamentos que estimou que o 75% dos incidentes por medicamentos son atribuíbles a fallos no sistema, incídese máis na responsabilidade das deficiencias no deseño do sistema de traballo, na organización e na operatividade, que nas negligencias e falta de formación dos profesionais ou da calidade e seguridade dos produtos.

A seguridade é un principio fundamental da asistencia e un elemento clave na calidade da xestión asistencial. O desenvolvemento de sistemas para garantila constitúe un proceso complexo, que require

a participación de todas as categorías do persoal vinculado ao ámbito da actividade sanitaria, tanto para identificar os riscos reais como aqueles potenciais para a seguridade do paciente, así como para encontrar as respostas máis axeitadas a longo prazo.

A SEGURIDADE DO PACIENTE ¿DE QUE FALAMOS?

A actividade sanitaria móvese no campo da incertidumbre, onde as consecuencias das nosas accións reverten sobre as persoas e sobre a súa confianza na fiabilidade do sistema. É unha tarefa con risco e de risco no contexto dunha sociedade cada vez máis intolerable ante calquera tipo de fallo ou mal funcionamento dun servizo público.

A Organización Mundial da Saúde (OMS) define a calidade dos servizos sanitarios como “aquela na que o paciente é diagnosticado e tratado de xeito correcto (calidade científico-técnica), de acordo cos coñecementos actuais da ciencia médica (Lex artis) e segundo os factores biolóxicos (estado de saúde óptimo conseguible), cun custe mínimo de recursos (eficiencia), a mínima exposición a riscos posible dun dano adicional (xestión de riscos) e a máxima satisfacción para o paciente” (5).

A seguridade dos pacientes é polo tanto, un punto crítico na valoración da calidade dun servizo, e a única estratexia válida para conseguila e a implantación da xestión de riscos sanitarios que identifique e manexe a incertidumbre e os riscos reais e potenciais que comprometen tanto a seguridade do paciente como a dos propios profesionais sanitarios (6) Non se pretende ter un sistema sen fallos ou erros, xa que eso é unha tarefa utópica, senón dotar ao sistema sanitario da capacidade para identificar, analizar e reducir aquelas situacións potenciais de risco, mediante a implantación, no medio sanitario, dunha cultura de seguridade a todos os niveis que permita abordar sen complexos do problema dos erros, minimizando as súas consecuencias (7) e proporcione as ferramentas precisas para manter unha preparación e unha alerta permanente ante posibles crises.

O risco defínese como calquera situación non desexable ou factor que contribúa a aumentar a probabilidade dun acontecemento adverso susceptible de alterar a continuidade dos coidados ou ter unhas consecuencias negativas cunha perda de calidade dos mesmos. A amplitude da definición é consecuencia de que o risco global dos pacientes dentro dun sistema sanitario é resultado da combinación de tres tipos de risco:

- O da propia enfermidade.
- O da competencia das decisións médicas.
- O que vai implícito na posta en marcha de calquera proceso de diagnóstico, terapéutico e coidados.

A mestura dos tres tipos é a responsable da incertidumbre e, dalgún xeito, da complexidade na abordaxe. Neles a influencia dos distintos

factores, persoais, da tarefa ou dos sistemas (táboa 1) (figura 1 e 2) teñen un peso específico, que se ve potenciado coa súa coexistencia, polo que a maior parte dos efectos non desexables que acontecen non teñen unha soa razón única.

¿Onde acaban as complicacións e empeza o efecto adverso? A fronteira esta moi pouco definida, a maioría das veces, ven mis definida polas súas repercusións xudiciais que polo saber médico. Isto determina, en gran medida, que se recorra ao termo “complicacións” con moita frecuencia, así temos complicacións da enfermidade, da evolución, do tratamento..., obviándose a análise das mesmas, na inevitabilidade e imprevisión da complicación. A literatura médica define, en función dos distintos factores que concorren, distintas situacións que se inclúen todas elas no gran grupo de riscos asistenciais. Así temos (8):

TÁBOA 1

NPSA Esquema de Clasificación dos factores contribuíntes

RCA ToolKit

NPSA ESQUEMA DA CLASIFICACIÓN DOS FACTORES CONTRIBUÍNTES

FACTORES DO PACIENTE: Inclúen aqueles aspectos que son únicos para cada paciente, involucrados no evento adverso. A cotío, ao igual que os factores individuais, agrúpanse con factores sociais e culturais.

FACTORES INDIVIDUAIS: Son os aspectos únicos e específicos de cada persoa involucrada no evento adverso. Inclúen aspectos psicolóxicos, familiares, relacións laborais e moitos máis.

FACTORES DE TAREFA: Son aqueles que axuda e apoian o desenvolvemento seguro efectivo das funcións relacionadas cos procesos sanitarios.

FACTORES SOCIAIS E DO EQUIPO: Principalmente son aspectos relacionados cos distintos tipos de formas de comunicación. Sen embargo, a forma de xestionar, as estruturas tradicionais da xerarquía e a falla de respecto polos membros con menos experiencia do equipo, poden afectar significativamente a cohesión do equipo.

FACTORES DA FORMACIÓN E ADESTRAMENTO: A dispoñibilidade e calidade dos programas formativos a disposición do persoal poden afectar directamente a súa competencia e ao desenvolvemento das súas funcións baixo condicións de presión e situacións de emerxencia. A efectividade da formación como un método de mellora da seguridade pode verse tamén afectada polos contidos, a forma na que se imparta, a forma na que se evalúen as habilidades adquiridas, o seguimento e as actualizacións.

FACTORES DO EQUIPAMENTO E RECURSOS: No contexto da sanidade é esencial poder fiarse do correcto funcionamento dos equipos que van a proporcionar coidados aos pacientes. Considerando como recursos tanto o persoal ben entrenado, como os fondos para permitir a implantación dos programas de formación, a compra de novo equipamento, etc. Afecta directamente ao desempeño e a propensión ao erro.

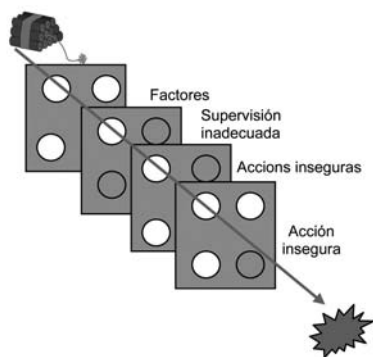
CONDICIONS DO TRABALLO: Son tódolos factores que afectan a capacidade de traballar en condicións óptimas no posto de traballo. Ex: Condicións de calor incómodo, iluminación deficiente, ruído dos equipos, das obras, demasiada xente,...

FACTORES ORGANIZATIVOS E ESTRATÉXICOS: Son factores ben adquiridos, ou propios da organización. Poden permanecer latentes ou non ser recoñecidos como importantes debido a outros tipos de presións como obxectivos de rendemento externos.

- **Sucesos adversos:** Todo acontecemento que ten consecuencias adversas para o paciente relacionado co proceso asistencial. Poden ser evitables (existe unha relación entre suceso e actuación) ou inevitables (imposibles de prever ou evitar).
- **Desviacións:** Son trastornos obxectivos, ocorridos na evolución da enfermidade, caracterizados pola súa relación coa atención recibida e non intencionados
- **Complicacións:** Son alteracións do curso natural da enfermidade, derivadas da mesma e non provocadas pola actuación médica.
- **Erro:** Acto de equivocación ou omisión na actividade dos profesionais sanitarios que pode contribuír a que ocorra un suceso adverso.
- **Case erro:** calquera situación na que a sucesión continuada de efectos foi detida evitando a aparición de potenciais consecuencias.
- **Accidente:** Suceso aleatorio, imprevisto e inesperado que produce dano ao paciente ou perdas materiais
- **Incidente:** Acontecemento aleatorio, imprevisto e inesperado que non produce dano ao paciente, nin perdas materiais. Asemellase a o case erro sendo a diferenza que neste caso é un feito puntual e non continuado.
- **Efectos adversos aos medicamentos.** Calquera efecto nocivo e imprevisto dun fármaco que ocorre a doses habituais xa sexa para a prevención, tratamento ou diagnóstico
- **Neglixencia:** Erro dificilmente xustificable, ocasionado pola falta de dilixencia ou por omisión das precaucións debidas ou por falta de coidado na aplicación do coñecemento.
- **Malpraxis:** deficiente práctica clínica que ocasiona dano ao paciente.

FIGURA 1

Mellora da seguridade do paciente. O modelo do queixo suízo



Os buratos prodúcense por fallos activos e por condicións latentes. Case todos os erros son combinación destes dous elementos

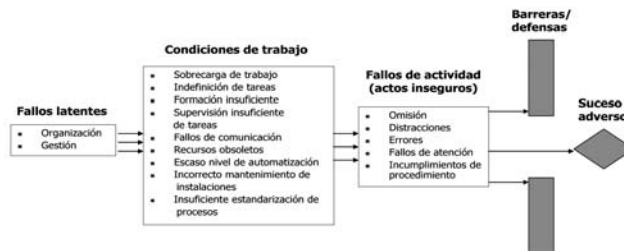
Todas as categorías mencionadas non son excluíntes entre si, e todas elas constitúen o marco onde a xestión do risco se vai desenvolver. Evidentemente nalgunhas non se vai poder atallar por moitas medidas que adoptemos, pero do seu coñecemento e análise, obterase

información que permitirá ben previlos ou telos en conta na información ao paciente para o seu consentimento.

FIGURA 2

Factores que inflúen na produción dos sucesos adversos*

Factores que inclúen en la producción de los sucesos adversos. Vincent y col. BMJ 1998



A XESTION DO RISCO:

O desenvolvemento metodolóxico dos programas de xestión de risco baséanse en tres tarefas fundamentais:

1. O coñecemento e análise rigoroso dos efectos adversos
2. A Compresión e difusión da información
3. A Posta en marcha de accións resultantes de todo o anterior a fin de corrixir os fallos do sistema e previlos.

A finalidade de todas estas actividades non é outra que aprender dos erros, para súa prevención, e tan importante como isto é asegurar que a ensinanza conseguida con eles incorpórese dun xeito activo na práctica futura, e non se quede nun mero coñecemento máis. Pare elo é preciso crear unha cultura de organización (9) na que a comunicación e a análise dos incidentes se promovan dende a propia organización centrándose máis no papel do sistema que nas responsabilidades dos actos dos individuos. Esta cultura da seguridade (táboa 2) debe sustentarse sobre uns sistemas de comunicación comúns e abertos, nos que a confidencialidade é o elemento clave para obter a información que proporcione unha base sólida e representativa na que poidan fundarse as análises e as recomendacións que se podían incorporar á práctica diaria.

TÁBOA 2

Obxectivos da cultura de seguridade

- Compartir un nivel alto de compromiso hacia a seguridade
- Compoñentes: admitir que as actividades da organización son de alto risco e propensas ao erro, entorno libre de culpas, colaboración de todos para buscar solucións e vontade de facilitar os recursos necesarios
- Revisar o clima sobre a seguridade que existe na organización para melloralo
- Adoptar sistemas das industrias preocupadas historicamente pola seguridade

A aprendizaxe a partir dos erros require, por último, unha implicación dos órganos directivos, así como dun liderazgo recoñecido na figura do xestor de riscos. Os beneficios que aporta a incorporación da cultura da seguridade na actividade diaria, aparte de mellorar a calidade da asistencia, vai evitar moitos prexuízos ao sistema sanitario cunha mellora na percepción por parte dos cidadáns, e o que é mais importante, vai salvar vidas.

A COMUNICACIÓN DOS EFECTOS ADVERSOS

É o paso crítico da xestión de riscos. As estratexias disciplinarias e punitivas mantidas ao longo de anos, e as repercusións legais que poden acarrear, fan que moitos efectos adversos non transcendan, ben porque no se comuniquen ou ben porque se camuflen baixo o epígrafe das complicacións. Por outra banda as infraestruturas de notificación teñen un carácter retrospectivo, cunha indefinición dos casos a incluír; centrándose mais nas notificacións de erros e sucesos graves e obviando aqueles que se quedan en meros incidentes. Así mesmo o uso de sistemas de análises, de marcado carácter estatístico non sempre son adecuados e suficientes para o fin que se propoñen. Todo isto fai necesario o establecemento dun sistema de notificación de erros e sucesos adversos, que entre outros, debe cumprir os seguintes requisitos claves:

1. Definir as áreas clave do risco.
2. Levar a mensaxe a estas áreas (programa formativo).
3. Identificación por parte dos clínicos do sucesos sentinelas para a súa notificación.
4. Implantar un sistema de rexistro de efectos adversos e incidentes.
5. Monitorizar e analizar os resultados.
6. Investigar, cando sexa oportuno, principalmente os eventos importantes.

Sendo necesario (9)

- Establecer definicións consensuadas dos incidentes a efecto de seu rexistro e comunicación
- Formalizar o conxunto de datos mínimos da comunicación
- Confección dun modelo de informe normalizado
- Promover unha cultura de comunicación positiva, confidencial, sensible e aberta, onde o persoal e o paciente involucrados se sintan apoiados

As características ou cualidades que en boa medida van condicionar o éxito dun sistema destas características son (táboa 3) (10)

Na actualidade temos múltiples sistemas de rexistro de comunicacións de incidencias nos sistemas sanitarios (reclamacións, notificacións de reaccións adversas, informes de autopsias etc.....) que deberían reverter a súa información a este novo sistema. Así mesmo as informacións e recomendacións emanadas a nivel local, deberían

ser compartidas con outros centros e co conxunto do sistema sanitario, xa que non debemos esquecer que o obxectivo final é aprender da experiencia allea, valorar a evolución dos progresos na prevención, detectar novos riscos ligados ás novas técnicas e, en definitiva, contribuír a mellorar a seguridade dos pacientes.

TÁBOA 3

Variables que condicionan o éxito do sistema

| | |
|----------------------|--|
| Non Punitivo | Non debe producir medo ao castigo ou represalia como resultado do mesmo |
| Confidencialidade | A identificación do paciente, o informador e a institución non debe ser nunca revelada |
| Independente | O sistema debe ser independente da autoridade con capacidade de sancionar ao informador ou a organización |
| Análise por experto | Os informes deben ser valorados por expertos onde se teñan en conta as circunstancias do suceso reportado |
| Áxil | Os informes deben ser analizados con prontitude, facendo chegar as recomendacións as persoas que as precisen, especialmente si se identificaron riscos importantes |
| Orientado ao sistema | As recomendacións deben centrarse nos cambios no sistema, nos procesos e nos recursos, mais que no comportamento dos individuos |
| Sensible | A Axencia que recibe os informes debe ser capaz de difundir as recomendacións e consensuar actuacións coas organizacións implicadas |

FERRAMENTAS PARA A PREVENCIÓN E ANÁLISE DOS EFECTOS ADVERSOS

Prevención primaria

Son estudos prospectivos orientados a identificar e avaliar os fallos potenciais e as súas causas. A finalidade é priorizar estes fallos potenciais de acordo co risco, e establecer accións para eliminar ou reducir a probabilidade de que se produzan.

Os sistemas utilizados na prevención primaria baséanse en dúas técnicas:

- A análise do risco (Hazard Analysis): É un proceso de recollida e valoración da información sobre os perigos asociados co proceso seleccionado, sendo o seu obxectivo ter unha lista dos posibles fallos que de non asumir o seu control determinarán unha alta probabilidade de que acontezan efectos non desexables.
- A análise en modo de fallo (Failure Modes): Analiza as diferentes formas en que un proceso ou subproceso pode fallar e conducir ao resultado negativo.

Na actualidade existen varias organizacións (11)(12)(13) que aportan distintas metodoloxías para o estudo e prevención dos efectos adversos. Entre éstas destaca a implantación da "Análise de modos de fallo e efectos na asistencia" (Health care failure and effects analysis- HFMEA) do National Center for Patient Safety (NCPS) (14).

Este método consta de cinco pasos

1. Definir a área obxecto de análise. Farase en función de
 - Nivel de risco
 - A súa capacidade de xerar problemas o conxunto do sistema
 - O polo risco de nova aparición
2. Elixir o equipo de traballo
3. Descrición gráfica do proceso
4. Realizar un análise dos riscos. Nel débese determinar
 - A Severidade: existen varias escalas de puntuación, nembargantes podemos estratificala en catro categorías.
 - Menor: non lesións, non aumento da estancia, non precisa aumento dos cuidados
 - Moderada: aumento da estancia ou da intensidade dos cuidados
 - Maior: Perda permanente da función (sensorial, motora ou intelectual), necesidade de intervención con prolongación da estancia e da intensidade dos cuidados
 - Catastrófica: morte ou perda maior das funcións. Inclúense as negligencias con repercusións legais.
 - A Probabilidade:
 - Remota.: Aparición improbable (un caso cada 5 o mais anos)
 - Infrecuente: Aparición posible (un caso cada 2-5 anos)
 - Ocasional: É probable que aconteza (varias veces en 1 ou 2 anos)
 - Frecuente: Probable aparición nun período curto de tempo (varias veces ao ano)
5. Accións e medición do resultado para cada modo de fallo:

Normalmente todos estes pasos resúmense nunha folla de traballo (Figura 3) a fin de ter unha visión de conxunto.

FIGURA 3

Folla de traballo par un fallo do proceso (HFMEA)

| Hoja de trabajo para un fallo del proceso (HFMEA) | | | | | | | | | | | |
|---|--------------------|---------------------|--------------|-----------------|---------------|-----------------------------|--------------|-----------------------------------|--------|------------------------|-------------|
| Modo de fallo | Causas potenciales | Análisis del riesgo | | | | | | Identificar acciones y resultados | | | |
| | | Severidad | Probabilidad | Punto de riesgo | Punto crítico | Exposición de los pacientes | ¿Detectable? | Controlar | Acción | Medición del resultado | Responsable |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

Prevención secundaria

É o estudo das causas, aparentes e latentes, que levaron a aparición dun efecto adverso (suceso sentinela).

Nos centros sanitarios existen grupos de mellora encargados, entre outras tarefas, da análise dos efectos adversos relevantes e orientar a actividade á prevención dos mesmos. Para isto baséanse na utilidade dos estudos epidemiolóxicos, técnicas de investigación cuantitativa, valoración por pares, entre outros, que axudan a revisar e previr os erros máis comúns. Nembargantes, como xa se mencionou no principio do texto, se ben na produción do erro, en última instancia, hai un profesional implicado, as máis das veces tiveron lugar unha serie de pequenos fallos previos que abocaron nese erro.

As técnicas convencionais non son válidas para a avaliación destes “fallos” previos, que poden ser moi evidentes e sinxelos de corrixir e que con facilidade pasan inadvertidos polo cotián dos mesmos.

A análise causa raíz (ACR) e un método estruturado de procedemento secuencial de preguntas que fai para que os suxeitos recoñezan e discutan a realización das tarefas nunha organización, así como a súa estrutura organizativa (15). Úsase para descubrir os erros latentes subxacentes nun suceso sentinela (16).

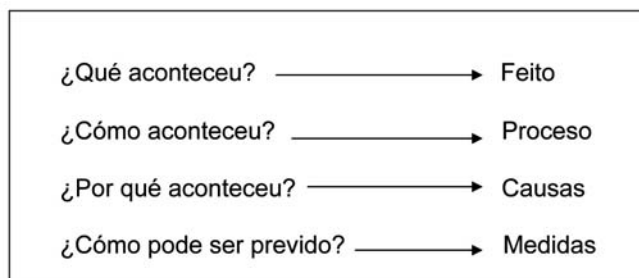
A ACR é un modelo orientado a previr, non a culpar nin castigar, polo que debe evitar centrar a súa atención no individuo (erro activo) (17), pois o que interesa verdadeiramente é saber que erros latentes temos no sistema para buscar solucións que aborden o desenlace.

A ACR debe (18):

- Determinar os factores individuais e outros factores máis directamente asociados co suceso sentinela, así como calquera outro sistema relacionado co suceso.
- A análise debe realizarse a través dunha serie de preguntas (Figura 4), para poder determinar os puntos no que o rediseño do proceso ou sistema poden reducir o risco.
- Investigar os puntos de risco e a súa potencialidade para desencadear un suceso adverso.
- Determinar se existen posibilidade de mellora que diminúan a probabilidade dun efecto adverso no futuro.

FIGURA 4

Modelo ACR



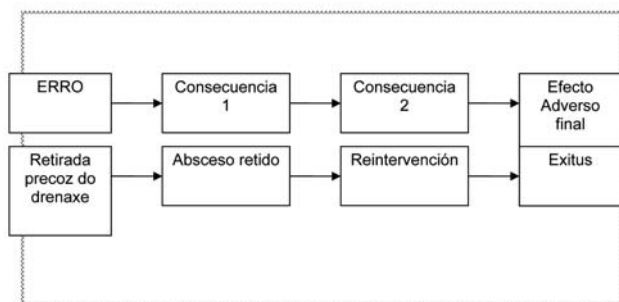
O Proceso do ACR:

Dacordo coas recomendacións da JCAHO e do NPSA do Reino Unido (12) os pasos a seguir no ACR dun incidente serían:

1. Identificar os incidentes a investigar en función de distintos criterios e factores (severidade, gravidade, potenciabilidade de aprendizaxe ou dos recursos dispoñibles).
2. Seleccionar un equipo.
3. Obter unha descrición dos feitos, a partir dos relatos dos intervinentes directos e tamén mediante entrevistas a outras persoas presente nos feitos e no lugar dos mesmos.
4. Recompilar información tanto no ámbito clínico (guías, protocolos, regulamentos..) como do material utilizado, do entorno. Aconséllase realizar unha reconstrución dos feitos. A información obtida debe ser seleccionada, quedando con aquela máis relevante para o caso.
5. Mapa dos feitos. É a representación gráfica e esquematizada dos feitos. Pódese usar unha plantilla co as anotacións horarias dos feitos ou ben un diagrama de fluxos do proceso en todas as súas etapas e ver como se fixeron (Figura 5).

FIGURA 5

Mapa dos feitos



6. Análises da información Consiste en identificar e analizar as causas subxacentes. Para isto pódense usar varios métodos, como o do grupo nominal, a treboada de ideas, pero un dos máis aconsellados e o diagrama de Ishikawa (Figura 6). Con independencia do método, a NPSA do Reino Unido propón os seguintes factores a considerar na análise:

- Factores dependentes do paciente: idade, complexidade da enfermidade, idioma...
- Factores individuais das persoas implicadas no incidente: problemas persoais, relacións no traballo, estado psicolóxico...
- Factores relacionados coa tarefa: existencia ou non de protocolos, documentos de procedemento, e a súa comprensibilidade e homologación
- Factores relacionados coa comunicación: verbal, escrita, confusa, tardía, axeitada...
- Factores relacionados co traballo en equipo: cohesión, estrutura, dirección, coñecemento das súas funcións.

- Factores relacionados coa formación e a aprendizaxe: coñecementos, capacitación, competencia profesional.
- Factores relacionados co equipamento e os recursos: idoneidade, mantemento, almacenaxe, coñecemento de como usalo.
- Factores relacionados coas condicións de traballo e o entorno: espazo dispoñible, ruídos, distraccións.

FIGURA 6

Diagrama causa-efecto

Diagrama causa-efecto



7. Estudo sobre a existencia de barreiras que podan prever danos: Poden ser físicas (códigos, chaves..), naturais (distancia, tempo, lugar..) e administrativas (protocolos, alertas, chequeos..)
8. Desenvolvemento de solucións e plan de acción: Debe determinarse, en caso de levar a cabo accións de mellora, quen é o responsable, como se van a desenvolver e como se valorará a súa efectividade.
9. Realización dun informe final: Nel non debe identificarse a suxeitos involucrados no incidente, e debe ser un resumo da investigación e dos resultados coas recomendacións para un plan de acción.

A COMUNICACIÓN DO RISCO

A actividade sanitaria é unha práctica que leva implícito un risco, o cal é con frecuencia esquecido no momento de publicitar os avances e os beneficios que ela conleva, xerándose expectativas distorsionadas no cidadá, que se pode traducir en posteriores litixios. A máxima seguridade do paciente vaixe conseguir polo coñecemento adecuado dos riscos, a eliminación dos innecesarios e a prevención e protección fronte aqueles que van ser inevitables, **porque a seguridade non é igual a ausencia de risco.**

A comunicación do risco ten unha dobre vertente. É dicir, de cara aos profesionais ou para o sistema sanitario, e outra para a comunidade no seu conxunto.

De cara a comunidade, en Galicia a lei 41/2002 reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, establece a obriga de informar de xeito feaciente ao paciente de todos aqueles riscos aos que pode verse sometido na realización de probas e técnicas diagnósticas e terapéu-

ticas, como paso previo a obter o seu consentimento por escrito. Nembargantes, ademais da información individualizada, é función dos servizos sanitarios establecer canles de comunicación co conxunto da sociedade a fin de que esta tome conciencia dos riscos, e se eviten expectativas non concordantes coa realidade. A creación destas canles ofrece a posibilidade de planificar un estilo sensible ás necesidades da comunidade, integrando o proceso do manexo do risco e axuda a establecer confianza, aliviando os medos e evitando a indignación (19) (táboa 4).

TÁBOA 4

Regras da comunicación do risco

A sete regras cardinais da comunicación do risco

- Aceptar ao público como axente colaborador
- escoitar ao público
- Ser honesto e flexible ao escoitar outras opinións
- Coordinar e colaborar con outras axencias/grupos de credibilidade
- Satisfacer as necesidades dos medios de comunicación
- Falar con claridade e con empatía
- Planear con coidado e avaliar as accións

Non imos insistir que a comunicación é uns dos pasos claves na xestión de risco, xa que permite exportar a experiencia e os coñecementos a todo o sistema no seu conxunto. A prevención do risco non é unha tarefa que empeza e acaba nun mesmo centro; ten a obriga de espallar o coñecemento adquirido ao resto. Nembargantes, ao igual que ao falar da comunicación dos efectos adversos, plantéxanse dúbidas e problemas, dende unha perspectiva xurídica onde non é nítida a distinción entre incidente, efecto adverso, dano e lesión (20).

As incidencias e os efectos adversos que non dan lugar a dano, en principio non teñen problemas legais na súa comunicación e no anonimato. Outra cousa é o que acontece con aqueles potencialmente lesivos. Nestes casos a obriga de denuncialos, conleva a perda do anonimato e posiblemente a unha acción punitiva, o que retrae moitas comunicacións co conseguinte prexuízo para o sistema no seu conxunto.

O actual ordenamento xurídico non ten unha orientación clara sobre a obriga que teñen os comités éticos e os superiores xerárquicos de manter unha opacidade informativa naqueles casos onde non ten lugar dano, xa que entende que esta constitúe un elemento clave para súa eficacia. Nembargantes no actual escenario sanitario, onde as demandas e litixios, por causas que non teñen relacións de dano ou lesión senón coa percepción de dereitos, fan que a intimidade da información se vexa quebrada, a miúdo, polos amplos e extensos requirimentos xudiciais.

Faise necesario realizar modificacións nos procesos regulamentarios e xurídicos, para adoptar políticas non punitivas na comunicación de risco, respectando os dereitos dos pacientes e a súa seguridade. Neste sentido véñense desenvolvendo distintas iniciativas nacionais

(21,22), e a Comunidade Europea está a desenvolver traballos que se traducirán nunha directiva comunitaria sobre a información e a seguridade dos pacientes no ámbito da Unión.

BIBLIOGRAFIA

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS Eds. To err is human: Building a safer health system. 1999, Institute of Medicine, National Academy Press
2. World Health Organization. The World Health Report 2002. Reducing Risks, Promoting Healthy Life. Geneve: WHO, 2002.
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients. N Engl J Med 1991;324:370-6
4. Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalised patients: results of the Harvard Medical Practice Study 11. N Engl J Med 1991;324:377-84
5. WHO, Health Services in Europe, Evaluation of Health Care Regional.Regional Analysis. Copenhagen.: WHO Regional Office for Europe. 1981;1: 52-55.
6. La gestión de riesgos sanitarios en los hospitales.José María Ruiz Ortega De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria Escuela Valenciana de Estudios de la Salud 2004 vol 13 pag 107-120
7. Leape L. Error in medicine, Jama, 1994, nº 272 (23), p.1851-1857
8. Aibar C, Aranaz JM. ¿Pueden evitarse los sucesos adversos relacionados con la atención hospitalaria? Anales del Sistema Sanitario de Navarra, 2003; 26 (2): 195-209
9. Comité de Expertos en la Gestión de la Seguridad y la Calidad en la Atención Sanitaria"La prevención de Efectos Adversos en la Atención Sanitaria: Un enfoque sistémico" (SP-SQS) COMITÉ EUROPEO DE LA SANIDAD (CDSP)56ª Reunión Estrasburgo, 16-17 de noviembre de 2004
10. Leape LL. Reporting of Adverse Events. N Engl J Med 2002; 347: 1633-1638.
11. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization: <http://www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/fmeqa/failure+mode+and+effects+analysis.htm>
12. Seven Steps to patient safety,A guide for NHS Staff. www.npsa.nhs.uk/sevensteps
13. National Center for Patient Safety (Veteran Administration): <http://vaaww.ncps.med.va.gov/index.html>
14. Joseph DeRoiser, PE, CSP; Erik Stalhandske, MPP, MHSA; James P. Bagian, MD, PE; Tina Nudell, MS: "Using Health Care Failure Mode and effects Analysis: The VA National Center for Patient Safety's ProspectiveRisk Analysis System." The Joint Commission Journal on Quality Improvement Volume 27 Number 5:248-267,2002
15. Dew JR. Using root cause analysis to make the patient care system safe. www.bama.ua.edu/site497/usingrootcauseanalysis.htm
16. Pedro Ruiz-Lopez, Carmen González Rodríguez-Salinas, Juan Alcalde-Escribano. Análisis de causa raíz.Una herramienta útil para la prevención de errores. Rev Calidad Asistencial.2005;20(2):71-8
17. Reason J. Human error:models and management. BMJ.200;320:768-70
18. Joint Commission on Accreditation of healthcare Organizations (2001).Revisions to Joint Commission Standards in Support of Patient Safety and Medical/health Care Error Reduction. www.jcaho.org/standard/fr_ptsafety.html
19. Víctor Del Campo Pérez. El impacto social de los efectos adversos: percepción del riesgo. Comunicación del riesgo y la seguridad.Curso sobre Riesgos Sanitarios. FEGAS, 1 de julio 2005
20. Jose Mª Gómez y Diaz -Castroverde. El riesgo y sus consecuencias: Perspectivas Jurídicas Curso sobre Riesgos Sanitarios. FEGAS, 1 de julio 2005

21. Experiencias nacionales e internacionais en la gestión de riesgos: pasado, presente y futuro. Jesús M^o. Aranaz Andrés De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Estudios para la salud, nº 13. Generalitat Valenciana. Valencia, 2004. ISBN: 84-482-3884-2.
22. Experiencias nacionales e internacionais: pasado, presente y futuro de la gestión de riesgos. España, Reino Unido, Estados Uunidos. Francisco Martínez López De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Estudios para la salud, nº 13. Generalitat Valenciana. Valencia, 2004. ISBN: 84-482-3884-2.

Información

Cadernos de Atención Primaria

Material adicional en Internet

A revista Cadernos de Atención Primaria é accesible por internet (www.agamfec.com). Os autores que o desexen poden presentar material complementario na páxina web (enquisas utilizadas, anexos, aspectos metodolóxicos máis detallados, fotos,...). Este tipo de material envarase de modo diferenciado ao resto do texto. Cando algún traballo inclúa material adicional na páxina web, éste identificarase na revista con esta imaxe.

