



servicioextremeñodesalud

Cuaderno Técnico de Salud Mental

SEGURIDAD DEL PACIENTE Y GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS EN SALUD MENTAL

JUNTA DE EXTREMADURA

Edita:

JUNTA DE EXTREMADURA
Consejería de Sanidad y Dependencia
Servicio Extremeño de Salud
Con la colaboración de FundeSalud

Autor:

Leopoldo Elvira Peña
Psiquiatra
Subdirector de Salud Mental y Programas Asistenciales

Colaborador:

Beatriz Rodríguez Pérez
Enfermera
Subdirección de Salud Mental y Programas Asistenciales

I.S.B.N.:

978-84-96958-80-7

Dép. Legal:

CC-000226-2011

Diseño y Maquetación:

RC&Media - Cáceres

Impresión:

Imprenta Moreno - Montijo

SEGURIDAD DEL PACIENTE Y GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS EN SALUD MENTAL

Leopoldo Elvira Peña

Subdirección de Salud Mental y Programas Asistenciales
Dirección General de Asistencia Sanitaria
Servicio Extremeño de Salud
2011



Los enlaces web que aparecen en el Manual están actualizados a 15 de diciembre de 2010. Algunos requieren para su apertura el navegador Internet Explorer, aunque la mayoría tienen acceso a través de Mozilla Firefox o similar.

ÍNDICE

1. MARCO CONCEPTUAL	7
1.1. Introducción a la seguridad del paciente en salud mental	9
1.2. Taxonomía: de qué hablamos cuando hablamos de seguridad del paciente	11
1.3. Modelos conceptuales y cultura de seguridad del paciente	13
1.4. "Siete pasos" en seguridad del paciente y su aplicación en salud mental	16
1.5. El concepto de error en la práctica asistencial	17
1.6. Magnitud y coste en seguridad del paciente	19
1.7. Iniciativas en seguridad del paciente	21
2. LA GESTIÓN DEL RIESGO	25
2.1. Prevención del riesgo	28
2.2. Modelos de gestión del riesgo	29
2.3. Sistemas de notificación de eventos adversos	33
2.4. "Con la seguridad en mente"	35
3. PRÁCTICAS CLÍNICAS SEGURAS	37
3.1. Las prácticas seguras y las alertas en seguridad del paciente	39
3.1.1. Prácticas clínicas seguras	39
3.1.2. Alertas de seguridad del paciente	40
3.2. Uso seguro de medicamentos	42
3.2.1. Introducción	42
3.2.2. Causas de los errores de la medicación	42
3.2.3. Prácticas seguras relacionadas con el uso de medicamentos	43
3.2.4. Seguridad de medicamentos y salud mental	43
3.3. Seguridad del paciente en el ámbito ambulatorio	46
3.3.1. Los eventos adversos en atención primaria	46
3.3.2. Tipos de eventos y magnitud del problema	46
3.3.3. Seguridad del paciente en atención primaria	46
3.4. Seguridad del paciente y asistencia hospitalaria	48
3.4.1. Seguridad estructural en unidades de hospitalización	48
3.4.2. Procedimientos asistenciales en unidades de hospitalización	50
3.4.2.1. Contención mecánica	50
3.4.2.2. Suicidio y autolesiones	56
3.4.2.3. Abandonos no programados de la unidad	60
3.4.2.4. Caídas y accidentes	62
3.4.2.5. Seguridad sexual	63
3.4.2.6. Administración de medicación e identificación de pacientes	64
3.4.2.7. Comportamiento agresivo, violento o antisocial	65
3.4.2.8. Prevención del consumo de sustancias	67
3.4.2.9. Otros procedimientos	67



4. PARTICIPACIÓN DE LOS USUARIOS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE 69

4.1. Un nuevo perfil de usuario de los sistemas sanitarios	71
4.2. Herramientas de participación de pacientes	73
4.3. Declaración de los pacientes por la seguridad del paciente	74
4.4. Afrontando retos, buscando soluciones	75

5. ANEXOS 77

5.1. Recursos en Internet	79
5.2. Bibliografía básica	80
5.3. Taxonomía sobre seguridad del paciente y gestión de riesgos sanitarios	82

1. MARCO CONCEPTUAL



1. MARCO CONCEPTUAL

1. MARCO CONCEPTUAL

1.1. Introducción a la seguridad del paciente en salud mental

- Los usuarios de los servicios de salud mental, especialmente aquellos que se encuentran en situación de psicopatología aguda, son especialmente vulnerables a un gran número de riesgos potenciales. Estos riesgos pueden derivarse de su propia conducta, del comportamiento de otros pacientes o de los procedimientos y cuidados que reciben. El hecho de sufrir una merma en sus capacidades cognitivas, volitivas y de introspección, aumenta aun más su vulnerabilidad.
- Desde finales de la década de los 90 las organizaciones sanitarias han comenzado a prestar especial atención a la seguridad de sus procedimientos y estructuras asistenciales, así como a la identificación de incidentes, efectos adversos, sus consecuencias y posibilidades de mejora. Los usuarios de los sistemas sanitarios son cada vez más conscientes de la necesidad de un entorno seguro y solicitan ser agentes activos de su salud. Los procedimientos son cada vez más efectivos pero a la vez más complejos y fragmentarios. A pesar de los esfuerzos por implantar una medicina basada en la evidencia científica, sigue existiendo una gran variabilidad en las prácticas asistenciales, variabilidad que es especialmente notable en el ámbito de la salud mental.
- La seguridad del paciente es un elemento clave y prioritario de la calidad. Los errores y la falta de calidad redundan en perjuicios para usuarios y profesionales y aumentan los gastos sanitarios. La mayoría de estos errores se relacionan con el entorno asistencial, por lo que es necesario ir más allá de un modelo centrado en la depuración de la responsabilidad personal y la negligencia individual: es la organización en su conjunto la que requiere ser evaluada y en donde deben implementarse actuaciones de mejora.
- La atención psiquiátrica hospitalaria a los problemas relacionados con la enfermedad mental grave requiere especial atención en cuanto a la seguridad de sus procedimientos y estructuras asistenciales. Podemos considerar a las unidades de hospitalización entornos de riesgo, ya que atienden a pacientes vulnerables que en muchos casos sufren alteraciones cognitivas, del juicio de realidad y de la conducta, y que podrán ser sometidos a ingresos e intervenciones terapéuticas involuntarias (con el consiguiente riesgo de quiebra de derechos). Algunos de estos pacientes no cumplimentan adecuadamente los tratamientos prescritos, intentarán abandonar la unidad hospitalaria, o presentarán comportamientos suicidas o heteroagresividad. La contención mecánica, frecuente en este entorno, es una práctica de riesgo con numerosas complicaciones.

- La **Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud** del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad¹ ha establecido la *Seguridad de Pacientes* como una estrategia prioritaria para el sistema sanitario, destacando determinadas áreas de intervención a corto plazo que son perfectamente aplicables al ámbito de la salud mental:
 - Puesta en marcha de programas de gestión de riesgos sanitarios.
 - Incentivar actividades de mejora de seguridad del paciente con participación de profesionales.
 - Incorporar indicadores sobre seguridad del paciente.
 - Fomentar sesiones críticas de los servicios asistenciales sobre resultados adversos.
 - Información sobre áreas y factores de riesgo a profesionales y pacientes.
 - Formación de grupos de análisis de problemas de seguridad del paciente en cada centro.
 - Financiar e incentivar la formación en seguridad del paciente del personal sanitario.

- Para conseguir estos objetivos debemos insistir desde el principio en la necesidad primordial de construir una cultura de seguridad del paciente en el conjunto de la organización sanitaria. Los cambios culturales son tan complejos como necesarios para implantar procedimientos de seguridad del paciente en la práctica asistencial cotidiana.

- La seguridad del paciente es una tarea y un reto del conjunto de la organización que, en última instancia, es gestionada por los equipos multidisciplinares que trabajan en los dispositivos sanitarios. La cohesión del equipo y la capacidad de liderazgo local son las piezas claves en la prevención de riesgos y en la reducción de las secuelas de los potenciales incidentes. Los equipos deben aplicar herramientas que les permitan conocer los factores y situaciones de riesgo (Mapas de riesgos) y participar en el establecimiento de estrategias de intervención en seguridad del paciente.

¹. Estrategia en seguridad del paciente. Recomendaciones del Taller de Expertos. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2005. http://formacion.seguridaddelpaciente.es/doc/opsc_sp1.pdf

1.2. Taxonomía: de qué hablamos cuando hablamos de seguridad del paciente

■ Introducir la cultura del análisis y la gestión del riesgo se complica algo más al no existir una taxonomía completamente consensuada que nos permita hablar un mismo idioma internacional. En este sentido son notables los esfuerzos realizados por la Organización Mundial de la Salud (*Clasificación Internacional de la Seguridad del Paciente*) y la Joint Commission Accreditation of Health Care Organizations (*The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events*). Más información en:

<http://intqhc.oxfordjournals.org/cgi/content/short/17/2/95>

<http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/es/index.html>

■ Aunque la taxonomía en seguridad del paciente no es una cuestión cerrada ni resuelta actualmente existen iniciativas desde el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para consensuar una terminología), ofrecemos algunas definiciones básicas que pueden ayudar a introducirnos en su conocimiento. En el capítulo “Fuentes de Información” se puede consultar un glosario de términos más completo.

○ **Seguridad del paciente:** ausencia de lesiones o de complicaciones evitables (o riesgo mínimo irreducible de los mismos), producidas o potenciales, como consecuencia de la atención recibida a los problemas de salud.

○ **Evento o suceso adverso:** Suceso no deseado e imprevisto que tiene consecuencias negativas, perdurables o no, para el paciente o la propia institución sanitaria, como consecuencia de la atención sanitaria. Los eventos adversos pueden ser evitables o inevitables.

○ Los sucesos adversos que realmente provocan daño son definidos como **efectos adversos**. Ejemplos: caídas de pacientes hospitalizados, complicaciones secundarias a la aplicación de la contención mecánica, suicidio en el medio hospitalario... También se conoce como efecto adverso a la lesión, daño, incapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria o muerte relacionada con el proceso asistencial más que por la condición médica o enfermedad subyacente del paciente.

○ Se llama **incidente de seguridad del paciente** a aquel acontecimiento o situación que potencialmente podría haber causado daño pero que no lo ha hecho a causa de la presencia de una barrera de seguridad del paciente que lo ha impedido o por casualidad. Son también llamados “casi errores”, situaciones al límite del error, error potencial.

○ **Factor contribuyente:** circunstancia o acción que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un evento adverso o que actúa como factor de riesgo para que éste se produzca. Pueden relacionarse con factores externos a la organización sanitaria, con la propia organización sanitaria (fallos del sistema), con el personal sanitario (error humano) o con el paciente.

○ **Error:** acción fallida que no se realiza tal como se planificó.

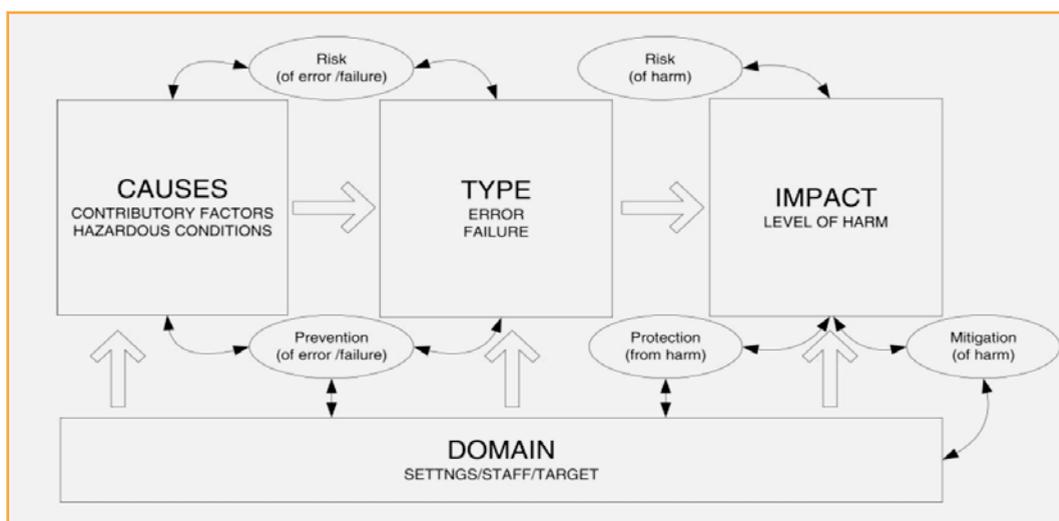
○ **Evento centinela:** acontecimiento inesperado que tiene como resultado la muerte o

daños físicos o psicológicos graves o el riesgo de que se produzcan.

o **Impacto:** resultado o efectos del error o de los fallos del sistema referidos a la lesión producida al paciente. Los resultados o daños para el paciente pueden dividirse en enfermedad o su complicación, lesión, sufrimiento o discapacidad.

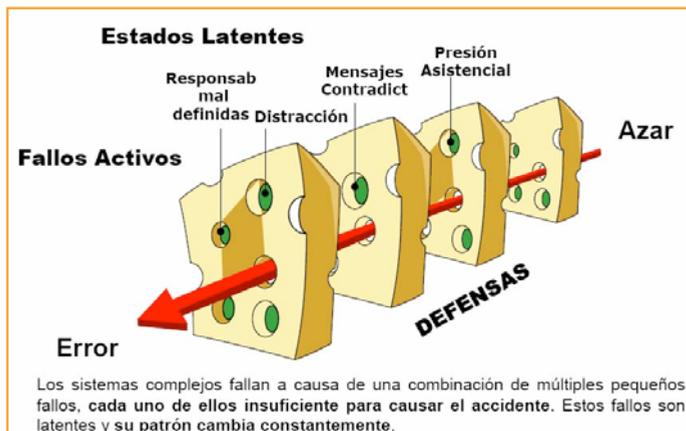
o **Prevención y planes de contingencia:** medidas tomadas o propuestas para reducir la incidencia y los efectos de los eventos adversos o para mejorar su detección precoz. **Barreras del sistema** es un término similar.

■ La taxonomía de la JCAHO desarrolla, además de un glosario de términos, un **marco de análisis común** de los eventos adversos, basado en el esquema adjunto:



1.3. Modelos conceptuales y cultura de seguridad del paciente

- No existen prácticas sanitarias que estén completamente libres de riesgo, por tanto es necesario asumir como objetivo minimizar los riesgos inherentes a la asistencia. En un contexto de tan alta complejidad asistencial y tal grado de expectativas en la sociedad respecto a los resultados de las intervenciones sanitarias, la seguridad del paciente no puede dejarse librada a intervenciones dictadas por la fuerza de la costumbre, las buenas intenciones o la confianza pasiva. La preocupación por la seguridad del paciente nos obliga a determinar cuales son los procedimientos más eficaces, eficientes y seguros, aceptables para los pacientes y la sociedad, que vayan más allá de los hábitos, la intuición y las costumbres (las creencias son el fin del conocimiento). Todo ello en un contexto donde el paciente debe ser un sujeto activo en su proceso asistencial.
- Existen básicamente **dos tipos de modelo de gestión de riesgo**: los centrados en la persona y los centrados en el sistema.
- Un **modelo de gestión de riesgos centrado en la persona** achacará los eventos adversos a errores profesionales determinados por la falta de atención, la desmotivación, olvidos, descuidos, actitudes negligentes o imprudentes. En ningún caso centrará su análisis en los factores sistémicos. Es un modelo punitivo y de aseguramiento, basado en las medidas disciplinarias, la caza de culpables, amenazante, y que imposibilita la comunicación abierta y el conocimiento a partir de la experiencia. Es obvio que el factor humano es importante y que por muchas medidas de seguridad del paciente que establezca el sistema finalmente será el sujeto individual el que ejecute la acción última. Pero la gestión de riesgos no puede centrarse en el error humano, sino en los sistemas en los que los eventos adversos se producen.
- Actualmente se considera esencial establecer como marco de análisis del riesgo los **modelos de gestión de riesgos centrados en el sistema**. El modelo se basa en las siguientes ideas:
 - Errar es humano, el error posible.
 - El error es consecuencia de una serie de múltiples factores asociados.
 - El origen de los eventos adversos está en la interacción de factores sistémicos.
 - El sistema ha de dotarse de barreras que protejan a los usuarios de la aparición de eventos adversos.
 - Ante el error lo importante es analizar cómo y por qué fallaron las defensas, no perseguir y castigar a los culpables.
- En este sentido es ilustrativo el *modelo de queso suizo* de **James Reason**, que presenta las barreras del sistema sanitario como lonchas de queso que procuran reducir los riesgos de aparición de eventos adversos, mientras que los agujeros del queso representan los fallos en estas barreras. El alineamiento simultáneo de fallos en dichas barreras daría como consecuencia el evento adverso. Estos fallos del sistema son estados latentes que condicionan la aparición de eventos adversos. Se definen así los conceptos de “condición latente” y de “error activo”.



- **Condición latente:** problemas relacionados con el diseño de la organización, mantenimiento o formación, existentes previamente a la producción del evento adverso (presión en el tiempo, personal insuficiente, equipo inadecuado, fatiga, falta de experiencia...). Pueden existir condiciones relacionadas con el proceso asistencial, el equipamiento, factores ambientales, de gestión de la información, liderazgo, supervisión y otros.
- **Error activo:** Actos inseguros cometidos por personas en contacto directo con el paciente o con el sistema (lapsus, equivocaciones, incumplimiento de procedimientos, imprudencia, negligencia...). Las condiciones latentes predisponen a la ocurrencia de un mayor o menor número de errores activos.
- Algunos elementos básicos de la cultura de seguridad del paciente que debe impregnar a toda la organización sanitaria que asume un enfoque sistémico en la gestión de riesgos son:
 - Reconocer errores, aprender de ellos y actuar para mejorar.
 - Compartir información sobre eventos adversos.
 - Entender que los errores están relacionados principalmente con el sistema en el que se trabaja (situación, estructura y funcionalidad de la organización).
 - Promover la comunicación de efectos adversos.
 - Detectar precozmente el efecto adverso, analizar causas y diseñar planes de actuación para prevenir su recurrencia.
 - Entender que la seguridad del paciente debe formar parte de las estrategias, objetivos y líneas de trabajo.
 - Asumir un enfoque no punitivo, constructivo, dirigido especialmente a propiciar cambios en el sistema de trabajo.

- La cultura de seguridad del paciente, frente a una cultura punitiva, reactiva, autoritaria, promulga una actitud proactiva en el contexto del trabajo en equipo, donde sea posible la comunicación y el intercambio de ideas, y donde la atención se dirija claramente al paciente. En vez de focalizarse en el potencial causante y culpable del error, se centra en el sistema y sus condiciones latentes analizando las causas que subyacen en el error buscando una oportunidad de aprendizaje.

1. MARCO CONCEPTUAL

1.4. "Siete Pasos" en seguridad del paciente y su aplicación en salud mental

■ La Agencia Nacional para la Seguridad del paciente (NPSA) del Sistema Nacional de Salud (NHS) del Reino Unido ha descrito siete pasos esenciales para desarrollar una organización segura: La seguridad del paciente en siete pasos (existe traducción del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad disponible en www.sefh.es/carpetasecretario/7PASOS.pdf).

■ Estos siete pasos fundamentales son:

1. Construir una cultura de seguridad.
2. Fomentar el liderazgo del equipo de personas.
3. Integrar las tareas de gestión de riesgos en la práctica cotidiana.
4. Promover la información de eventos adversos.
5. Involucrar y comunicarse con los usuarios y los ciudadanos.
6. Aprender y compartir lecciones de seguridad.
7. Implementar soluciones para prevenir daños.



■ Estos "Seven steps" del NPSA tienen una versión directamente aplicada al ámbito de la salud mental, con el título *Seven steps to patient safety in mental health* y que puede descargarse en el siguiente vínculo:

<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=59858>

■ El documento recoge un resumen del *National Reporting and Learning Service's (NRLS) seven steps to patient safety in mental health*. Su objetivo es construir una cultura de seguridad a partir de los incidentes que afectan a los pacientes a través del fomento de la notificación y el aprendizaje. Se informa de unos 100.000 incidentes de seguridad del paciente anuales al NRLS desde los servicios de salud mental. Se identifican ejemplos de buenas prácticas implementados en los servicios de salud mental.

■ Más información en:

<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/seven-steps-to-patient-safety/>

- Error es humano, pero este hecho no justifica el ocultamiento del error o la resistencia a un análisis que permita aprender de la experiencia. Aprender de la experiencia requiere un cambio de cultura de seguridad del paciente en la organización y en sus profesionales.
- En la práctica asistencial podríamos entender el **error** como un acto incorrecto, por comisión u omisión, en la práctica de los profesionales sanitarios, que puede contribuir a la aparición de un evento adverso.
- El error humano se ve condicionado por **factores personales** (desconocimiento, impericia, cansancio, sobreestimación de la capacidad propia, no considerar la necesidad de ayuda cuando es preciso, desmotivación...) y **sistémicos** (carga asistencial, condiciones laborales, ausencia de instrucciones o planes funcionales, falta de recursos o inadecuación de éstos, complejidad de las prácticas...).
- Con frecuencia se distinguen los errores relacionados con el conocimiento de los errores de aplicación. Es habitual que los errores obedezcan a la falta de atención, las conductas automatizadas rutinarias o los olvidos. Pero pueden existir trasgresiones conscientes de las normas o procedimientos que impliquen una desviación intencionada por considerarla más apropiada al caso.
- Un **casi-error** o *near miss* es un incidente generado por un error que no ha llegado a causar daño. Es una categoría poco precisa pero de suma importancia, ya que pueden ser signos o avisos de situaciones que comprometan la seguridad de los pacientes y por tanto una apreciable fuente de aprendizaje.
- Más allá de la tradicional estrategia de **nombrar, culpar, avergonzar** (*name, blame & shame*) como forma de gestionar el error, es necesario un enfoque sistémico que tenga en cuenta los fallos latentes en el entorno asistencial y de los procedimientos aplicados, considerando además que la persona con una enfermedad mental grave es especialmente propensa y susceptible a sufrir eventos adversos. Un error es una fuente de aprendizaje y de potencial cambio en el sistema.
- En **salud mental** los errores más frecuentes son aquellos derivados de:
 - Uso de medicamentos.
 - Procedimientos relacionados con los cuidados y seguimiento de los pacientes.
- En el ámbito de la salud mental tendremos especialmente en cuenta los factores relacionados con la organización del entorno sanitario, la distribución y definición de las funciones asistenciales en el equipo multidisciplinar, una adecuada carga de trabajo, la cohesión y capacidad de comunicación del equipo y la protocolización de las prácticas y situaciones de riesgo (uso de medicamentos, terapia electroconvulsiva, contención mecánica, prevención de suicidio y de abandonos de las unidades hospitalarias, etc.).

- Por tanto, algunas **estrategias consensuadas para la disminución de errores** son:
 - Limitar las horas de trabajo ininterrumpido para disminuir estrés y fatiga.
 - Adecuar el entorno a las prácticas asistenciales.
 - Mejorar los aspectos relacionados con la comunicación.
 - Asegurar la formación continuada y aprendizaje supervisado.
 - Aumentar la capacidad de autogestión y participación de los pacientes.
 - Establecer manuales de organización funcional de los dispositivos.
 - Protocolizar las prácticas y situaciones de riesgo.
 - Fomentar un entorno de aprendizaje.

■ En la actualidad existen múltiples **estudios sobre la frecuencia de efectos adversos**, la mayoría relacionados con procesos de hospitalización. No obstante, hay que tener en cuenta que muchos efectos adversos acontecen en otros dispositivos sanitarios, consultas de atención primaria, cuidados de enfermería, recursos sociosanitarios comunitarios, domicilio, etc.

○ La **incidencia acumulada** hace referencia al número de pacientes que sufren un efecto adverso en el periodo de estudio (durante el proceso asistencial, hospitalización, etc.). Esta incidencia, para estudios realizados en hospitales de todo el mundo occidental, se encuentra entre el 3 y el 16% (diferencias atribuibles a distintas metodologías y falta de una taxonomía común). Se calcula que el 50% de estos efectos adversos pueden prevenirse.

○ La **densidad de incidencia** se define como el número de efectos adversos que se originan por día de hospitalización y se halla entre el 4,9 y 7,4 por 100 pacientes/ día de estancia (considerando efectos adversos moderados o graves).

○ La **prevalencia** se define como aquel efecto adverso que está presente en el momento del estudio, en fase de tratamiento o de secuela, independientemente de cuándo tuvo su origen. La prevalencia de efecto adverso en un día dado se estima en torno al 6-7%.

○ Los estudios epidemiológicos colectivos que indagan los **factores de riesgo** de padecer un efecto adverso ofrecen resultados poco concluyentes. La edad y la comorbilidad parecen factores de riesgo, pero el más claro está asociado al tipo de asistencia que se recibe. Por tanto, el riesgo aumenta en pacientes vulnerables que reciben cuidados asistenciales complejos.

■ Para más información sobre epidemiología de efectos adversos en España nos remitimos a los **estudios ENEAS** (EA en procesos de hospitalización) y **APEAS** (realizado en el medio ambulatorio): http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf
<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/LibroAPEAS.pdf>

■ **Magnitud y coste.** La falta de seguridad del paciente y los efectos adversos implican, además del sufrimiento personal del paciente y sus familiares, importantes costes económicos derivados del incremento de estancias hospitalarias, un aumento de la mortalidad, la disminución de la capacidad funcional del paciente y la pérdida de años de vida ajustados por calidad. Este “coste de la no seguridad” ha quedado reflejado en múltiples estudios y en documentos del propio Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad:

www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/CostesNoSeguridadPacientes.pdf.

■ Un impacto más complejo de medir, pero de importantes consecuencias, es la **percepción social** de la falta de seguridad del paciente y la pérdida de confianza que genera en el sistema y en los profesionales.

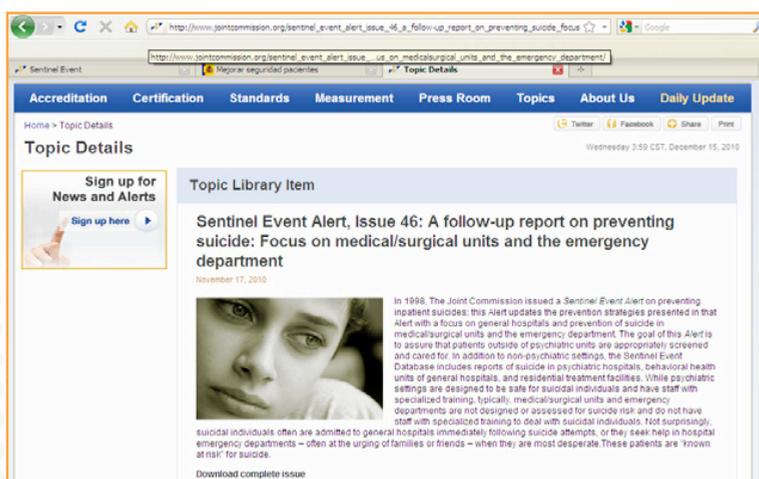
■ Para el **Estudio ENEAS (2005)**², la incidencia de Efectos Adversos (EA) en los hospitales generales españoles relacionados directamente con la asistencia hospitalaria fue de 8,4%.

² Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Informe. Febrero 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo.

- Más del 40% de los Efectos Adversos podrían ser evitables.
 - Los pacientes que presentaban factores de riesgo intrínsecos, tenían 1,6 veces más probabilidades de presentar EA.
 - El 37,4% de los EA estaban relacionados con la medicación.
 - El 55% se consideraron moderados o graves y la incidencia de éxitus en sujetos con EA fue del 4,4%.
 - El estudio señala el destacado papel de la vulnerabilidad del paciente en la génesis de los EAS.
- **Efectos adversos hospitalarios y salud mental.** Según el informe de la JCAHO de 2004³ sobre incidentes adversos en hospitalización psiquiátrica:
- El evento centinela registrado con más frecuencia fue el suicidio (14%).
 - Los errores de medicación en las unidades de hospitalización (frecuentes, pero generalmente no fatales) supusieron el 11%; las lesiones o muerte por inmovilización el 4%.
 - El 13% de los eventos centinelas registrados provenían de Hospitales Psiquiátricos y el 5,7% de las Unidades de Hospitalización Breve (UHB) de los Hospitales Generales.
 - Las causas más frecuentes relacionadas con los suicidios registrados como eventos centinelas fueron el entorno físico, la evaluación de pacientes y la formación. Las causas más frecuentes relacionadas con la inmovilización: la comunicación entre profesionales y la formación. Estos datos señalan las áreas que requieren valoración detallada e intervenciones prioritarias.

■ Más información en:

<http://www.jointcommission.org/sentinelevents/sentineleventalert/>

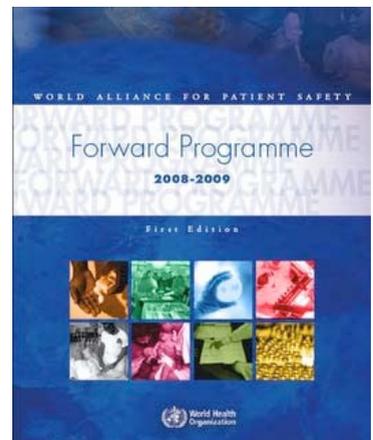


3. Joint Commission Accreditation of Health Care Organizations; Sentinel Event Alert.

■ Aunque la seguridad del paciente haya sido tradicionalmente considerada una más de las dimensiones de la calidad asistencial, la focalización de la seguridad del paciente como objetivo prioritario de las organizaciones sanitarias arranca con el informe *“To Err is Human”* (1999) del Instituto de Medicina Norteamericano. Este informe y los inmediatamente posteriores mostraron la gravedad del problema, su impacto y la necesidad de implementar estrategias para mejorar la seguridad del paciente y minimizar los riesgos inherentes a las prácticas sanitarias. En el año 2000 se publica *“An organisation with a memory”*, del National Health System británico, que pone en marcha estrategias de seguridad del paciente en el Reino Unido. A partir de este momento otras iniciativas internacionales han tenido lugar, entre las que destacamos las que siguen (en el capítulo 5 se recogen los vínculos Web).

■ **Organización Mundial de la Salud.** En el año 2004 la Asamblea de la OMS apoya la creación de la Alianza Mundial por la seguridad del paciente (AMSP), procurando liderar una estrategia de seguridad del paciente a nivel mundial. Algunas de sus actuaciones han sido:

- Programas como “El Reto Global por la Seguridad del Paciente”, “Pacientes por la seguridad del paciente”.
- Sistemas de notificación y aprendizaje.
- Desarrollo de una taxonomía común.
- Soluciones de seguridad del paciente en colaboración con la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) (“Nueve soluciones para la seguridad del paciente”).
- Campañas de diseminación de buenas prácticas (“Seguridad del paciente en Acción”).



■ **Instituto Nacional de la Salud británico.** A través de la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente desarrolló el proyecto “Seven Steps”, los 7 pasos claves para conseguir organizaciones sanitarias más seguras.

■ **Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.** Destacamos el proyecto iniciado en 2001 sobre Indicadores de Calidad Asistencia de la OCDE.

■ **Consejo de Europa.** A través del Comité Europeo de Sanidad establece una serie de recomendaciones sobre seguridad del paciente desde el año 2006 e informes sobre la seguridad de medicamentos y la prevención de los eventos adversos en la atención sanitaria.

■ **Comisión Europea.** El Working Patient Safety Group, con representantes de los 27 estados miembros así como con la colaboración de organizaciones internacionales, tiene como misión establecer recomendaciones para el desarrollo de estrategias en seguridad del paciente. Ha creado una red europea en seguridad del paciente, la EUNetPaS.

- **Organización panamericana de la Salud.** Colabora con la OMS y el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y coordina el estudio epidemiológico IBEAS sobre eventos adversos en distintos hospitales de Latinoamérica.



- **Plan de Calidad del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.** La Estrategia 8 del Plan de Calidad del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad hace referencia a la mejora de la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS (www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec_pnc03.htm). La estrategia se desglosa en 5 grandes objetivos, que llevan aparejados acciones de mejora:

1. Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales en cualquier nivel de atención sanitaria.
2. Diseñar y establecer sistemas para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.
3. Implantar a través de convenios con las Comunidades Autónomas proyectos que impulsen y evalúen prácticas seguras en ocho áreas específicas:
 - a. Prevenir los Efectos Adversos de la anestesia en cirugía electiva.
 - b. Prevenir fractura de caderas en pacientes postquirúrgicos.
 - c. Prevenir úlceras por presión en pacientes en riesgo.
 - d. Prevenir el tromboembolismo pulmonar (TEP) y trombosis venosa profunda (TVP) en pacientes sometidos a cirugía.
 - e. Prevenir la infección nosocomial y las infecciones quirúrgicas.
 - f. Prevenir la cirugía en lugar erróneo.
 - g. Prevenir los errores debido a medicación.
 - h. Asegurar la implantación y correcta aplicación del consentimiento informado así como el cumplimiento de las últimas voluntades de los pacientes.
4. Reforzar los sistemas de evaluación de la calidad para los centros y servicios de transfusión de sangre.
5. Desarrollar medidas de mejora de la calidad de los procesos de la Organización Nacional de Trasplantes.

- En la tabla se muestran los vínculos a las páginas Web más destacadas en materia de seguridad del paciente de ámbito nacional, que permiten consultar múltiples recursos en la red.

Agencia de Calidad del SNS: excelencia clínica y seguridad del paciente	http://www.msc.es/profesionales/excelencia
Página de Seguridad del paciente Blog del Plan de Calidad Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad	http://www.seguridaddelpaciente.es/ http://blog.plandecalidadsns.es/
Tutoriales de seguridad del paciente Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad	www.seguridaddelpaciente.es/index.php/langes/formacion/tutoriales.html
Fundación Avedis Donabedian	http://www.fadq.org/
Instituto para el uso seguro del medicamento	http://www.ismp-espana.org/
Proyecto IDEA	http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/



2. GESTIÓN DEL RIESGO





2.LA GESTIÓN DEL RIESGO

- La actividad sanitaria está basada en un proceso de toma de decisiones en el que se ven involucrados distintos agentes a diferentes niveles de atención, desde la macrogestión a las intervenciones clínicas directas. Desde la macrogestión deben articularse medidas que favorezcan:
 - El uso de prácticas seguras basadas en la evidencia.
 - La implantación de una cultura de seguridad del paciente y excelencia en un entorno no punitivo.
 - La formación de los profesionales.
 - El desarrollo de sistemas de información sanitaria y de notificación que registren los eventos adversos.
 - La reducción de las condiciones sistémicas que faciliten la aparición de los eventos adversos.
- De esta manera, un elemento esencial en la gestión del riesgo es la mejora de **las barreras sistémicas** dirigidas a evitar los eventos adversos. Para conseguirlo, es necesario:
 - Establecer sistemas de comunicación seguros entre profesionales y entre éstos y los pacientes.
 - Definir las necesidades de recursos humanos, las funciones de los profesionales y los requerimientos para acceder a cada puesto de trabajo.
 - Supervisar las tareas complejas por profesionales con experiencia.
 - Automatizar y estandarizar procedimientos seguros de diagnóstico y tratamiento.

2. LA GESTIÓN DEL RIESGO

2.1 Prevención del riesgo

- El primer paso en la gestión del riesgo es la **prevención** de sucesos adversos en su triple vertiente: disminuir el riesgo de que aparezcan EA, abordarlos de forma precoz para minimizar daños y evitar su reaparición reduciendo su impacto.
- La **prevención primaria** implica desarrollar estrategias para reducir la incidencia de eventos adversos, potenciando los factores que mejoran la seguridad del paciente y reduciendo aquellos que contribuyan a la aparición de errores. Algunas de las siguientes estrategias son plenamente aplicables en el ámbito de la salud mental:
 - Fomentar una cultura de seguridad del paciente en la organización y formar a los profesionales.
 - Erradicar los procedimientos innecesarios o peligrosos no apoyados por la evidencia y de los que existan alternativas más seguras.
 - Aplicar la evidencia en la organización de la asistencia y la elección de los métodos terapéuticos.
 - Establecer alertas clínicas y barreras de seguridad en el sistema.
 - Realizar mapas de riesgos de los procesos más prevalentes.
 - Revisar las condiciones estructurales de las unidades hospitalarias.
 - Incorporar sistemas de identificación inequívoca de pacientes.
- La **prevención secundaria** procura minimizar consecuencias negativas para el paciente y el sistema sanitario, mediante una detección y abordaje precoces de los eventos adversos. Esto puede conseguirse a través del establecimiento de sistemas de vigilancia y notificación, mejorando los sistemas de comunicación entre profesionales y servicios sanitarios y actuando de forma proactiva con los pacientes.
- La **prevención terciaria** se enfrenta al efecto adverso reduciendo sus consecuencias y procurando evitar su reaparición. Tiene como base el análisis detallado y metodológicamente correcto del efecto adverso y la comunicación honesta y veraz con el paciente que debe recibir una atención individualizada del problema.

- La gestión del riesgo se sostiene en la **actitud proactiva** de las organizaciones sanitarias. Se procurará identificar y analizar problemas de seguridad del paciente y sus causas para desarrollar estrategias que los prevengan o reduzcan su impacto. Se debe combinar esta **actitud preventiva proactiva** con una **capacidad de aprendizaje reactiva**.
- La gestión del riesgo es una **secuencia cíclica de fases** que se asemejan a los ciclos de mejora continua:

1. Análisis de situación y contexto

- Conocimiento de la organización y su contexto, del servicio, actividades y usuarios. Permite obtener información previa a la identificación de riesgos. Las herramientas serán múltiples: definición estratégica basada en su misión/ visión / valores; análisis DAFO (debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades de la organización o el servicio); comparación de buenas prácticas mediante benchmarking; definición de un mapa de procesos asistenciales; establecimiento de objetivos medibles a través de indicadores...

2. Identificación de riesgos sanitarios

- Requiere un análisis proactivo que permita la identificación de riesgos potenciales o el establecimiento de mapas de riesgo. Conviene recurrir a múltiples fuentes: expertos internos y externos, documentos, informes, historias clínicas, encuestas, evaluación de protocolos, reclamaciones, etc. Se puede recurrir a las aportaciones de grupos de mejora utilizando lluvia de ideas, análisis de causas y efectos en diagrama de espina de pescado por áreas implicadas o categorías de fallos (contexto organizativo, servicio, usuarios, profesionales -factores individuales y de equipo-, recursos y equipamientos, procesos, condiciones de trabajo, etc.) o técnicas de grupo nominal.

3. Análisis y evaluación de los riesgos

- **Análisis proactivo:** mediante la metodología AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos), matrices de riesgo que valoren la probabilidad de aparición de un EA y su impacto potencial, evaluación de impacto económico, análisis proactivos de barreras del sistema...
- **Análisis reactivo:** Análisis de Causa Raíz, estudio de eventos adversos mediante diagrama de espina de pescado, evaluación reactiva de barreras del sistema...

4. Planificación de estrategias

- Tras la detección y análisis de los riesgos de nuestra organización o servicio es necesario **planificar estrategias**, respuestas acordes al contexto, priorizadas en función de su impacto y factibilidad.

- Además se establecerán **planes de contingencia** para aquellos eventos adversos relevantes graves o de difícil prevención que requieran respuestas eficaces y rápidas (complicaciones en contención mecánica, efectos adversos de la medicación, fugas, etc.).
- **Áreas de planificación potenciales:** identificación inequívoca de pacientes a través de pulseras, sistemas de comunicación entre profesionales, sistemas unificados de fármacos, doble verificación del proceso de preparación de medicación, protocolización y supervisión de contención mecánica, protocolización de riesgos de suicidio en las unidades hospitalarias, protocolización de prevención de caídas o de úlceras de presión, etc.

5. Despliegue de actuaciones y respuestas

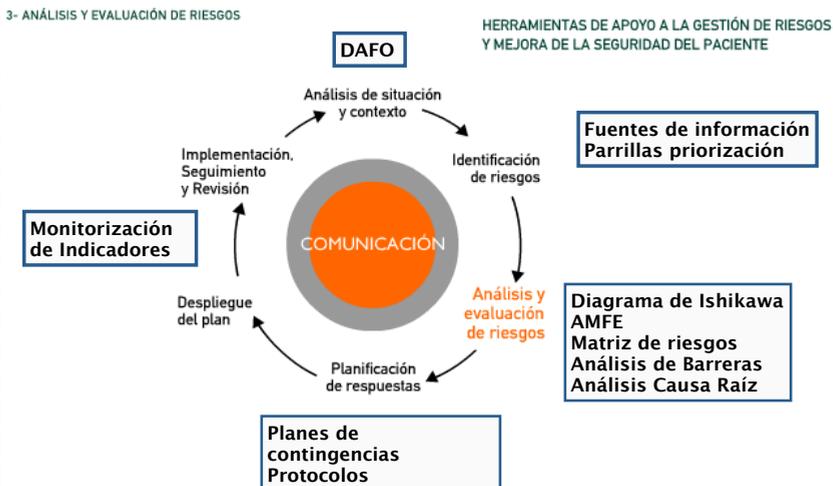
- Conseguir un despliegue con éxito de las estrategias diseñadas depende de que hayamos logrado la **participación** de todos los profesionales, que éstos se sientan involucrados en la seguridad de los pacientes y que exista un sólido **liderazgo local**. Sólo así implementaremos las respuestas ante contingencias acordadas, existirá un clima adecuado de comunicación, supervisión y trabajo en equipo, se colaborará en la habilitación de prácticas seguras y en la notificación de eventos adversos.
- Por otro lado, la organización sanitaria ha de dotar a los profesionales de **herramientas** que permitan una adecuada gestión de riesgos, respaldándolos a través de una cultura organizativa no punitiva y participativa.

6. Implementación, seguimiento y evaluación

- La gestión de la seguridad del paciente estaría ya en esta fase integrada en el trabajo cotidiano de los profesionales en consonancia con la cultura de la organización. Se realizaría un seguimiento de los riesgos a través de indicadores incorporados a los cuadernos de mandos y contratos de gestión. El servicio y la organización aprenderían de los errores, establecerían sistemas de análisis y de evaluación y mejora continua.

7. Reanálisis de situación

- Se reinicia el ciclo desde el primer punto.



■ El proceso de gestión del riesgo se realiza a través de un **conjunto de herramientas** que permiten realizar análisis proactivos y reactivos, priorizar riesgos y diseñar medidas de mejora. Herramientas, como las que se muestran en el esquema, y que pueden ayudar a la gestión de riesgos, las encontraremos en los siguientes tutoriales (Ministerio de Sanidad y Política Social e Igualdad):

- *Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria.*
- *Gestión de riesgos y mejora de la seguridad del paciente: tutorial y herramientas de apoyo.*

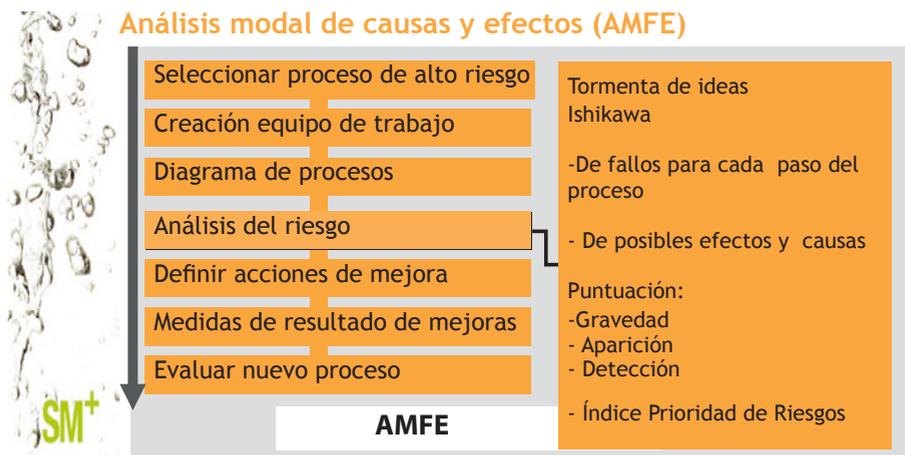
Disponible en:

www.seguridaddelpaciente.es/index.php/lang-es/formacion/tutoriales.html

■ Aportamos una breve introducción de **dos herramientas básicas en la gestión de riesgos**: el Análisis Modal de Fallos y Efectos y el Análisis de Causa Raíz. En los tutoriales mencionados se puede encontrar una descripción detallada por fases que excede de los límites de este documento.

AMFE: ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS

- Es una herramienta que nos permitirá identificar, evaluar y definir estrategias de mejora frente a los posibles fallos del proceso asistencial. Es fundamentalmente una herramienta preventiva y que analiza con profundidad las causas latentes en el sistema.
- Se caracteriza por ser un método de análisis proactivo, sistemático, participativo y que permite la priorización.
- Las fases del AMFE son las que muestra el siguiente esquema (en el que se detallala fase de análisis de riesgos):



- o Requiere la utilización de un Índice de Prioridad para cada Riesgo (IPR), que implica un cálculo basado en la gravedad de los efectos adversos, su probabilidad de ocurrencia y la capacidad de detección, realizado mediante tablas y matrices específicas.

ACR: ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ

- o Técnica cualitativa, secuencial y estructurada, que se emplea para descubrir los errores latentes que subyacen en un suceso centinela ocurrido, con el fin último de aprender y prevenir la repetición de errores. Entendemos como suceso centinela un acontecimiento inesperado que tiene como resultado la muerte o daños físicos o psicológicos graves o el riesgo de que se produzcan.
- o Se centra en el proceso y el error latente, no en el error activo individual.
- o El ACR se desarrolla a través de la secuencia de etapas que se muestran en el siguiente esquema.



Análisis de Causas Raíz (ACR)

ETAPAS DEL ACR

1. Identificar los incidentes que deben investigarse
2. Recopilar información
3. Elaborar un mapa de los hechos y desarrollo de acontecimientos
4. Analizar la información
5. Estudiar barreras que pueden prevenir daños
6. Desarrollo de propuesta de mejoras y plan de acción
7. Informe final



ACR

- Para el análisis de los eventos adversos podemos utilizar distintos métodos: retrospectivos, transversales y prospectivos.
- Los **sistemas de notificación, registro y aprendizaje** son métodos retrospectivos destinados a conocer los problemas más frecuentes de seguridad del paciente, para aprender de los errores y prevenir su ocurrencia. Pueden registrar eventos adversos, incidentes o casi-errores y casos centinela. No tienen una función epidemiológica, sino la de implantar una fuente de información de especial valor por su capacidad de generar conocimiento. Pueden ser sistemas voluntarios u obligatorios.

HERRAMIENTAS DE ESTUDIOS DE EVENTOS ADVERSOS			
	INDIVIDUAL	COLECTIVO	PREVENCIÓN
PROSPECTIVOS	Valoración de riesgo Vulnerabilidad del paciente	Análisis Modal de fallos y efectos	Primaria
RETROPECTIVOS	Sistemas de notificación y registro Análisis de Causa Raíz	Sistemas de vigilancia epidemiológica	Secundaria

- **Características generales** que deben tener los Sistemas de Notificación, Registro y Aprendizaje: confidencialidad, carácter no punitivo, orientación a los sistemas, agilidad en su capacidad de análisis y respuesta y valoración técnica por expertos.
- Los sistemas de notificación, registro y aprendizaje presentan **ventajas e inconvenientes**:

SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN, REGISTRO Y APRENDIZAJE	
VENTAJAS	INCONVENIENTE
Estandarización de la taxonomía	Aumenta la carga de trabajo
Contribución a establecer una cultura de seguridad del paciente entre los profesionales	Miedo al castigo, la vergüenza o el desprestigio entre los profesionales
Identificación de puntos débiles del sistema	Sesgos de información
Reducción de los costes derivados de la no seguridad del paciente	Costes de implementación
Identificación de barreras y de sus déficits	Sesgos de declaración de EA
Aproximación cuantitativa a la presencia de EA	
Favorecer ciclos de calidad y mejora continuas	

- Para que los profesionales los perciban como útiles, confiables y sencillos, y que pueden integrarse en la práctica asistencial cotidiana, es necesario un plan de formación en seguridad del paciente y sistemas de notificación, la designación de líderes locales que faciliten los procesos de implementación, generar los cambios necesarios en el marco legal, asegurar la confidencialidad y el anonimato y establecer mejoras perceptibles a resultados de los análisis realizados.



- El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad ha desarrollado el sistema SINAPS, como sistema de notificación nacional al que de forma voluntaria pueden adscribirse los servicios sanitarios de las comunidades autónomas.
- Información complementaria en: *Establecimiento de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales*. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/informe2_NotificacionyRegistroEfectosAdversos.pdf

- Creemos especialmente interesante detenernos en el documento "*Con la seguridad en mente: servicios de salud mental y seguridad del paciente*", elaborado en el año 2006 por la Agencia Nacional de Seguridad del Paciente del Reino Unido y su Observatorio de Seguridad del Paciente, utilizando como herramienta fundamental las notificaciones recibidas en el Sistema Nacional de Notificación y Aprendizaje. Este documento fue traducido al castellano en 2008 por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y es accesible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/seguridad_en_mente.pdf
- Es el primer **informe de un sistema nacional de notificación** a nivel mundial sobre incidentes de seguridad del paciente en salud mental y ofrece una apreciable cantidad de información que puede ser útil para cualquier sistema sanitario público.
- Se recogen unos **45.000 incidentes en salud mental**, proporcionados por un 80% de las instituciones sanitarias de Inglaterra y Gales. La mayoría de los incidentes fueron notificados por servicios de salud mental con hospitalización.
- Los cuatro **tipos de incidentes** notificados con más frecuencia y que corresponden a un 84% del total estuvieron relacionados con:
 - Accidentes.
 - Comportamiento agresivo o disruptivo.
 - Autolesiones.
 - Fugas.
- En un 2% el daño notificado fue grave o mortal. Es evidente un alto grado de falta de notificación, especialmente desde los dispositivos comunitarios.
- Una conclusión clara del estudio es el importante reto de seguridad del paciente que implica la **hospitalización de pacientes agudos**. Se destacan los riesgos asociados a la medicación y se hace hincapié en la necesidad de implantar políticas y guías para mejorar distintos aspectos de la seguridad del paciente (seguridad sexual, suicidio, fugas, etc.).
- Como en cualquier análisis realizado a partir de un sistema de notificación, a pesar de la importante cantidad de información aportada, existen ciertas limitaciones:
 - Existe un sesgo de infra-notificación, tanto en servicios hospitalarios como comunitarios.
 - La información notificada sobre el incidente suele ser incompleta (se realiza antes de su investigación y análisis).
 - Un alto grado de notificación desde un determinado dispositivo no implica que tenga un mayor número de incidentes (suele depender de la cultura de seguridad del paciente de la organización).

- Las notificaciones sobre el impacto o el daño sobre el paciente y la posibilidad de evitarlo pueden ser confusos, y el grado de detalle de la información varía según las fuentes.
- Existe una desproporción de incidentes notificados desde **unidades de hospitalización** (83%) por varios motivos:
 - Es el lugar donde se presta atención a los pacientes en etapas críticas de la enfermedad y donde se requieren procedimientos de emergencia.
 - Son pacientes con riesgo de auto o heteroagresividad así como de presentar conductas más desestructuradas.
 - En ocasiones reciben tratamiento en contra de su voluntad.
 - En estos dispositivos puede existir una mayor sensibilidad y cultura de seguridad del paciente que motive a la notificación.
- El personal de **enfermería** parece el más proclive a notificar incidentes de seguridad del paciente y a hacerlo de forma más correcta, aunque el nivel de concienciación entre el personal médico es también alto.
- La **tasa de notificación** de incidentes está en un rango de 0.5-2,7 incidentes por 100 días de hospitalización y una media de 1,55 incidentes. Las autolesiones fueron el origen de aproximadamente la mitad de las muertes notificadas (251 sobre un total de 584).
- El informe también analiza las **demandas por negligencia**, destacando que:
 - Existe una alta proporción de demandas relacionadas con autolesiones por presuntos fallos en la prevención de lesiones o suicidio.
 - Existe un número sustancialmente alto en comparación con las demandas presentadas en otros ámbitos asistenciales por valoración clínica inadecuada, abusos de pacientes y fallos en medicación.
- Finalmente el informe recoge una serie de recomendaciones de las que nos haremos eco en la próxima sección: **Prácticas Clínicas Seguras**.

3. PRÁCTICAS CLÍNICAS SEGURAS



3. PRÁCTICAS CLÍNICAS SEGURAS

■ A partir del conocimiento obtenido de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos, podemos concluir una serie de mensajes clave que nos orienten a la hora de establecer prácticas clínicas seguras:

1. La mayoría de los incidentes de seguridad del paciente notificados en el ámbito de la salud mental se producen en los **servicios de hospitalización**.
2. Los incidentes más comúnmente notificados tienen relación con **accidentes, comportamiento agresivo, autolesiones y fugas**.
3. Los pacientes **ancianos** pueden representar una población especialmente vulnerable.
4. Existe un significativo número de **incidentes no notificados**, especialmente los relacionados con errores de medicación, diagnóstico y tratamiento.

3. PRÁCTICAS CLÍNICAS SEGURAS

3.1. Las prácticas seguras y las alertas en seguridad del paciente

3.1.1. Prácticas seguras

■ ¿Qué es una “**práctica clínica segura**”? A sabiendas de que no existe el riesgo cero en el ámbito sanitario, una práctica clínica segura sería aquella que se apoya en la mejor evidencia disponible y que procura prevenir, minimizar o eliminar el riesgo asociado a dicha práctica. Se hace necesario identificar los procedimientos más seguros y eficaces, cerciorarnos de que se aplican a quienes realmente los necesitan, y que se hace de manera correcta. Cualquier nueva práctica introducida entre las prestaciones sanitarias debe haber demostrado seguridad y efectividad y el conocimiento sobre esas prácticas y ser trasladada a los profesionales.

■ Existen múltiples **iniciativas nacionales e internacionales** que definen prácticas seguras con un alto grado de evidencia (entre otros: la “Alianza Mundial para la seguridad del paciente” de la OMS, las “Nueve soluciones para la seguridad del paciente” de la Joint Commission Internacional Center for Patient Safety, las prácticas seguras de la AHQR norteamericana o de la Nacional

Patient Safety Agency del Reino Unido, el informe “La prevención de los efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico” del Comité Europeo de la Sanidad). También el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud recoge prácticas seguras en distintas áreas de la práctica sanitaria.

■ Destacaremos algunas **prácticas seguras generales relevantes en el ámbito de la salud mental**:

1. Protocolos específicos para determinadas actividades e intervenciones relacionadas con la seguridad del paciente.
2. Aplicación de metodología de enfermería en la realización de planes de cuidados enfermeros.
3. Formación específica y experiencia del profesional asignado a las unidades hospitalarias.
4. Participación activa de los farmacéuticos en los procesos de utilización de medicamentos.
5. Adecuada transmisión de la información y comunicación: verificación de prescripciones verbales, uso de abreviaturas estandarizadas, transmisión comprensible de cambios en la medicación, sistemas informatizados de prescripción, mejora de la comunicación con pacientes y cuidadores y en los procesos con riesgo de discontinuidad asistencial.
6. Valoración del riesgo de sufrir úlceras por presión y establecer medidas preventivas.
7. Valoración del riesgo de sufrir TVP y TEP, y establecer medidas preventivas.
8. Evaluación del riesgo de aspiración de los pacientes ingresados.
9. Lavado correcto de manos.
10. Áreas seguras de preparación de los medicamentos, que deben etiquetarse y almacenarse de forma estandarizada.
11. Protocolización de los procedimientos de contención mecánica.
12. Protocolización de la identificación inequívoca de pacientes.

3.1.2. Alertas de seguridad del paciente

- Una **alerta de seguridad del paciente** es una llamada de atención frente a determinados sucesos centinelas a los que -por su frecuencia, impacto o posibilidades de prevención- se debe prestar especial atención.
- Múltiples organizaciones internacionales difunden alertas acompañadas de medidas para evitar su repetición. En España, aquellas que destacan en la difusión de alertas son:

o **ISMP-España**. El Instituto para el Uso Seguro del Medicamento mantiene un sistema de notificación de errores de medicación y difunde boletines y alertas sobre el uso de fármacos:

www.ismp-espana.org/

o **Fundación Avedis Donabedian (FAD)**, en colaboración con la Fundación MAPFRE ha publicado y divulgado 8 alertas disponibles en su página Web, entre las que destacamos las dirigidas a la contención mecánica y la prevención del suicidio (alertas 5 y 6):

www.fadq.org/

3.2.1. Introducción

■ El amplio uso de la farmacoterapia como recurso terapéutico hace que los **errores de medicación** (EM) sean una de las causas más frecuentes de eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. El porcentaje de acontecimientos adversos producidos por medicación oscila entre el 20-40% del total de los EA, según distintos estudios multicéntricos. Para el estudio ENEAS, los medicamentos fueron la causa más frecuente de EA detectados (37,4% del total de casos). Aproximadamente el 6% de los pacientes ambulatorios atendidos en atención primaria presentarían acontecimientos adversos prevenibles ligados a la medicación. Estos EA podrían motivar el 5% de los ingresos hospitalarios. Especial atención merecen los Medicamentos de Alto Riesgo:

[www.ismp-espana.org/ficheros/Medicamentos alto riesgo.pdf](http://www.ismp-espana.org/ficheros/Medicamentos_alto_riesgo.pdf)

■ El término “**acontecimiento adverso por medicamentos**” es más amplio que el de “**reacción adversa por medicamentos**”, e implica tanto el daño causado por el uso terapéutico de un medicamento como por errores en el uso de la medicación. El “**error en la medicación**” sería cualquier incidente prevenible que puede o no causar daño al paciente y que ocurre por acción u omisión en cualquiera de los pasos del proceso de utilización del medicamento.

3.2.2. Causas de los errores de la medicación

■ Según Otero López y cols. (Aranaz, 2008) las principales **causas de los errores de medicación** son:

- Falta de información accesible y actualizada sobre los pacientes.
- Falta de información accesible y actualizada sobre los medicamentos.
- Problemas de comunicación sobre las prescripciones y de otro tipo de información sobre la medicación.
- Problemas de etiquetado, envasado y denominación de medicamentos.
- Deficiencias en la estandarización, almacenamiento y sistemas de distribución.
- Problemas con los dispositivos de administración.
- Presión asistencial y condiciones del entorno.
- Competencia y formación de los profesionales.
- Falta de información a los pacientes.
- Ausencia de cultura de seguridad del paciente y de programas de gestión de riesgos.

3.2.3. Prácticas seguras relacionadas con el uso de medicamentos

- Los autores referidos compilan una serie de **prácticas seguras relacionadas con el uso de medicamentos**, extraídas de diversas fuentes. Las prácticas más importantes son las siguientes:
 - Implantar una cultura de seguridad del paciente en la organización.
 - Mejorar la comunicación entre los profesionales sanitarios y entre niveles asistenciales en relación con la prescripción.
 - Implantar sistemas de prescripción electrónica; evitar el uso de abreviaturas y designación de dosis no estandarizadas; utilizar sistemas de verificación y chequeo de las prescripciones realizadas verbalmente.
 - Establecer procedimientos explícitos para el almacenamiento, etiquetado, prescripción, preparación, dispensación y administración de medicamentos de alto riesgo.
 - Identificar y revisar los medicamentos con nombres similares.
 - Establecer un procedimiento sistematizado para conciliar la medicación del paciente o alertar sobre potenciales interacciones y asegurar la continuidad de tratamiento en los tránsitos entre niveles (por ejemplo, listas legibles de medicamentos para los profesionales y usuarios).
 - Asegurar la participación activa de los farmacéuticos en los procesos de utilización de los medicamentos.
 - Establecer sistemas hospitalarios de unidosis.
 - Mejorar la identificación de pacientes.
 - Mejorar la seguridad de bombas de infusión y catéteres.
 - Fomentar la participación de los pacientes en su propia seguridad.
 - Asegurar la formación continuada de los profesionales sanitarios en seguridad de medicamentos.
 - Potenciar el uso de sistemas de notificación y aprendizaje de errores de la medicación a sean locales o nacionales, como por ejemplo el sistema voluntario de notificación y aprendizaje de ámbito nacional de ISMP-España: www.ismpespana.org

3.2.4. Seguridad de medicamentos y salud mental

- Según refiere el informe “Con la seguridad en mente”, los problemas de seguridad del paciente atendidos en los dispositivos de salud mental en relación a la medicación son similares a los de otros ámbitos sanitarios, pero con la particularidad de los riesgos específicos inherentes a los psicofármacos y la vulnerabilidad de la población atendida. Se ha constatado una enorme variabilidad en la práctica clínica prescriptora, de forma individual o por servicios, así como un

importante porcentaje de ingresos debidos a efectos adversos de la medicación psicotrópica. Actualmente el perfil de los efectos secundarios está cambiando, y ha aumentado la preocupación por los problemas cardiovasculares y metabólicos de la población atendida, especialmente en el caso de los trastornos mentales graves.

■ **Problemas de prescripción y seguimiento.** En salud mental es frecuente que se dé la circunstancia de que el fármaco se prescribe para una enfermedad cuya indicación no está reconocida en la ficha técnica o que se utilice a dosis por encima de las recomendadas. También es frecuente la dosificación “según precise” en las plantas de ingreso así como la asociación de fármacos de la misma familia. Se verifican frecuentes fallos en la monitorización de efectos secundarios, tanto a nivel ambulatorio como hospitalario, lo que puede implicar, por ejemplo, un retardo en la detección y tratamiento de una diabetes. Los problemas en el seguimiento de la medicación antipsicótica es la causa de reclamación más frecuente en relación con los tratamientos en salud mental del NHS.

■ **Origen del problema.** Además de la falta de conocimientos y concienciación de los profesionales, pueden apuntarse potenciales problemas sistémicos, como son:

1. Escasa comunicación entre atención primaria y especializada y falta de acuerdo sobre la responsabilidad de realizar el seguimiento. Es importante que en la cartera de servicios de atención primaria se incluya la protocolización del seguimiento de los pacientes con trastornos mentales graves crónicos (TMG), de manera que se facilite la monitorización de efectos adversos de los medicamentos.
2. Problemas de acceso a servicios de laboratorio desde los equipos de salud mental.
3. Falta de habilidades en los equipos básicos de salud para asumir monitorizaciones simples (peso, índice de masa corporal, tensión arterial, glucemia...).
4. Falta de planes de cuidados enfermeros específicos.
5. Ausencia de toma de decisiones basadas en la evidencia disponible.
6. Fracaso en involucrar al usuario en el proceso de monitorización.

■ **POMH-UK.** Son las siglas del **Observatorio de Prescripción de Salud Mental del Reino Unido**, dedicado a recoger y gestionar información sobre prescripción y administración de medicación psicotrópica en el ámbito de la salud mental, cuyo enlace se facilita a continuación:

www.rcpsych.ac.uk/clinicalservicestandards/centreforqualityimprovement/prescribingobservatorypomh.aspx

■ **Epidemiología.** En función de los errores notificados al NRLS podemos concluir que el 65% de los incidentes estaban relacionados con la administración de la medicación desde un área clínica, el 13% con la prescripción y otro 13% con la preparación o despacho en farmacias. Según el tipo de error, el 20% se debía a una dosis errónea, un 14% a una prescripción errónea, el 13% a una frecuencia errónea, el 10% a una medicación o ingrediente omitido..., hasta otros 15 tipos de errores más en proporción menor. La clase de fármaco involucrada con más frecuencia en errores de medicación fueron los antipsicóticos.

■ **Áreas de mejora.** Por lo dicho hasta ahora, son muchas y diversas las oportunidades de mejora que permitirían disminuir los errores de medicación en salud mental, pero dos actuaciones parecen primordiales:

1. Prescribir medicación de baja toxicidad a pacientes con alto riesgo suicida y monitorizar el caso de forma estrecha.
2. Mejorar la monitorización de los pacientes a los que se prescriben psicofármacos, tanto desde atención primaria como especializada, teniendo especial cuidado con los antipsicóticos y los trastornos mentales graves.

■ **En conclusión.**

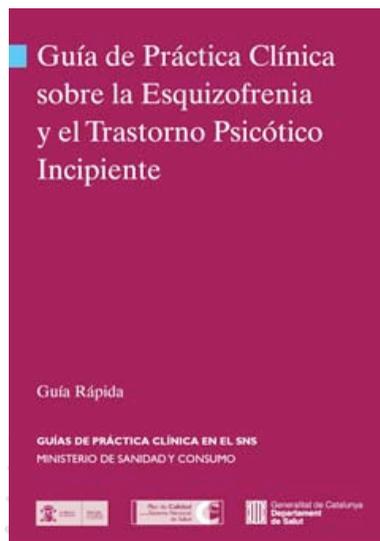
○ Los incidentes en los que está involucrada la medicación en el ámbito de la salud mental son **frecuentes y especialmente importantes** por los riesgos propios de los psicofármacos.

○ La medicación prescrita para el tratamiento de la enfermedad mental es un factor sustancial en el número de **muerres por intoxicación medicamentosa**. Sería importante la prescripción de fármacos de baja toxicidad en pacientes con riesgo suicida elevado.

○ Los pacientes con enfermedad mental **no suelen tener un adecuado seguimiento** de los efectos adversos de los medicamentos y con frecuencia se producen interacciones farmacológicas no controladas. Es necesario mejorar la monitorización de los pacientes a los que se prescriben psicofármacos.

○ Es necesario involucrar a los profesionales en el **uso de guías de práctica clínica** que mejoren la capacidad de prescripción y seguimiento, especialmente de los antipsicóticos, como puede ser la Guía de Práctica Clínica sobre la Esquizofrenia y el Trastorno Psicótico Incipiente del SNS:

http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_12_Esquizofr_rapid_cast_2009.pdf



3.3. Seguridad del paciente en el ámbito ambulatorio

3.3.1. Los eventos adversos en atención primaria

■ Aunque los estudios sobre EA se han centrado habitualmente en la atención hospitalaria, cada día es mayor el interés de los profesionales y las organizaciones sanitarias por estudiar la magnitud de los EA en el ámbito ambulatorio. Es esencial la idea de que **la seguridad del paciente debe ser un continuo** que abarque el conjunto de la atención recibida por los usuarios.

■ **Factores** que confluyen para hacer cada vez más prevalentes los EA en el nivel primario de atención:

1. La elevada frecuentación de las consultas, aunque sean en principio de menor complejidad asistencial, y el incremento global de la actividad asistencial.
2. La deficiente continuidad asistencial y las dificultades de comunicación entre la atención primaria y la especializada.
3. La incorporación de nuevas pruebas complementarias y actividad quirúrgica en el ámbito ambulatorio.

3.3.2. Tipos de eventos y magnitud del problema

■ Los **eventos adversos** en los primeros niveles de atención pueden ser **administrativos** (duplicidad de historias, pérdida de documentos, pérdida o duplicidad de citas, confusiones de identificación o de documentos...), relacionados con la **comunicación** (entre profesionales y entre niveles), con el **diagnóstico** (retraso o confusión) o relacionados con la **medicación** (prescripciones erróneas, omisión de dosis, ausencia de información o de monitorización de efectos adversos, etc.).

■ La **magnitud del problema** es difícil de cuantificar, al no existir una taxonomía y un método de análisis comúnmente aceptados. Además, existen distintos modelos organizativos que dificultan valorar la magnitud del problema. Estas razones hacen que las diferencias en las tasas sean muy grandes. Pero, en todo caso, los errores más frecuentes en atención primaria serían los relacionados con la medicación, seguidos de los errores diagnósticos y administrativos. La falta de comunicación entre los profesionales y la descoordinación entre niveles es uno de los factores contribuyentes más importantes, además de la sobrecarga asistencial, el cansancio y el estrés. El estudio **APEAS** ("Efectos adversos en atención primaria de salud en España") arrojaba una prevalencia de sucesos adversos de 18,63 por cada mil pacientes atendidos. El 25% tuvo que ser derivado a atención especializada. Los eventos estudiados demostraron ser multicausales, en gran parte evitables, y relacionados con la medicación, la comunicación y la gestión de los cuidados.

3.3.3. Seguridad del paciente en atención primaria

■ La **prevención** de EA en el ámbito ambulatorio debe ser una prioridad, dado que el 70% de los EA que acontecen en este nivel de atención son evitables. Un cambio de cultura de la organización y la extensión de herramientas de notificación y gestión del riesgo son elementos fundamentales de ese proceso preventivo.

- El lugar de los médicos de atención primaria y, en nuestro caso, de los profesionales de los Equipos de Salud Mental, es nuclear como **equipos de gestión de casos**, que realizan un seguimiento longitudinal y continuo del paciente. Son espacios de atención que pueden observar, monitorizar y detectar distintos problemas y prevenirlos a lo largo de todo el circuito de asistencia.
- Es importante atender a las **transiciones entre dispositivos**, especialmente del paso entre cuidados hospitalarios a cuidados ambulatorios.
- Algunos **retos de seguridad del paciente** planteados en el nivel ambulatorio serían:
 1. Asesorar y apoyar la prescripción y seguimiento de pacientes crónicos polimedificados.
 2. Informatizar las consultas para que se facilite y asegure el trabajo administrativo y la comunicación entre niveles.
 3. Mejorar la comunicación con el paciente y su grado de implicación en la autogestión de su seguridad y cuidados.
 4. Fomentar la comunicación e interacción entre atención primaria y especializada implementando herramientas y cauces específicos.
 5. Fomentar el uso de los planes de cuidados enfermeros específicos en todos los niveles, así como informes de continuidad de cuidados en los pacientes que son dados de alta hospitalaria. Estos planes de cuidados deben mantener coherencia metodológica y funcional entre ambos niveles, por lo que es importante diseñar y difundir herramientas comunes como, por ejemplo, los “Planes de Cuidados en Enfermería de Salud Mental” de la Subdirección de Salud Mental y Programas Asistenciales del Servicio Extremeño de Salud (puede consultarse en: www.saludmentalextramadura.com/index.php?id=90).

3.4. Seguridad del paciente y asistencia hospitalaria

■ En este apartado se examinarán con detalle los factores involucrados en la **seguridad clínica y gestión de riesgos asistenciales en las unidades de hospitalización psiquiátricas (UHP)**, tanto aquellos relacionados con los elementos estructurales, como los relativos a la seguridad de las prácticas asistenciales.

3.4.1. Seguridad estructural en unidades de hospitalización

■ Los elementos estructurales de seguridad del paciente en el ámbito de la hospitalización psiquiátrica son un factor fundamental implicado en la seguridad del paciente. A continuación se describen **algunos aspectos estructurales básicos** relacionados con la gestión de riesgos en estas unidades de hospitalización, y que pueden emplearse para la elaboración de estándares de seguridad del paciente:

- La UHP contará con las medidas pasivas necesarias y suficientes para garantizar el bienestar y seguridad de los pacientes. Son prioridades fundamentales en el diseño de la UHP la seguridad del paciente, el bienestar y la creación de un ambiente que favorezca la contención y el autocontrol.
- Se considerarán determinadas áreas diferenciadas por sexo, como dormitorios y cuartos de baño, para garantizar la privacidad y la seguridad sexual.
- La UHP se situará preferentemente en una planta que facilite la accesibilidad desde el servicio de urgencias y el acceso a zonas ajardinadas, y disminuya el riesgo de precipitación.
- El diseño global de la unidad tendrá en cuenta desde un principio la evaluación de riesgos potenciales. En la disposición de la UHP se debe evitar un exceso de pasillos que dificulten la observación, así como puntos ciegos o de difícil vigilancia. El control de enfermería estará situado de forma que permita un máximo de visibilidad. Se procurará diseñar la UHP de modo que exista el máximo posible de vías de observación directa, sin esquinas u obstáculos que la dificulten. Todas las puertas, excepto la de los cuartos de baño, deben proveerse de un panel de observación u ojo de buey.
- Las habitaciones, excepto la de seguridad y cuidados especiales, serán preferentemente de dos camas y dispondrán de baño con elementos de seguridad.
- La habitación de cuidados especiales estará dotada de medidas de seguridad para evitar que el paciente pueda autolesionarse. Contará con circuito cerrado de televisión para garantizar su supervisión continua. La cama de aislamiento requiere medidas específicas de seguridad y fijaciones reversibles, así como dispositivos homologados de contención mecánica. Se recomienda la protección de esquina y un baño sin puerta con elementos de acero inoxidable. Puede plantearse la necesidad de paneles en las paredes acolchados ignífugos y no desgarrables.
- Los cuartos de baño tendrán en cuenta potenciales riesgos para la seguridad del paciente. Los apliques y salidas de ducha no deben suponer elementos de riesgo para el paciente o terceros. Se dispondrá de espejos de seguridad, irrompibles y fijos a la pared. El material

de los sanitarios debe ser irrompible, con ausencia de superficies cortantes, encastrados en la pared, que minimicen la existencia de lugares donde puedan esconderse objetos.

- Los pasillos serán de suficiente amplitud como para permitir el cruce simultáneo de tres personas. Las puertas de paso a los espacios comunes han de ser amplias.
- Los puntos de luz artificial no deben ser accesibles o, de serlo, se maximizará su seguridad (evitar tubos fluorescentes o focos que puedan romperse).
- Los materiales de la unidad deben ser seguros, lavables, no inflamables (pintura, fundas de colchones, etc.). El estucado de la pared debe ser liso para evitar daños y erosiones.
- La entrada principal contará con una puerta de seguridad, llamador con interfono, apertura con tarjeta y videoportero.
- El diseño de la UHP debe contar con la máxima luz natural que sea posible, disponiendo las habitaciones de ventanas amplias. Se recomiendan cristales de seguridad, vidrios laminados o similares. Los marcos deben ser seguros y no desmontables. No se recomiendan soportes de cortinas y las persianas o contraventanas deben ser seguras y sólo podrán ser manejadas por el personal de la UHP. Las ventanas tendrán una apertura restringida u otros mecanismos de seguridad equivalentes (puede optarse por barrotes verticales discretos). Se procurará evitar cualquier zona de fijación que pudiese utilizarse con fines suicidas por ahorcamiento.
- Todas las puertas deben ser de construcción sólida. Se instalarán puertas correderas o de apertura hacia afuera en las entradas a las habitaciones, con cerradura y ojo de buey. Se recomiendan dobles puertas en habitaciones donde puedan concentrarse varios pacientes como la sala de estar, comedor, zonas de actividades, etc. Los cuartos de baño podrán cerrarse por fuera únicamente, con sistemas de cierre controlados por el personal de la unidad. La mayor parte del resto de las puertas contarán con cierres de similares características.
- Los extintores no deben ser fácilmente accesibles para los pacientes, procurando conciliar la normativa de prevención de incendios con la seguridad de los pacientes.
- Los patinillos deben contar con cierres seguros.
- En resumen, es necesario revisar todos los elementos que puedan suponer un peligro potencial para los pacientes como son los apliques de los baños, espejos, lava cuñas, cordones, tomas de electricidad, cristales, ventanas, salidas de emergencia, tomas de gases, luces de lectura, cabeceros, mesillas y otro mobiliario, salidas de aire acondicionado, protectores del paso de camas para las paredes, planchas móviles de los falsos techos, cordones, cortinas, puntos que puedan utilizarse como fijación para intentos de suicidio por ahorcamiento... Eliminar todos aquellos elementos que no sean indispensables y seguros.
- Especial cuidado con todo el mobiliario de la UHP (especialmente mesillas de los dormitorios, televisión y otros elementos recreativos, cubiertos, mesas y sillas del comedor, etc.)

3.4.2. Procedimientos asistenciales en unidades de hospitalización

■ La mayoría de los incidentes adversos presentan patrones sistemáticos y recurrentes que pueden minimizarse atendiendo a los siguientes factores:

- **Coordinación y cohesión del equipo terapéutico:** Todos los miembros del equipo deben tener claras sus funciones y sus responsabilidades a través de información escrita y accesible. Los miembros del equipo deben conocer los procedimientos habituales de la unidad de hospitalización. Existirá una planificación específica de reuniones. El equipo debe anticiparse, discutir y prepararse para posibles problemas y riesgos potenciales, además de identificar y gestionar las condiciones de trabajo que puedan facilitar errores, tales como el estrés, cansancio, etc.
- **Transmisión de información:** Existirán procedimientos efectivos de comunicación interna del equipo. La información debe llegar a la persona adecuada, en el momento y forma adecuados. La información escrita estará a disposición de los profesionales, de manera que puedan conocer los aspectos fundamentales sobre la organización, funcionamiento y procedimientos de la unidad. A los pacientes y familiares se les proporcionará de forma protocolizada información de las normas y funcionamiento de la unidad. Se recomienda implantar sistemas eficaces de notificación y comunicación de incidentes.
- **Estandarización y protocolización de las situaciones de riesgo.** Que serán las que de forma detallada se describen a continuación.

3.4.2.1. Contención mecánica

- La contención mecánica o inmovilización puede definirse como el uso de una fuerza que tiene el propósito de controlar las acciones de una persona, limitando su libertad de movimiento.
- Como consecuencia de la sujeción mecánica pueden producirse eventos adversos severos o permanentes, como la compresión de nervios, contracturas e incluso estrangulación y muerte. También se ha descrito la aparición de úlceras por presión, incontinencia urinaria o intestinal y aumento en la frecuencia de la tasa de infecciones nosocomiales. Su uso puede aumentar la ocurrencia de eventos adversos, aunque no sean una consecuencia directa de las sujeciones.
- Las inmovilizaciones deberían utilizarse tan infrecuentemente como sea posible y con las técnicas menos restrictivas posibles.
- **Factores que pueden contribuir a aumentar el riesgo de muerte o EAs graves:**
 - Inmovilización de pacientes fumadores.
 - Inmovilización en posición supina, ya que predispone al riesgo de bronco aspiración.
 - Inmovilización en decúbito prono, ya que predispone al riesgo de asfixia.
 - Inmovilización a pacientes que se encuentran en una habitación en la que no hay

observación continua del personal sanitario.

- Inmovilización de pacientes con deformidades.

■ Estrategias para disminuir el riesgo de las inmovilizaciones

- Fomentar un uso de las sujeciones limitado y justificado
 - Establecer procedimientos y normativas claras, formar e involucrar a todos los profesionales, recibir apoyo de la organización sanitaria.
 - Elaborar un **protocolo** que establezca población diana, indicaciones, medidas preventivas, profesionales responsables de la indicación y supervisión, tipos de contención, sistemas de control y medidas de seguridad, recursos necesarios, mecanismos de ejecución y supervisión, desactivación del protocolo, elementos legales y judiciales.
 - El protocolo debe acompañarse de un **registro** donde figuren los siguientes campos: filiación y diagnóstico del paciente, información al paciente y familia, indicación, situación actual del paciente, medidas tomadas de forma previa a la contención mecánica, tipo de sujeción indicada, tratamiento farmacológico prescrito durante la contención, cuidados de enfermería, registro de seguimiento, registro de mantenimiento, incidentes y observaciones, suspensión, firmas de responsables.
- Fomentar un entorno y aplicación seguros cuando el paciente ha de ser inmovilizado
 - Identificar factores individuales de riesgo.
 - Verificar la existencia de una indicación médica y su duración.
 - Utilizar sistemas de registro específicos.
 - Reevaluar periódicamente la situación y el tiempo de sujeción.
 - Asegurar que las técnicas de inmovilización puedan ser retiradas fácilmente.
 - Si se encuentra en posición supina, comprobar que puede mover la cabeza libremente y levantarla de la cama.
 - Si está en decúbito prono asegurar que las vías aéreas no están obstruidas en ningún momento y que la expansión pulmonar no se ve limitada.
 - Utilizar material de contención homologado y supervisado.
 - Cambiar periódicamente la posición de la inmovilización.
 - Evaluar las zonas cutáneas sometidas a presión.

- Asegurar que el paciente no tiene a su alcance cerillas o mecheros.
- Revisar y actualizar los protocolos.
- Monitorizar el número de casos que han requerido contención e introducir propuestas de mejora.

Puede servir de referencia el protocolo y registro de contención mecánica que se encuentra en el Manual de Organización y Funcionamiento de la Unidad de Media Estancia o en el Manual de Organización y Funcionamiento de la Unidad de Rehabilitación Hospitalaria (Servicio Extremeño de Salud, 2008), disponibles en la página Web www.saludmentalextramadura.com.



Se muestra en páginas siguientes el **modelo de registro de contención mecánica** extraído de dicho protocolo:

REGISTRO DE CONTENCIÓN MECÁNICA Unidad de Media Estancia	
DATOS DE FILIACIÓN DEL PACIENTE	
Nombre y apellidos:	
Nº historia:	Fecha ingreso:
Sexo:	Cama:
Edad:	
INFORMACIÓN A PACIENTE / FAMILIA	
Se ha explicado la necesidad de la contención a:	
<input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Familia <input type="checkbox"/> No ha sido posible en ninguno de los casos	
INDICACIÓN DE LA SUJECCIÓN	
Fecha de la indicación:	Hora de la indicación:
Indicación de la contención (<i>márquese la/s casilla/s correspondiente/s</i>) <input type="checkbox"/> Prevención de lesiones al propio paciente o a otras personas <input type="checkbox"/> Evitar interrupciones graves del programa terapéutico del paciente u otros enfermos <input type="checkbox"/> Evitar daños físicos significativos <input type="checkbox"/> Reducir estímulos sensoriales (aislamiento) <input type="checkbox"/> Solicitado voluntariamente por el paciente y con justificación clínica y/o terapéutica <input type="checkbox"/> Como parte de un programa de modificación de conducta previamente explicitado	
Situación actual del paciente <input type="checkbox"/> Agitación psicomotriz severa <input type="checkbox"/> Riesgo potencial de agresividad <input type="checkbox"/> Confusión /desorientación / delirium <input type="checkbox"/> Impulsividad suicida <input type="checkbox"/> Otra	
Nombre y firma del Médico responsable:	Nombre y firma del Enfermero/a responsable:
TIPO DE SUJECCIÓN	
<input type="checkbox"/> Miembros superiores <input type="checkbox"/> Miembros inferiores <input type="checkbox"/> Cintura	<input type="checkbox"/> Completa <input type="checkbox"/> Parcial <input type="checkbox"/> Cruzada

Más información en:

- Eventos centinela de la Joint Commission: http://www.jointcommission.org/sentinel_event.aspx
- Alertas de seguridad del paciente de la Fundación Avedis Donabedian: N° 5 Precauciones en el uso de la contención física o inmovilización de los pacientes: http://www.fadq.org/Portals/0/SeguridadAt/Alerta%205%20Inmovilizacion_v2.pdf

3.4.2.2. Suicidio y autolesiones

- Según el informe “**Con la seguridad en mente**”, el comportamiento autolesivo es el tercer tipo más común de incidentes notificados al NRLS británico (17,3% de los casos). La mayoría se notifican desde unidades de hospitalización. Las autolesiones no siempre son reportadas. La proporción de estos incidentes que terminan en fallecimientos es menor al 5%.
- Los métodos más frecuentes de **autolesión** son, por este orden, los cortes autoinflingidos, estrangulamiento / ahorcamiento, sobredosis, quemaduras, golpes contra la pared o el mobiliario y otros.
- Los pacientes hospitalizados tienen un alto riesgo de **suicidio**, así como los que están recién dados de alta.
- Se considera que alrededor de un tercio de los suicidios consumados en pacientes hospitalizados podrían haberse prevenido. La observación, los chequeos rutinarios y la vigilancia por el personal y otros pacientes son intervenciones clave para la prevención del suicidio.
- La mayoría de los suicidios consumados se producen en los dormitorios o cuartos de baño y el ahorcamiento o estrangulamiento es el método más frecuente (la ligadura más utilizada fueron los objetos de vestir); generalmente parece existir una firme determinación en el intento y planificación del mismo.
- De este informe se puede concluir que:
 - Los servicios de salud mental deben poner en marcha estrategias de prevención del suicidio y monitorizar su implementación; además deben auditar las unidades de hospitalización para detectar riesgos ambientales y buscar las acciones preventivas posibles.
 - El personal debe desarrollar relaciones terapéuticas basadas en la confianza con los usuarios de tal manera que se fomente la comunicación y colaboración.
 - Se debe realizar una valoración de riesgo suicida a todos los pacientes ingresados, especialmente si existen antecedentes personales o familiares de autolesiones o suicidio.
 - Aunque un pequeño porcentaje de las autolesiones no suicidas son fatales, aparecen en un alto porcentaje de incidentes de seguridad del paciente y deben ser objeto de preocupación y abordaje en el contexto de los planes de seguridad del paciente.

Estrategias para minimizar el riesgo de suicidio en pacientes hospitalizados

a) De acuerdo con el Centro de Investigación para la Seguridad Clínica de Pacientes (Alerta N° 6 Prevención del suicidio de pacientes hospitalizados), las estrategias de mejora en este campo están basadas en:

- Evaluación del paciente.
- Aspectos estructurales.
- Aspectos organizativos.

b) El riesgo de suicidio debería considerarse en todos los receptores de prestaciones sanitarias. En aquellas poblaciones con un riesgo incrementado de conductas suicidas, esta evaluación debe ser sistemática y exhaustiva (antecedentes de enfermedad mental y/o abuso de sustancias, enfermedad somática grave crónica, antecedentes de conducta violenta o autolesiva, intentos suicidas previos, conductas suicidas en el entorno cercano).

c) La identificación de un paciente en riesgo de suicidio debe poner en marcha estrategias específicas de abordaje (evaluación, monitorización y tratamiento específicos).

d) Los principales métodos de suicidio en pacientes hospitalizados son el ahorcamiento seguido de la precipitación, siendo el cuarto de baño y la propia habitación los escenarios más habituales. El entorno asistencial debe estar diseñado de tal forma que evite físicamente la posibilidad de que los pacientes se hagan daño a sí mismos, además de facilitar la supervisión de los enfermos.

e) En cuanto a los elementos organizativos se pueden destacar los siguientes:

- Elaborar sistemas protocolizados de evaluación de pacientes.
- Ubicar al paciente en la Unidad más adecuada a sus necesidades y en función del riesgo detectado.
- Proporcionar orientación y formación a los profesionales.
- Establecer sistemas estructurados de recogida y transmisión de información entre los profesionales sobre la situación y riesgo de los pacientes.
- Establecer sistemas de monitorización / observación de los pacientes en riesgo de suicidio.
- Informar y educar a familiares y amigos sobre factores de riesgo y medidas preventivas.

f) Se deben explicitar medidas generales y específicas de prevención de la conducta

suicida en el contexto de un protocolo de intervención ante el riesgo suicida.

Medidas generales de prevención de la conducta suicida:

- Los pacientes y los familiares deben ser informados de la prohibición de introducir en la unidad elementos que puedan suponer un riesgo de auto o heteroagresividad.
- Los despachos y otras dependencias permanecerán cerrados en los turnos de tarde y noche, y no deben contener muestras o restos de medicaciones.
- El botiquín / farmacia de la unidad permanecerá en todo momento cerrado bajo llave. La llave la custodiará el personal de enfermería.
- El carro de limpieza transportará los productos peligrosos de la forma más inaccesible posible, sin dejarlo nunca sin supervisión o al alcance de los pacientes.
- En los momentos de las comidas, tanto en la entrega como en la retirada de la misma, los auxiliares de enfermería procederán al recuento de las piezas de vajilla y cubiertos. Si se detecta la desaparición de alguna de ellas, se procederá al registro.
- Se atenderá a las recomendaciones estructurales sobre seguridad del paciente.
- En todos los pacientes existirá una reevaluación pormenorizada y periódica del riesgo suicida, de modo especial en el caso de antecedentes autolesivos.

Medidas específicas de prevención de la conducta suicida:

- Implican la existencia y activación del protocolo específico de prevención de suicidio. El equipo debe actuar de manera protocolizada, informada y coordinada en todo momento. La indicación de activación del protocolo debe estar claramente explicitada. Existirá un registro donde se aporte información suficiente en cuanto a las medidas a tomar y su seguimiento.
- El paciente será informado de las medidas y el motivo de las mismas.
- El protocolo de prevención de conductas suicidas debe hacer referencia a la correcta ubicación del paciente para su supervisión, la necesidad o no de sujeción mecánica mediante protocolo específico, los turnos y procedimientos de supervisión así como la constancia en el registro de cualquier incidencia, la evaluación de pertenencias y habitaciones, los elementos ambientales de seguridad del paciente, el control de salidas y de visitas, el manejo de situaciones en las que pueda disminuirse

la capacidad de vigilancia, la supervisión de la toma correcta del tratamiento prescrito, los cambios en la conducta, etc.

Puede servir de referencia el **protocolo de prevención de conductas suicidas** que se encuentra en el Manual de Organización y Funcionamiento de la Unidad de Media Estancia o en el Manual de Organización y Funcionamiento de la Unidad de Rehabilitación Hospitalaria (Servicio Extremeño de Salud, 2008), disponibles en la página Web www.saludmentalextramadura.com y del que ofrecemos el modelo de registro:

REGISTRO DEL PROTOCOLO DE PREVENCIÓN DE CONDUCTA SUICIDA Unidad de Hospitalización Psiquiátrica	
DATOS DE FILIACIÓN DEL PACIENTE	
Nombre y apellidos:	
Nº historia:	Fecha Ingreso:
Sexo:	Cama:
Edad:	
INFORMACIÓN A PACIENTE / FAMILIA	
Se ha explicado la necesidad de la supervisión especial a:	
<input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Familia (útiles y enseres que no le estén permitidos mientras presente riesgo autolesivo) <input type="checkbox"/> No ha sido posible en ninguno de los casos	
INDICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE PREVENCIÓN DE LA CONDUCTA SUICIDA	
Fecha de la indicación:	Hora de la indicación:
Nombre y firma del Médico responsable:	Nombre y firma del Enfermero/a responsable:
MEDIDAS DE PREVENCIÓN ADOPTADAS	
<input type="checkbox"/> Habitación de aislamiento / alta seguridad <input type="checkbox"/> Contención mecánica (activar protocolo) <input type="checkbox"/> Ubicación en habitación cercana al control de enfermería o en la que pueda realizarse una observación directa <input type="checkbox"/> Ubicación en habitación doble compartida <input type="checkbox"/> Revisión de habitación, mobiliario y pertenencias <input type="checkbox"/> Pauta específica de sedación farmacológica <input type="checkbox"/> Medicación siempre triturada <input type="checkbox"/> Periodos mínimos de observación directa cada _____ minutos <input type="checkbox"/> Suspensión de salidas de la Unidad excepto aquellas que realice bajo prescripción médica y siempre acompañado y supervisado por personal de la institución sanitaria. <input type="checkbox"/> Suspensión de participar en actividades de rehabilitación / ocio / laborterapia / otras <input type="checkbox"/> Suspensión de visitas <input type="checkbox"/> Otras medidas	
SUSPENSIÓN DE PROTOCOLO	
Motivo de la suspensión:	
Nombre y firma del Médico responsable:	Nombre y firma del Enfermero/a responsable:
OBSERVACIONES	

Información adicional de interés en prevención del suicidio

The screenshot shows the NHS National Patient Safety Agency website. The header includes the NHS logo and the text 'National Patient Safety Agency National Reporting and Learning Service'. A navigation bar contains buttons for 'About NRLS', 'Report here', 'Safety data', 'Resources', 'News', and 'Events'. A search bar is located on the right. Below the navigation bar, the breadcrumb trail reads 'Home » Patient safety resources'. The main content area features a sidebar titled 'IN THIS SECTION' with a link to 'Patient safety resources'. The main article title is 'Preventing suicide: a toolkit for mental health services'. A table below the title provides the following details:

Reference number	1133
Issue date	25 November 2009
Type	Toolkit

- National suicide prevention strategy for England
http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4009474
- Safety First: Five-year report of the National Confidential Inquiry into Suicide and Homicide by People with Mental Illness
http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4006679
- Preventing suicide: a toolkit for mental health services
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=65297>
- Self-harm: The short-term physical and psychological management and secondary prevention of self-harm in primary and secondary care
<http://www.nice.org.uk/CG16>
- Self-harm: the longer term management of self-harm
<http://guidance.nice.org.uk/CG/WaveR/82>

3.4.2.3. Abandonos no programados de la unidad

- Estas situaciones se consideran incidentes de seguridad del paciente a causa de la vulnerabilidad y el riesgo que conllevan para el paciente y para terceros. Las unidades de hospitalización deben realizar un estudio de su entorno estructural para establecer el riesgo de salidas de la unidad sin el conocimiento del personal.
- El 9% de los incidentes de seguridad del paciente notificados en el NHS tenían relación con fugas o desapariciones de pacientes. Al analizar estos incidentes se pudieron identificar una serie de hechos:
 - En 78 de 200 casos el paciente manifestó claramente su intención de marcharse y en otros 46 se produjeron intentos de fuga previos. Por tanto, en un 55-60% de los casos existían claros indicios de riesgo de fuga.
 - La forma más común de fuga fue por la puerta principal.

- En 31 de los 200 casos se produjo el incidente estando el paciente de permiso fuera de la unidad.
- En un alto porcentaje de casos los pacientes utilizaron los sistemas de alarma de incendios para abrir puertas de emergencia. El mal uso de las alarmas antiincendios es causa de preocupación con relación a la seguridad del paciente por lo que se hace necesario establecer mecanismos que garanticen tanto la seguridad antiincendios como el control de las fugas.
- Una cuestión siempre compleja es conseguir un equilibrio entre el control de este riesgo, la seguridad antiincendios y los derechos de acceso y salida del paciente.
- Los planes de atención al paciente deben incluir una evaluación de este riesgo potencial de fuga y un plan de prevención conocido por el paciente y el equipo. La prevención debe asegurarse desde una perspectiva multidisciplinar.
- No siempre están claramente definidos los límites de la responsabilidad legal y ética de los sistemas sanitarios hacia pacientes con riesgo de fuga, o que hayan abandonado la unidad sin consentimiento, así como la necesidad de intervención judicial o de las fuerzas de orden público en estos casos.
- Apuntamos a continuación algunos **elementos básicos en la seguridad del paciente y gestión de riesgos relacionados con la prevención de fugas de las unidades hospitalarias**. Son recomendaciones generales que han de ser adaptadas a la realidad de cada unidad.
 - Cuando ingrese un paciente se le proporcionará ropa de hospital y se solicitará a la familia que le facilite calzado cómodo. La ropa de calle del paciente será revisada en presencia de éste y se mantendrá custodiada o se entregará a la familia hasta que los facultativos determinen que puede iniciar actividades fuera de la unidad.
 - Se controlarán las pertenencias de pacientes y las visitas para evitar el uso inadecuado de objetos potencialmente peligrosos.
 - Debe existir un sistema efectivo de control de las salidas y entradas a la unidad.
 - Cualquier miembro del equipo que detecte comentarios, conductas o actitudes del paciente que hagan sospechar riesgo de fuga debe transmitir dicha información al resto del equipo que actuará según medidas protocolizadas.
 - Se reflejará en la hoja de recomendaciones terapéuticas el riesgo de fuga del paciente y la activación de las medidas de supervisión oportunas, implementadas por el personal de enfermería. Es imprescindible garantizar la trasmisión de esta información.
 - El equipo valorará en reunión clínica diaria el riesgo de fuga del paciente y se iniciará una actuación coordinada y dirigida a evitar la fuga.
 - Serán necesarias entrevistas con el paciente para valorar el riesgo potencial y

los motivos por los que quiere irse. Solo en casos de oposicionismo activo y riesgo inminente de fuga se recurrirá a la contención mecánica (según protocolo específico).

- En caso de que se haya producido un abandono no autorizado de la unidad, se informará al responsable de la misma y al Supervisor/a de enfermería o al psiquiatra de guardia. Cualquiera de estos profesionales informará a la dirección del hospital así como a las fuerzas de orden público e instancia judicial competente en caso de que el paciente se encontrase ingresado mediante autorización judicial.

3.4.2.4. Caídas y accidentes

- Los sistemas sanitarios deben tomar conciencia del alto riesgo de caídas entre los mayores que utilizan los servicios de salud mental, promover medidas preventivas y potenciar la notificación de estos incidentes.

- Se introducirán estrategias de prevención de caídas en las unidades hospitalarias, que sean congruentes y alineadas con las intervenciones preventivas realizadas en el marco del área de salud o de la dirección del hospital. Existen evidencias y directrices que pueden facilitar la implementación de estas medidas (www.nice.org.uk/CG021).

- A los pacientes con riesgo de caídas se les ofrecerán intervenciones individuales que reduzcan los factores de riesgo y creen un entorno más seguro, especialmente en aquellos con antecedentes de caídas previas.

- Es importante establecer un equilibrio entre seguridad y privacidad de los pacientes con alto riesgo de caídas, en áreas como baños y aseos.

- Es importante animar a los pacientes a comentar sus experiencias y temores tras una caída, hablar de cómo ha ocurrido y desarrollar estrategias de prevención.

- Apuntamos a continuación algunos **elementos básicos en la seguridad del paciente y gestión de riesgos relacionados con la prevención de caídas y accidentes**. Son recomendaciones generales que han de ser adaptadas a la realidad de cada unidad.

- Los pacientes que requieren una mayor labor de prevención de accidentes son los que están sometidos a polifarmacia, los drogodependientes, personas con déficits instrumentales - cognitivos y ancianos.

- Se informará a los pacientes sobre los efectos secundarios de la medicación.

- A los pacientes se les harán recomendaciones en cuanto a cambios posturales, comprobación de la temperatura del agua de la ducha, etc.

- En casos de sedación y deterioro cognitivo severo se utilizarán barras de protección lateral o contención abdominal cuando el paciente se encuentre encamado.

- Se observará la forma en que los pacientes ingieren los alimentos, el proceso de masticación y de deglución. Si se detecta alguna anomalía en estos procesos que indicase riesgo de atragantamiento, se valorará la necesidad de ayuda, de una dieta blanda o triturada.

- Se regulará la prohibición de fumar en la unidad en función de la legislación vigente, adaptando espacios para fumadores o estableciendo una estrategia global de “unidades sin humo” que facilite la deshabituación del hábito tabáquico. En caso de habilitar espacios para fumadores, se extremarán las precauciones relativas a la tenencia de cerillas o mecheros.
- La unidad debe tener confeccionado un plan de emergencia y evacuación, dotándose de sistemas de extintores y alarmas de incendios, según lo previsto en la normativa vigente.

3.4.2.5. Seguridad sexual

- En el informe “**Con la seguridad en mente**” del NHS se identificaron 122 casos que fueron catalogados como incidentes relacionados con la seguridad sexual. Aunque no es posible hacer un enjuiciamiento firme sobre estos hechos, se realizó un seguimiento de tal manera que todas las acusaciones fueron tomadas en serio e investigadas. De 19 acusaciones de violación, en 8 casos el acusado fue otro paciente y en 11 casos fue un miembro del personal. Se produjeron numerosos casos de “sexo consentido”, en los que es necesario valorar el estado psicopatológico y volitivo en los que tal presunto consentimiento tuvo lugar.
- Los daños que pueden resultar de las agresiones sexuales son tanto físicos como psicológicos, además del riesgo de embarazo y enfermedades de transmisión sexual.
- Las variaciones de respuesta dadas a tales agresiones requieren establecer protocolos consensuados de actuación congruentes con la legislación vigente.
- Es necesario aumentar la conciencia de riesgo ante la vulnerabilidad de los pacientes psiquiátricos frente a las agresiones sexuales, por lo que debe procurarse un incremento de su protección (tanto frente a su propio comportamiento sexualmente inadecuado como frente a las agresiones sexuales que puedan sufrir por parte de otros pacientes o de los miembros del personal).
- Los riesgos de ser víctimas o de cometer agresiones sexuales debe ser incluido en la evaluación del paciente a su ingreso y durante el mismo, tanto si son hombres como mujeres.
- Dentro de los servicios debe existir información disponible y clara referente a las consecuencias penales de las agresiones sexuales. Además se dispondrá de información sobre salud psicosexual, contracepción y embarazo.
- Los procedimientos protocolizados de supervisión y vigilancia aumentan notablemente la seguridad del paciente. Donde sea posible se diseñarán zonas separadas por sexos, o, en todo caso, estarán diferenciadas áreas como los dormitorios y los baños.
- Algunos enlaces donde puede encontrarse información de interés son:
 - *Safety, privacy and dignity in mental health units: guidance on mixed sex accommodation for mental health services.*

http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4007095

o *Women's Mental Health : Into the Mainstream*

http://www.dh.gov.uk/en/Consultations/Closedconsultations/DH_4075478

■ Apuntamos a continuación **elementos básicos en la seguridad del paciente y gestión de riesgos relacionados con la prevención de relaciones sexuales indeseadas**. Son recomendaciones generales que han de ser adaptadas a la realidad de cada unidad.

o Algunas alteraciones psicopatológicas (desinhibiciones maníacas, trastornos de la personalidad) y otras de carácter psicosocial (aislamiento, poca aceptación en su medio), así como la estrecha convivencia durante la hospitalización, son factores que favorecen la aparición de relaciones sexuales durante el ingreso.

o Este tipo de relaciones se pueden producir en circunstancias en las que las capacidades cognitivas y volitivas estén disminuidas (al menos en uno de los implicados) y pueden dar lugar a situaciones de abuso sexual, embarazos no deseados y enfermedades de transmisión sexual. Por estos motivos, y para minimizar su riesgo, es preciso el concurso de todo el personal en su prevención.

o En las normas facilitadas en el protocolo de acogida quedará reflejada la prohibición expresa de mantener relaciones sexuales durante el ingreso.

o Se controlará la entrada de pacientes a cualquier habitación que no sea la propia.

o La sospecha de este tipo de conductas requiere supervisión estrecha. En las reuniones diarias de la mañana, el profesional que detecte conductas desinhibidas las comunicará al resto del equipo y se discutirán las medidas a tomar, que quedarán registradas en la hoja de recomendaciones terapéuticas.

o Ante la sospecha de relaciones sexuales consumadas se aplicarán las medidas médicas y legales que resulten oportunas.

3.4.2.6. Administración de medicación e identificación de pacientes

■ En un apartado previo nos hemos referido a los riesgos relacionados con la toma de medicación. Apuntamos a continuación algunos **elementos básicos en la seguridad del paciente y gestión de riesgos relacionados con la administración de medicamentos e identificación de pacientes**. Son recomendaciones generales que han de ser adaptadas a la realidad de cada unidad.

o En un lugar destacado de la historia clínica se indicarán las alergias o intolerancias medicamentosas que sufra el paciente.

o La prescripción médica en las hojas de tratamiento o unidosis se realizará de forma claramente legible, preferentemente en formato informatizado. Cualquier cambio o modificación terapéutica se acompañará de la fecha y firma del médico prescriptor.

- Cuando existan cambios en la prescripción terapéutica, se transcribirá todo el conjunto del tratamiento, tanto en la hoja médica como en la de enfermería.
- Existirá un procedimiento de comunicación de cambios de tratamiento a enfermería, aclarando cualquier duda al respecto.
- El personal de enfermería no administrará ninguna medicación que no esté debidamente fechada y firmada por el médico.
- El médico informará al paciente – adaptándose a su capacidad de comprensión en cada momento- de los cambios de medicación.
- Se revisará a diario las modificaciones realizadas en los turnos de guardia.
- Existirá un procedimiento de preparación de la medicación que asegure la correcta administración del tratamiento -vía, pauta y dosis- así como la identificación correcta de los pacientes.
- Antes de administrar la medicación se identificará al paciente a través de su nombre y dos apellidos y, ante la mínima duda, se confirmará la identidad con otro profesional presente. Se procurará implantar en las unidades hospitalarias medidas para la identificación inequívoca de pacientes mediante pulseras.
- Si el paciente refiere que la medicación administrada no es la suya habitual y la enfermera no tiene constancia de cambios de tratamiento, debe revisar la hoja de tratamiento para comprobar que no hay errores.
- En todos los casos, enfermería debe supervisar la toma correcta de la medicación e informar de cualquier incidencia al respecto.
- Si a pesar de las precauciones se produce un error en la administración, se valorarán los riesgos y se actuará en consecuencia para minimizar las consecuencias y efectos adversos.
- Especial atención merecen los medicamentos de alto riesgo. En la unidad estará disponible una lista de los medicamentos de alto riesgo usados habitualmente.

3.4.2.7. Comportamiento agresivo, violento o antisocial

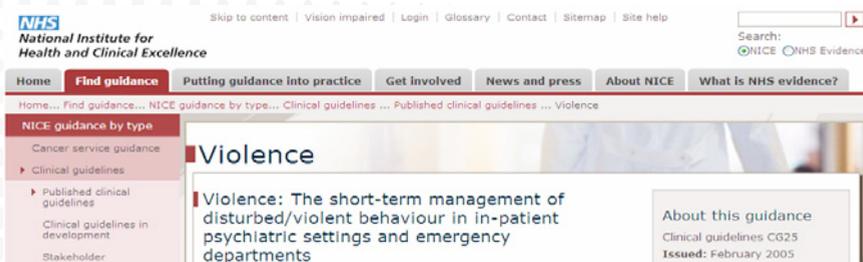
- La violencia y las agresiones en las unidades de hospitalización de salud mental son una de las grandes preocupaciones tanto del personal sanitario como de los usuarios y de sus familias, a pesar de que el objetivo de dichas unidades sea ofrecer un entorno seguro, contenedor y terapéutico. La percepción de inseguridad y amenaza puede dificultar los procesos de recuperación. Más adelante en este documento se muestran las conclusiones de un grupo de mejora de usuarios de distintos recursos de salud mental del Servicio Extremeño de Salud que pone de manifiesto esta preocupación.
- Es éste un problema complejo, multifactorial, de difícil abordaje. Se requiere más información sobre incidentes relacionados con la violencia en las unidades de

hospitalización, cómo se manejaron y cuáles fueron sus consecuencias para obtener elementos de análisis y pautas de prevención y abordaje.

- El consumo de sustancias psicoactivas ha sido identificado como una causa subyacente importante del comportamiento agresivo.
- Estos incidentes supusieron el 23,4% de las notificaciones al NRLS, más del 90% procedentes de las unidades de agudos.
- En una auditoría realizada por el NHS británico en más de 200 unidades de salud mental se concluyó que:
 - El 36% de los usuarios ha sufrido y el 47% presenciado, violencia en sus unidades.
 - Enfermería es la categoría profesional con mayor probabilidad de ser víctima del comportamiento agresivo.
 - Los profesionales y los usuarios tienen parecidas percepciones de la mayoría de los factores comunes desencadenantes del comportamiento violento: drogas, actitud del personal, saturación, frustración y aburrimiento.
 - Las intervenciones propuestas para reducir la violencia incluyen cambios ambientales de la unidad, mejora del trato, evitar el hacinamiento, controlar el consumo de sustancias, formación del personal y gestión adecuada del tiempo de ocio.

Algunos vínculos donde se ofrece **información complementaria** sobre manejo de la violencia son los siguientes:

- Violence: The short-term management of disturbed/violent behaviour in in-patient psychiatric settings and emergency departments:
<http://www.nice.org.uk/CG25>
- Mental Health Policy Implementation Guide - Developing Positive Practice to Support the Safe and Therapeutic Management of Aggression and Violence in Mental Health In-patient Settings:
http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/PublicationsPublicationsPolicyAndGuidance/DH_4087136
- Promoting Safer and Therapeutic Services:
http://www.nhs.uk/SecurityManagement/Documents/pstsimplementing_syllabus.pdf



3.4.2.8. Prevención del consumo de sustancias

- La presencia cada vez más frecuente de pacientes con patología dual en las unidades de hospitalización plantea una situación de riesgo potencial: la introducción y consumo de tóxicos dentro de la unidad.
- Existirá un procedimiento dirigido a prevenir o reducir al mínimo este tipo de incidentes que entrañan riesgos de intoxicaciones, retrocesos en la evolución e inducción al consumo en pacientes previamente no consumidores.
- Apuntamos a continuación algunos **elementos básicos en la seguridad del paciente y gestión de riesgos relacionados con el consumo de sustancias psicoactivas en la unidad**. Son recomendaciones generales que han de ser adaptadas a la realidad de cada unidad.
 - Dirigir formación a todo el equipo sobre signos clínicos que pueden indicar consumo.
 - Registrar las pertenencias de los pacientes al ingreso e informarlos de la prohibición de consumo en la unidad. Registrar a los pacientes de riesgo después de visitas y salidas de la unidad.
 - Reflejar en la historia clínica la existencia de antecedentes de consumo habitual de tóxicos.
 - Hacer referencia dentro de las actividades psicoeducativas al riesgo de consumo de tóxicos.
 - Realizar análisis de tóxicos en orina de forma periódica a los pacientes que se considere oportuno.
 - Cuando un paciente dé positivo a los controles, aplicar un protocolo de vigilancia especial y limitar las salidas de la unidad o tomar otras medidas que se consideren oportunas.

3.4.2.9. Otros procedimientos

- Apuntamos a continuación algunos **elementos básicos en la seguridad del paciente y gestión de riesgos relacionados con otros procedimientos asistenciales o aspectos generales**. Son recomendaciones que han de ser adaptadas a la realidad de cada unidad.
 - Procedimientos de vigilancia y supervisión periódicas mínimas tanto en situaciones generales como específicas, en turnos de mañana, tarde y noche. Los ámbitos de supervisión, custodia, control y seguridad generales pueden ser: accesos, instalaciones, equipamientos, medios humanos, visitas y pacientes, en el interior de la planta de hospitalización durante los tres turnos.
 - Condiciones de seguridad de materiales e instalaciones y su mantenimiento.
 - Uso y control de utensilios: cubiertos y resto del menaje, utensilios de higiene y baño

así como material de limpieza.

- o Medidas que garanticen el derecho a la intimidad y a la confidencialidad relacionada con los procesos asistenciales sanitarios.
- o Todos aquellos procedimientos que se consideren oportunos con el objetivo de garantizar la seguridad del paciente y calidad en la asistencia y la relación con los usuarios del dispositivo.
- o Para finalizar este apartado, mencionaremos que el NHS británico, a través del **proyecto SWAP, Safer Wards for Acute Psychiatry**, (<http://www.npsa.nhs.uk/nrls/alerts-anddirectives/directives-guidance/mental-health/safer-wards-for-acute-psychiatry/>) procura desarrollar intervenciones dirigidas a mejorar los problemas de seguridad del paciente de las unidades de hospitalización psiquiátricas. Para ello establece tres grandes vías de actuación:

1. **Mejorar el entorno físico:** diseño de la unidad, ambiente, uso del espacio, limpieza, mantenimiento, eliminación de puntos ciegos, entorno terapéutico e implicación de los usuarios para mantener un ambiente agradable y apacible.
2. **Crear una presencia visible del personal:** revisar y optimizar el uso del tiempo del personal de manera que se emplee un mayor porcentaje del mismo en el cuidado directo del paciente.
3. **Involucrar a los pacientes en la seguridad de la unidad:** elaborar un manual de seguridad del paciente, introducir un sistema a través del cual usuarios de alta visitan la unidad y prestan apoyo a los pacientes ingresados así como examinar directivas junto a los usuarios que puedan mejorar la seguridad del paciente de la unidad.

The screenshot shows the NHS National Patient Safety Agency website. At the top, there is a navigation bar with links for 'NPSA home', 'Site map', 'contact us', and 'Text size: Smaller | Normal | Larger'. A search bar is located on the left. The main header features the NHS logo and the text 'National Patient Safety Agency National Reporting and Learning Service'. Below the header, there is a breadcrumb trail: 'Home | Reporting incidents | Incident data | Alerts, directives, tools and guidance | Improving patient safety | Medication | Research | News | Links'. The main content area has a green decorative header. The breadcrumb trail continues: 'Home » National Reporting and Learning Service » Alerts, directives, tools & guidance » Patient Safety Guidance » Mental health » Safer Wards for Acute Psychiatry'. The main heading is 'Safer Wards for Acute Psychiatry'. To the left, there is a sidebar with a 'Mental health' section containing a link for 'Safer Wards for Acute Psychiatry'. To the right, there is a 'NPSA Announcements' section. The main text describes the Safer Wards for Acute Psychiatry Initiative, starting in June 2004, aimed at better understanding safety factors on acute psychiatric wards. It mentions that the project is now complete and a summary of findings, along with a ward safety audit tool, will be published shortly.

4. PARTICIPACIÓN DE LOS USUARIOS



4. PARTICIPACIÓN DE LOS USUARIOS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

4. PARTICIPACIÓN DE LOS USUARIOS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

4.1. Un nuevo perfil de usuario de los sistemas sanitarios

- Los usuarios del sistema sanitario, los pacientes y sus familiares, son una pieza clave en la gestión de la seguridad, al ser testigos y sujetos de las intervenciones sanitarias. Si se les implica en la gestión de su seguridad, pueden ser una importante fuente de información y aliados en los procesos de mejora.
- Actualmente los ciudadanos tienen un mayor nivel cultural, un acceso a la información inmediato y masivo, y una percepción mucho más clara de sus derechos. Demandan más conocimiento, un papel activo en la toma de decisiones y una mayor autonomía. Todos estos elementos, además de una cierta mercantilización de la asistencia, están cambiando radicalmente la relación médico paciente, de forma que la práctica actual puede definirse como una “medicina basada en el cliente”.
- La atención centrada en el paciente requiere reorganizar las prestaciones sanitarias pensando en éste, e implicándolo activamente en la toma de decisiones. La comunicación médico paciente adquiere un protagonismo relevante, lo que implica un desafío para los profesionales por cuanto la necesidad de potenciar sus habilidades de comunicación (honestas, relevantes, veraces y adaptadas).
- En la literatura se hace referencia al concepto de “*open disclosure*”, que implica
 - La planificación de la información en lugar y tiempo.
 - La adaptación a la capacidad de comprensión de los interlocutores.
 - La ausencia de demoras injustificadas de información.



- La veracidad, la capacidad de escucha del informador.
- Posibilitar posteriores informaciones.
- En conclusión, el papel de los pacientes en la toma de decisiones debe ser reconocido, estimulado y facilitado, por lo que es necesario avanzar en el desarrollo de instrumentos que permitan que esta toma de decisiones se realice de forma adecuadamente informada. Estas iniciativas, con las limitaciones propias de una disminución en la capacidad cognitiva y volitiva de la persona que padece una enfermedad mental, tendrán un efecto positivo sobre la relación y adherencia terapéuticas y los resultados asistenciales.

4.2. Herramientas de participación de pacientes

- Las “ayudas a la decisión” serían herramientas destinadas a facilitar la toma de decisiones, mejorando la comprensión de las distintas alternativas disponibles y permitiendo incorporar la visión y valores de los pacientes.
- Existen distintas **iniciativas nacionales e internacionales** que ofrecen vías a la participación de los pacientes en las estrategias y la gestión de la seguridad del paciente, entre las que destacamos las siguientes:
 1. National Patient Safety Foundation (2001): Agencia Nacional para la Acción de Pacientes y Familiares en la Seguridad del Paciente (“Nada para mí sin mí”).
 2. Organización Mundial de la Salud (2004). Alianza Mundial para la Seguridad del paciente: pacientes en defensa de su seguridad.
 3. JCAHO. Speak Up Initiatives: The Joint Commission’s award-winning patient safety program: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/SpeakUp/>
 4. The Joint Commission. Facts about Patient Safety: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/>
 5. Australian commission on safety and quality in health care: open disclosure: <http://www.safetyandquality.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/PriorityProgram-02>
 6. Agency for Healthcare Research and Quality:
 - 20 recomendaciones para ayudar a prevenir los errores médicos.
 - 20 recomendaciones para ayudar a prevenir los errores médicos en los niños.
 - Cinco recomendaciones para recibir una mejor atención médica.
 - Como proteger a usted y a su familia de los errores médicos.
 - Consejos para cuando necesite pruebas médicas.
 - Consejos para cuando visite a su médico.
 - Mejorando la calidad de la atención médica: Guía para los pacientes y las familias.
 - Prepárese para las citas médicas.
 - Consejos para cuando necesite operarse.
 - ¿Va a tener una cirugía? Lo que usted necesita saber.
 - Consejos para cuando necesite una receta médica.
 - Las mujeres y los medicamentos: Lo que usted necesita saber.
 - No se arriesgue con sus medicamentos.
 7. ISMP-España y la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU). “Cómo utilizar sus medicamentos de forma segura”: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/ocu.pdf>
 8. Declaración de los pacientes por la seguridad del paciente (2007): http://formacion.seguridaddelpaciente.es/doc/Declaracion_final_15nov2007pdf

4.3. Declaración de los pacientes por la
seguridad del paciente

■ En la III Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente organizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en 2007 con el título “**Los pacientes por la seguridad del paciente**” se hizo pública la siguiente declaración:

Nosotras y nosotros, ciudadanos y pacientes.

Defendemos la SEGURIDAD DEL PACIENTE como un DERECHO básico en el que queremos implicarnos para conseguir una mayor calidad en la atención sanitaria. Queremos que la seguridad del paciente sea una prioridad en las políticas y acciones del Sistema Nacional de Salud.

Reconocemos los esfuerzos que se están realizando, en el ámbito nacional en el Sistema Nacional de Salud, a través de la Estrategia en Seguridad del Paciente, e internacional, para mejorar la Seguridad del Paciente.

Queremos la máxima SEGURIDAD DEL PACIENTE en cualquier centro sanitario:

- *Seguridad de que se identifican, analizan y previenen los posibles efectos adversos.*
- *Seguridad de que existen mecanismos eficaces para notificarlos si éstos sucediesen.*
- *Seguridad de que se nos atiende en espacios limpios y seguros, sin elementos que puedan ocasionar efectos adversos a las personas.*
- *Seguridad de que se nos ofrecen los mejores tratamientos basados en la evidencia científica con los mejores recursos humanos y materiales.*

Expresamos nuestro COMPROMISO para:

- *Participar en las iniciativas y programas encaminados a mejorar la Seguridad del paciente.*
- *Colaborar en la definición de buenas prácticas.*
- *Notificar los incidentes que afecten a nuestra Seguridad.*
- *Divulgar información que pueda contribuir a prevenir efectos adversos y minimizar los posibles riesgos para la salud en el transcurso de la atención sanitaria.*
- *Formarnos y colaborar en la formación de profesionales y pacientes en Seguridad.*

La sociedad y los pacientes necesitamos confiar en el Sistema Nacional de Salud.

Pondremos toda nuestra energía para lograr que cualquier persona, en cualquier centro sanitario, reciba la atención y el cuidado más seguro.

Para ello,

Pedimos a todas las instituciones y personas implicadas ESFUERZO, HONESTIDAD, TRANSPARENCIA Y PARTICIPACIÓN.

Y Ofrecemos ESFUERZO, HONESTIDAD, TRANSPARENCIA Y PARTICIPACIÓN.

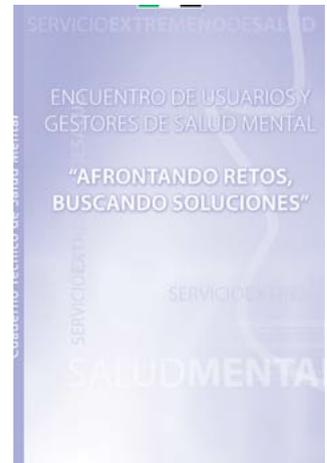
4.4. Afrontando retos, buscando soluciones

■ Bajo el lema “**Afrontando retos, buscando soluciones**” el Servicio Extremeño de Salud ha editado recientemente un cuaderno técnico de Salud Mental que describe una experiencia llevada a cabo a través de grupos de mejora formados por usuarios de dispositivos de salud mental con trastorno mental grave (TMG) y que procura el fomento de su participación en procesos de toma de decisiones sanitarias en salud mental.

■ El principal objetivo de este proyecto es reconocer y tener en cuenta, a través de un sistema participativo, la experiencia y el conocimiento de los usuarios de los servicios de la red a la hora de planificar y evaluar servicios de salud mental. Las conclusiones finales deben ser utilizadas para orientar la adopción de medidas de mejora de los recursos.

■ Puede encontrarse en:

http://www.saludmentalextramadura.com/fileadmin/documentos/Documentos_Tecnicos_SES/Encuentro_Salud_Mental.pdf



PROBLEMAS DETECTADOS POR LOS USUARIOS DE LAS UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN

- Falta de organización y de medios para la utilización terapéutica del tiempo ocupacional y de ocio.
- Insuficiente protocolización de la asistencia, especialmente en lo relativo a la atención de crisis agudas y de los procedimientos de información a usuarios y familias (información sobre proceso asistencial, derechos y deberes, toma de decisiones, normas de funcionamiento y convivencia en la unidad).
- Problemas de convivencia cotidiana con otros pacientes en las unidades hospitalarias (especialmente en lo referente a seguridad del paciente, intimidad e higiene).
- Escasa calidad técnica y de trato en los cuidados enfermeros.
- Ineficiente regulación del consumo de tabaco.
- Estructuras físicas de las unidades no adecuadas a las necesidades de los pacientes.

■ A continuación ofrecemos un resumen de aquellos elementos relevantes detectados en el ámbito de la seguridad del paciente en las unidades hospitalarias:

■ El tercer problema señalado en orden de importancia fue Problemas de convivencia cotidiana con otros pacientes en las unidades hospitalarias (especialmente en lo referente a seguridad del paciente, intimidad e higiene).

■ Algunas de las **causas** de este problema serían, según los usuarios:

- Ausencia de profesionales encargados de la seguridad en las unidades.

- Espacios reducidos que favorecen los problemas de convivencia.
- Ausencia de protocolos o deficitaria aplicación de los mismos en lo concerniente a:
 - Contención mecánica.
 - Prevención de conductas suicidas.
 - Prevención del consumo de drogas en la unidad.
 - Prevención de relaciones sexuales en la unidad.
 - Prevención de fugas de la unidad.
 - Consumo no regulado de tabaco.
- Insuficientes procedimientos de supervisión del comportamiento, convivencia y necesidades de los usuarios.
- Escasa formación de los profesionales en cultura y procedimiento de seguridad del paciente y riesgos sanitarios.
- Falta de empatía de los profesionales con las necesidades de los usuarios.
- Y como potenciales soluciones se propusieron las siguientes:
 - Promover la formación en cultura de seguridad del paciente de directivos y profesionales.
 - Regular procedimientos de supervisión y control del comportamiento, convivencia, necesidades y pertenencias de los usuarios.
 - Diseñar, implantar y evaluar protocolos asistenciales.
 - Diseñar las nuevas unidades teniendo en cuenta la seguridad del paciente, el confort y las necesidades de los usuarios.
 - Aumentar la accesibilidad y presencia, cuando ésta se requiera, de personal de seguridad del paciente en las unidades de hospitalización.
 - Realizar las modificaciones estructurales y funcionales que se requieran para aumentar los espacios comunes y habilitar espacios para fumadores.

En resumen, según la opinión de los usuarios, la seguridad del paciente en las unidades de hospitalización de salud mental aumentaría:

1. Fomentando la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales.
2. Protocolizando las tareas asistenciales y mejorando la organización funcional.
3. Adecuando las estructuras a las necesidades de la población hospitalizada.

5. ANEXOS



5. ANEXOS

5. ANEXOS

5.1. Recursos en Internet

ORGANIZACIONES DE ÁMBITO INTERNACIONAL

Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente	http://www.who.int/patientsafety/en
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico	http://www.oecd.org/
Consejo de Europa. Comité Europeo de Sanidad	http://wcd.coe.int/
Comisión Europea	http://ec.europa.eu/ http://www.eunetpas.eu
Organización Panamericana de la Salud	http://www.paho.org

ORGANIZACIONES DE ÁMBITO NACIONAL

Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (Australia)	http://www.safetyandquality.gov.au
Agency for Healthcare Research & Quality (USA)	http://www.ahrq.gov/
Joint Commission International (USA)	http://www.jointcommissioninternational.org/Qualityand-Safety-Risk-Areas/Safety-Risk-Areas/
National Patient Safety Foundation (USA)	http://www.npsf.org/
Institute for Safe Medication Practices (USA)	http://www.ismp.org/
Canadian Patient safety Institute (Canada)	http://www.patientsafetyinstitute.ca/
The National Patient Safety Agency (UK)	http://www.npsa.nhs.uk
Clinical Safety Research Unit (UK)	http://www.csr.ucl.ac.uk/
POMH-UK Observatorio de Prescripción de Salud del Reino Unido (UK)	www.rcpsych.ac.uk/clinicalservice/standards/centreforqualityimprovement/rescribingobservatorypomh.aspx

ORGANIZACIONES ESPAÑOLAS

Agencia de Calidad del SNS	http://www.msc.es/profesionales/excelencia
Fundación Avedis Donabedian	http://www.fadq.org/
Instituto para el uso seguro del medicamento	http://www.ismp-espana.org/
Seguridad del paciente - Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad	http://www.seguridaddelpaciente.es/
Proyecto IDEA	http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/index2.htm
Tutoriales de seguridad del paciente	www.seguridaddelpaciente.es/index.php/langes/formacion/tutoriales.html

Creemos que existe suficiente bibliografía disponible en las páginas señaladas anteriormente y a lo largo de todo el texto que facilitan el acceso a información suplementaria, por lo que nos limitamos a señalar algunas referencias relevantes.

- **Aranaz y cols. Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes. Díaz de Santos. 2008.** Señalamos de forma destacada este libro de información general sobre gestión, calidad y seguridad y que recomendamos para una introducción general a la seguridad del paciente.
- Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320: 768-70
- Establecimiento de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. Disponible en: www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/informe2_NotificacionyRegistroEfectosAdversos.pdf
- La seguridad del paciente en siete pasos. Traducción del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Disponible en: www.sefh.es/carpetasecretario/7_PASOS.pdf
- Información adicional sobre estrategias de seguridad del paciente en siete pasos: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/seven-steps-to-patient-safety/>
- Estrategia en seguridad del paciente. Recomendaciones del Taller de Expertos. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2005: http://formacion.seguridaddelpaciente.es/doc/opsc_sp1.pdf
- The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events: <http://intqhc.oxfordjournals.org/cgi/content/short/17/2/95>
- Estudio ENEAS (Estudio nacional de eventos adversos ligados a la hospitalización): http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf
- Estudio APEAS (Estudio nacional de eventos adversos en atención primaria): <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/LibroAPEAS.pdf>
- National service framework for mental health: modern standards and service models: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4009598
- The national service framework for mental health - five years on: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4099120
- Mental health policy implementation guide: Adult acute inpatient care provision:

http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4009156

- Alertas de seguridad del paciente de la Fundación Avedis Donabedian. Nº 5 Precauciones en el uso de la contención física o inmovilización de los pacientes: http://www.fadq.org/Portals/0/SeguridadAt/Alerta%205%20Inmovilizacion_v2.pdf

5.3. Taxonomía sobre seguridad del paciente y gestión de riesgos sanitarios

- La necesidad de un lenguaje universal respecto a la seguridad del paciente ha motivado que tanto la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente y otras organizaciones, como la *Joint Commission on Accreditation on Health Care Organizations (JCAHO)*, tengan entre sus objetivos actuales la creación de una taxonomía común que pueda ser utilizada por todos los países.
- La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente reunió a un Grupo de Redacción para que llevara adelante un programa de trabajo consistente en definir los conceptos relativos a la seguridad del paciente, armonizarlos y agruparlos en una clasificación acordada internacionalmente que favorezca el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente en los diferentes sistemas.
- En enero de 2009 la OMS publicó el Informe Técnico Definitivo que ofrece un panorama detallado del marco conceptual de la Clasificación Internacional de la Seguridad del Paciente (CISP) e incluye una exposición de cada clase, de los conceptos claves, de los términos preferidos y de las aplicaciones prácticas. La CISP aún no es una clasificación completa. Se trata de un marco conceptual para una clasificación internacional que aspira a ofrecer una comprensión razonable del mundo de la seguridad del paciente y una serie de conceptos conexos con los que las clasificaciones regionales y nacionales existentes puedan establecer correspondencia.
- Puede obtenerse información suplementaria en:
http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_full_report.pdf
- **La seguridad del paciente** se define como la ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria. También es denominada como seguridad clínica e implica practicar una atención a la salud libre de daños evitables. Ello supone desarrollar sistemas y procesos 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. La seguridad del paciente surge de la interacción de todos los elementos del sistema, no reside en una determinada persona, dispositivo o departamento.
- El **riesgo asistencial** incluye cualquier situación no deseable o factor que puede contribuir a aumentar la probabilidad de que se produzca, que está en relación con la atención sanitaria recibida y que puede tener consecuencias negativas para los pacientes.
- A continuación se expone un glosario de términos y definiciones, algunos recogidos de la **Clasificación Internacional para la Seguridad del paciente CISP de la OMS**, de enero 2009 y otros de la **Norma UNE-EN ISO 9000:2005**, a la espera de un futuro y próximo consenso en una taxonomía universal respecto a la seguridad del paciente y la gestión de riesgos.
 - **Agente:** Sustancia, objeto o sistema que actúa para producir cambios.
 - **Análisis del riesgo:** Es un instrumento sistemático de recogida, registro y evaluación de la información sobre los riesgos, orientado a establecer posiciones o acciones preventivas como respuestas a un riesgo identificado.
 - **Atención sanitaria:** Servicios recibidos por personas o comunidades con el fin de

promover, mantener, vigilar o restablecer la salud.

- **Comunicación del riesgo:** intercambio de información acerca del riesgo entre los directivos de una organización y otros grupos de interés.
- **Circunstancia:** Cualquier factor relacionado con un evento, un agente o una persona o que influye en ellos.
- **Consecuencias:** el resultado de un evento.
 - Nota: en el contexto de la seguridad del paciente, las consecuencias son siempre negativas.
- **Control del riesgo:** acciones dirigidas a la implementación de las decisiones derivadas de la gestión de riesgos.
- **Criterios para la evaluación del riesgo:** términos de referencia mediante los cuales se valora la importancia del riesgo.
- **Daño:** alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella.
- **Error:** es una desviación de la práctica aceptada como correcta, independientemente del efecto que produzca en el paciente.
 - **Error de comisión:** causados por realizar acciones innecesarias, o por realizar de forma incorrecta actuaciones útiles o indicadas.
 - **Error de omisión:** causados por la omisión de acciones necesarias.
- **Error de medicación:** fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño al paciente.
- **Estimación del riesgo:** proceso utilizado para asignar valores a la probabilidad y consecuencias de un riesgo.
- **Evaluación del riesgo:** proceso de comparación del riesgo estimado frente a los criterios establecidos, para la determinación de la importancia del riesgo.
- **Evento:** incidente que le ocurre a un paciente o le atañe.
- **Evento adverso:** Suceso no deseado e imprevisto que tiene consecuencias negativas, perdurables o no, para el paciente o la propia institución sanitaria, como consecuencia de la atención sanitaria.
 - Nota: suele referirse como **Efecto adverso** a la lesión, daño, incapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria o muerte relacionada con el proceso asistencial, más que por la condición médica o enfermedad subyacente del paciente.
- **Evento centinela:** suceso imprevisto que causa la muerte o graves daños físicos o

psicológicos, o tiene riesgo de causarlos.

- Nota: su ocurrencia sirve de “alarma” y obliga a la organización a su evaluación inmediata y a dar una respuesta para controlar la aparición de nuevos casos.

○ **Factor contribuyente:** circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente, o que ha aumentado el riesgo de que se produzca un incidente.

○ **Gestión de riesgo:** conjunto de actividades coordinadas destinadas a prevenir y controlar el riesgo en una organización.

○ **Grado de daño:** intensidad y duración del daño y repercusiones terapéuticas derivadas de un incidente.

○ **Grupo de interés:** cualquier individuo, grupo u organización que puede afectar, ser afectada o percibir que es afectada por un riesgo.

○ **Identificación del riesgo:** proceso para descubrir, listar y caracterizar elementos del riesgo.

○ **Incidente:** acontecimiento o situación imprevista o inesperada que bien por casualidad o bien por una intervención determinada a tiempo, no ha producido daños, ni pérdidas al paciente; pero que en otras circunstancias podría haberlo producido.

- El incidente sin daño se conoce como **casi-error**.
- El incidente con daño se conoce como **evento adverso**.

○ **Minimización del riesgo:** Medidas adoptadas para reducir el daño. Conjunto de acciones que se desarrollan para reducir la probabilidad de que ocurra un daño o su nivel de gravedad.

○ **Notificación:** acción de transmitir, comunicar o dar noticias de un evento.

○ **Probabilidad de ocurrencia:** posibilidad de que pueda ocurrir un evento.

- Nota: se suele clasificar como: raro / improbable / moderado / probable / casi cierto.

○ **Procedimiento:** forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso.

○ **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

○ **Registro:** documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades efectuadas.

○ **Retención del riesgo:** asumir las pérdidas ocasionadas por un determinado riesgo.

○ **Riesgo:** probabilidad de que se produzca un incidente.

- o **Riesgo residual:** riesgo que permanece después de que se han tomado las medidas de tratamiento del riesgo.
- o **Riesgo tolerable:** riesgo aceptable dentro de un contexto específico basado en los valores admitidos por la sociedad.
- o **Seguridad del paciente:** ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial, asociado a la atención sanitaria.
- o **Sistema de gestión de riesgo:** conjunto de procesos de los que se dota la organización para la gestión de riesgos.
- o **Sistema de notificación:** procesos y tecnologías implicadas en la estandarización de la comunicación de eventos adversos o incidentes u otros riesgos.
- o **Suceso:** ocurrencia de un conjunto particular de circunstancias.
- o **Tratamiento del riesgo:** proceso para seleccionar e implementar las medidas dirigidas a reducir o evitar un riesgo.
- o **Valoración del riesgo:** proceso global que integra el análisis y la evaluación del riesgo.

Otros términos relacionados.

- o **Negligencia:** error difícilmente justificable, ocasionado por desidia, abandono, apatía, estudio insuficiente, falta de diligencia, omisión de precauciones debidas o falta de cuidado en la aplicación del conocimiento que debería tener y utilizar un profesional cualificado. Puede causar o no daño.
- o **Malap Praxis:** Deficiente práctica clínica que ha ocasionado un daño al paciente. Se entiende como tal, cuando los resultados son claramente peores a los que, previsiblemente, hubieran obtenido profesionales distintos y de cualificación similar, en idénticas circunstancias.
- o **Gestión de riesgos:** conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y reducir o eliminar el riesgo de que se produzca un suceso adverso que afecte a: personas, instalaciones, recursos económicos y al prestigio de la institución y sus profesionales. La gestión de cualquier tipo de riesgo se realiza a través de las fases de identificación del riesgo, análisis del mismo y la elaboración de planes de control.
- o **Indicadores de seguridad del paciente:** son datos, preferentemente cuantitativos, que proporcionan información sobre la estructura, el funcionamiento y los resultados de los servicios sanitarios, con el fin de facilitar la toma de decisiones en la gestión de los servicios sanitarios. Un buen indicador debe reunir una serie de cualidades, tales como utilidad, facilidad de obtención e interpretación, validez para medir lo que realmente pretende, capacidad discriminante, comparabilidad y reproducibilidad.

