

CIENCIAS TECNOLÓGICAS
ARTÍCULO ORIGINAL**Gestión integrada de seguridad del paciente y calidad en servicios de salud****Integrated management for patient safety and quality of health care**Rosalba Roque González^{1,II}, Rosa Mayelín Guerra Bretaña^{1,II}, Rafael Torres Peña^{1,II}¹Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. La Habana, Cuba.^{II}Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. La Habana, Cuba.**Cómo citar este artículo**

Roque González R, Guerra Bretaña RM, Torres Peña R. Gestión integrada de seguridad del paciente y calidad en servicios de salud. Rev haban cienc méd [Internet]. 2018 [citado];17(2):[315-324]. Disponible en: <http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/2012>

Recibido: 22 de abril de 2017.

Aprobado: 8 de marzo de 2018.

RESUMEN

Introducción: La calidad de los servicios médicos es una cuestión de interés creciente para los profesionales de la salud, los investigadores, el público y los gobiernos de todo el mundo. Comúnmente, en la atención médica la seguridad se trata como un aspecto separado de la calidad, sin considerar que la seguridad del paciente es una de las dimensiones fundamentales de la calidad.

Objetivo: Analizar la aplicación de la gestión integrada, basada en los riesgos, de la seguridad y la calidad en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso, teniendo la cirugía de la litiasis biliar como caso de estudio.

Material y Métodos: Sobre la base de la estructura, las responsabilidades y los documentos establecidos para la gestión de la

calidad, se realizaron estudios de los factores de riesgo para la seguridad de los pacientes en la cirugía electiva endoscópica en sus tres etapas: preoperatoria, intraoperatoria y postoperatoria.

Resultados: El enfoque de riesgos mueve la gestión de la calidad y la seguridad del paciente de una evaluación reactiva ante las complicaciones y no conformidades, hacia una gestión proactiva de los riesgos potenciales. Tiene el valor añadido de la participación de personal de primera línea en este proceso y que promueve la identificación de los riesgos potenciales, aun cuando no hayan ocurrido fallos. Los errores son oportunidades de aprendizaje que permiten la prevención de daños futuros a los pacientes.

Conclusiones: El manejo integrado de la calidad y

la seguridad, basado en el enfoque riesgos, garantiza excelentes indicadores de desempeño en la asistencia médica del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso.

ABSTRACT

Introduction: The quality of medical services is an issue of growing concern for health professionals, researchers, the public, and governments around the world. Commonly, in the medical care, safety has been assumed to be a separate aspect of quality, without considering that patient safety is one of the fundamental dimensions of quality.

Objective: To analyze the application of integrated management based on the risks of safety and quality in the National Center for Minimal Access Surgery, using surgery of biliary lithiasis as a case study.

Material and Methods: On the basis of structure, responsibilities, and documents established for quality management, some studies of the risk factors for the safety of patients undergoing elective endoscopic surgery were carried out in three stages: preoperative, intraoperative and postoperative.

Results: The risk approach changes the

Palabras claves: Gestión de la calidad, seguridad del paciente, manejo integrado, riesgos de la cirugía endoscópica.

management of patient quality and safety from a reactive evaluation in the presence of complications and non-conformities to a proactive management of potential risks. It has an added value of first-line personnel participation in this process that promotes the identification of potential risks, even when no failures have occurred. Errors are learning opportunities that allow the prevention of future damage to patients.

Conclusions: The integrated management for patient safety and quality with a risk-based approach guarantees excellent performance indicators in the medical care of the National Center for Minimum Access Surgery.

Keywords: quality management, patient safety, integrated management, risks of endoscopic surgery.

INTRODUCCIÓN

Los errores y las lesiones son comunes, y a menudo muy graves, en la prestación de la asistencia médica. Por esta razón, los hospitales han creado estructuras organizativas y comités para la gestión de la calidad del servicio y seguridad del paciente. Sin embargo, en muchas instituciones de salud estas estructuras funcionan de forma independiente y sin comprender que la seguridad es solo una de las dimensiones de la calidad de la atención médica,

así como el acceso, oportunidad, eficacia, eficiencia, adecuación al paciente y aceptabilidad.¹

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

(omisión), ya sea en la fase de planificación o en la ejecución.³

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

Para gestionar todas las dimensiones de la calidad de la atención de la salud, puede ser adoptado un enfoque basado en los riesgos, centrado en la identificación de los peligros subyacentes en el servicio de atención médica que conducen a situaciones de riesgo y, finalmente, a errores y lesiones.² Por supuesto, la identificación y apreciación de los riesgos tiene que estar basada en los datos disponibles acerca de la ocurrencia y las consecuencias de los

OBJETIVO

El objetivo de esta investigación es analizar la aplicación de la gestión integrada basada en los riesgos para la seguridad y la calidad del paciente

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó una investigación exploratoria, documental y de campo, a partir del análisis de los datos y la información cualitativa recogida en los registros médicos y en la documentación establecida en el sistema de gestión de la calidad del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso, desde agosto de 2015 hasta septiembre de 2016.

errores y las lesiones. Otras fuentes potenciales de identificación de riesgos son las publicaciones científicas,⁵ los reportes de eventos adversos producidos por los dispositivos médicos, las consultas a expertos y la investigación de la seguridad de los pacientes.⁶

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

en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso.

Como referencias normativas se emplearon la UNE 179003: 20138 y la NC-ISO 9001: 2015.⁹

La metodología para la implementación del sistema integrado de gestión basado en los riesgos para la seguridad y calidad incluye cinco etapas (Figura 1) siguiendo el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar.



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

En el caso estudiado, la organización en un primer momento puso en práctica un sistema de gestión de calidad y, sobre esta base, se ha desarrollado un sistema integral de gestión de la calidad del servicio y la seguridad del paciente.

En la primera etapa, "Liderazgo y compromiso", la alta dirección identifica y evalúa la relevancia de la gestión de riesgos para una organización de salud y da a conocer los beneficios del manejo integrado de la calidad y la seguridad del paciente, decide su aplicación y designa el equipo de proyecto.

En la etapa de "Diseño del sistema integrado de gestión", se analizan las actividades de atención

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

En la investigación no se divulgaron los datos médicos ni personales de los pacientes y se evidenció la existencia de los consentimientos informados en los procedimientos médicos analizados.

RESULTADOS

El Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso

(CNCMA) es la institución de referencia en Cuba

para los procedimientos médicos mínimamente invasivos. En el Centro se ha implementado un sistema de gestión de calidad NC-ISO 9001:2015,

que cuenta con cuatro procesos estratégicos, tres procesos clave y dos procesos de soporte, como se muestra en la Figura 2.

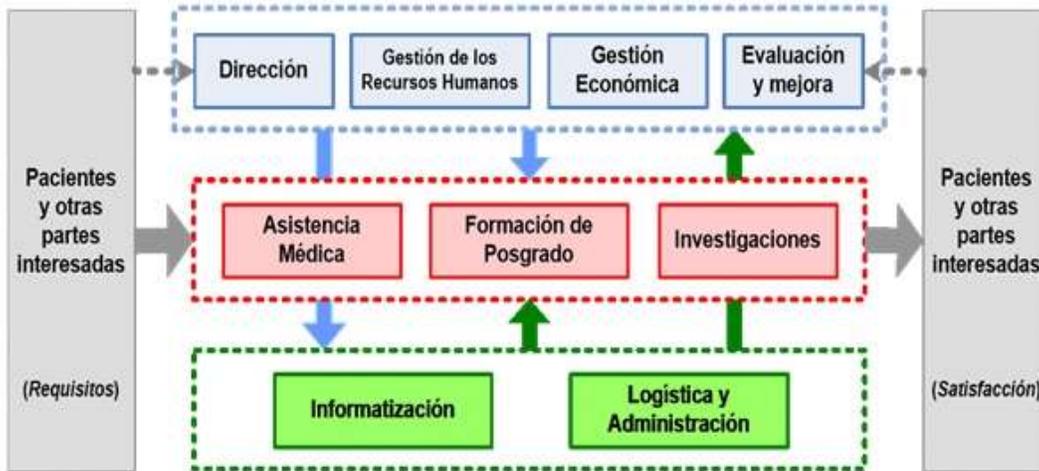


Figura 2. Mapa de procesos del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso

El proceso de la asistencia sanitaria incluye todas las actividades necesarias para satisfacer las

necesidades y expectativas de los pacientes y sus familiares (Figura 3).

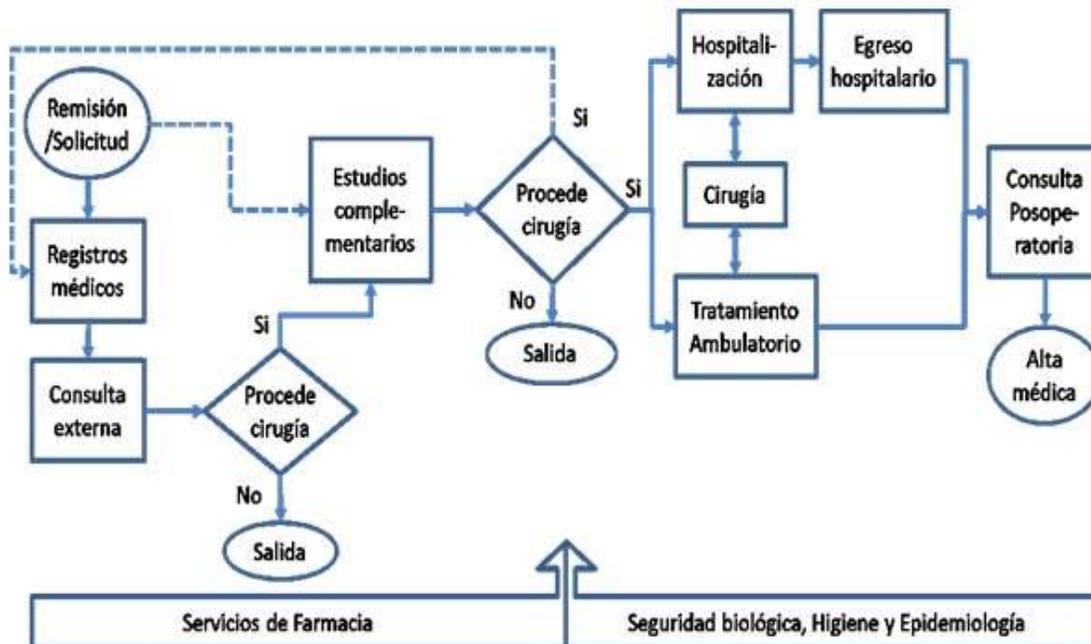


Figura 3. Proceso de Asistencia Médica del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso

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

En general, las complicaciones quirúrgicas se pueden dividir en preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias. Las dos últimas, obviamente, se producen mientras los pacientes se encuentran aún hospitalizados. Los factores de riesgo preoperatorios en cirugía laparoscópica electiva se tienen en consideración antes de la cirugía con el fin de reducir las complicaciones y brindar un tratamiento individualizado tan pronto como sea posible. Sin embargo, algunos factores de riesgo como la edad, la existencia de una cirugía abdominal previa y comorbilidades, obviamente, no se pueden cambiar antes de la cirugía.⁵ Factores, tales como la edad del paciente y otros factores como el historial de hipertensión, enfermedades pulmonares, neurológicas y de las arterias coronarias, puede aumentar las probabilidades de desarrollar cualquier evento adverso postoperatorio en estos pacientes. Otros factores del paciente, tales como, la obesidad, la anemia y el estado general de nutrición pueden ser tratados antes de la cirugía.

Los factores preoperatorios también incluyen la adecuada identificación del paciente, la

experiencia del cirujano y el número de casos quirúrgicos implicados en la carga de trabajo. Estos factores se evitan a través de adecuadas medidas organizativas como parte del sistema de gestión hospitalaria.

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

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

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

- Accidentes quirúrgicos.
- Lesiones de la vía biliar principal.
- Índice de conversión a cirugía abierta.
- Morbilidad asociada a colangiopancreatografía retrógrada con esfinterotomía endoscópica (CPRE-ES).
- Mortalidad asociada a la CPRE-ES.

Ha sido identificada un conjunto de complicaciones postoperatorias que puede

representar eventos de seguridad del paciente, tales como reacciones adversas a los medicamentos, infección del sitio quirúrgico, infección del catéter venoso central y la neumonía asociada a la ventilación. Otras infecciones nosocomiales pueden ser consecuencia de la falta de higiene de las manos. Se registran los eventos adversos y se establecen varios indicadores para la estadía post-quirúrgica en la Unidad de Cuidados Intensivos en caso que esta fuera necesaria, tales como:

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

En el CNCMA se da cumplimiento al estándar de atención hospitalaria ASP. 06 – Atención médica en pacientes de alto riesgo,¹⁰ el cual plantea que la atención médica de los pacientes de alto riesgo y su prestación de servicios debe ser guiada por directrices de práctica profesional y su reglamentación, para lo cual se han establecido los procedimientos siguientes:

- P.UCI.01 Cuidados Intensivos en Pacientes Postquirúrgicos.
- P.E.03 Atención al enfermo grave.
- P.HE.02 Acciones de bioseguridad.

Los hallazgos relacionados con la seguridad de los pacientes se discuten en el servicio correspondiente y en los Comités de Calidad Hospitalaria, sobre la base de la descripción detallada de los acontecimientos en la historia clínica del paciente. Por supuesto, lo primero que se hace cuando se produce una complicación es responder de forma adecuada con el fin de minimizar su efecto sobre el paciente, y luego registrar lo que ha pasado y lo que se hizo. Las

causas de errores o lesiones se analizan y se adoptan las medidas correctivas. El propósito de estos análisis no es solo conocer lo sucedido y cómo ha sucedido, sino también utilizar el incidente ocurrido para identificar las fallas del proceso de atención médica. La discusión y las medidas adoptadas son retroalimentación importante para la mejora del sistema de gestión integrado de la calidad y la seguridad del paciente.

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

En el hospital, el flujo de pacientes al salón de operaciones y de nuevo a la sala de hospitalización es acompañado por el personal de enfermería para evitar caídas accidentales y asegurar la correcta identificación del paciente. El recuento de los instrumentos, gasas, agujas, etcétera, por la enfermera, es obligatorio después de cada intervención antes de que los pacientes sean trasladados del quirófano a la sala de hospitalización. Todas estas actividades se registran y son estrictamente supervisadas.

En el CNCMA, no solo el proceso de atención médica está implicado en la gestión de los riesgos de la seguridad del paciente y la calidad del servicio, sino también los procesos de investigación y formación de postgrado, en los que se desarrollan proyectos para predecir la morbilidad y la mortalidad de las diversas intervenciones quirúrgicas que se realizan, incluyendo la cirugía de litiasis biliar, basados en los factores de riesgo predictivos. Los procesos de

apoyo relacionados con el mantenimiento del equipamiento, el aseguramiento metrológico, la limpieza del hospital y los procedimientos dietéticos también están involucrados en la seguridad de los pacientes.

La encuesta de satisfacción del paciente incluye temas de seguridad y permite conocer la percepción de los pacientes y sus familiares sobre el servicio médico proporcionado. Cada queja de los pacientes es informada al servicio correspondiente y es tratada como una no conformidad de este. Las quejas relacionadas con la satisfacción de las necesidades médicas y el

DISCUSIÓN

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

La gestión de riesgos es necesaria para mejorar la calidad de la atención médica proporcionada, que incluye la seguridad del paciente. En esta cirugía se han registrado complicaciones, tales como infección, sangrado, filtración biliar, lesión de la vía biliar, daños en el intestino o los vasos sanguíneos, trombosis profundas, riesgos de la anestesia general y la aparición del síndrome post-colecistectomía. Datos Internacionales indican que la tasa de complicaciones relacionadas con los trócares es menor de 3%.¹¹

El enfoque basado en el riesgo desplaza la gestión

confort de los pacientes y sus familiares son analizadas por el Consejo de Dirección y se adoptan las medidas correspondientes.

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

de la calidad y la seguridad a la evaluación proactiva de los riesgos potenciales, eleva la cultura respecto a la seguridad del paciente.¹² Este enfoque tiene el valor añadido de la participación de personal de primera línea en este proceso,¹³ y también una connotación positiva, debido al registro de las medidas adoptadas para reducir o eliminar los riesgos, lo que se traduce en una mayor seguridad.¹⁴

En el enfoque basado en riesgos se alienta al personal de atención de salud a buscar activamente los riesgos potenciales. Los riesgos son entonces comunicados y eliminados cuando es posible. La cuidadosa identificación y el registro de errores, lesiones y complicaciones tienen un papel importante en la mejora continua de los servicios de salud, ya que los errores identificados son oportunidades de aprendizaje y mejora que permiten la prevención de daños futuros a los pacientes.¹⁵

Debido a la importancia del manejo integrado de la calidad del servicio médico y la seguridad de los pacientes, las agencias gubernamentales de

varios países han emitido estándares y guías de actuación para ayudar a las instituciones de salud en este empeño.¹⁶⁻²¹

Si bien el manejo integrado de la calidad y los riesgos puede tener un alcance a todas las intervenciones quirúrgicas que se realizan en el CNCMA, el presente trabajo está limitado, en lo

CONCLUSIONES

El manejo integrado de la calidad y la seguridad de los pacientes ha resultado en un buen desempeño del Centro Nacional de Cirugía de

fundamental, al estudio de las complicaciones de la cirugía de la litiasis biliar, por ser la intervención que incide en la mayor cantidad de pacientes tratados en el Centro. Estudios similares deben ser realizados en todas las intervenciones quirúrgicas que se realizan en la Institución.

Mínimo Acceso y un uso más eficiente de los recursos de la organización, basado en un enfoque de riesgos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Runciman WB, Williamson JAH, Deakin A, Benveniste KA, Bannon K, Hibbert PD. An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. *Qual Saf Health Care*. [Internet]. 2006 Dic [consultado 15 de noviembre de 2016]; 15(Suppl 1): i82-90. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17142615>
2. Scanlon MC, Karsh BT, Saran KA. Risk-Based Patient Safety Metrics. *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches Vol. 1* [Internet]. 2008 Aug [consultado 15 de noviembre de 2016]. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43628/#_ncbi_dlg_citbx_NBK43628
3. Dücker, et al. *Safety and risk management in hospitals*. London: The Health Foundation; 2009.
4. Leviton J, Valentine J. How Risk Management and Patient Safety Intersect: Strategies to Help Make It Happen [Internet]. 2015 Mar [consultado 15 de noviembre de 2016]. Disponible en: <http://www.npsf.org/blogpost/1158873/211982/How-Risk-Management-and-Patient-Safety-Intersect-Strategies-to-Help-Make-It-Happen>
5. Kirchoff P, Clavien PA, Hahnloser D. Complications in colorectal surgery: risk factors and preventive strategies. *Patient Saf Surg*. 2010; 4:5.
6. Battles JB, Lilford RJ. Organizing patient safety research to identify risks and hazards. *Qual Saf Health Care*. [Internet]. 2003 [consultado 15 de noviembre de 2016]; 12(supl 2): ii2-ii7. Disponible en: http://qualitysafety.bmj.com/content/ghc/12/suppl_2/ii2.full.pdf
7. WHO, World Alliance for Patient Safety. [Internet]. 2008 Abr [consultado 15 de noviembre de 2016]; 80 p. Disponible en: http://www.who.int/1246E810-BA05-4425-9860-A35926773537/FinalDownload/DownloadId-1397FFC3991DF65D036BE8B80C5362C7/1246E810-BA05-4425-9860-A35926773537/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf
8. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). Norma UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente. Madrid: AENOR; 2013.
9. Oficina Nacional de Normalización. Norma NC-ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. La Habana: Oficina Nacional de Normalización; 2015.

10. MINSAP. Manual de Acreditación Hospitalaria. La Habana: ECIMED; 2016.
11. Fuller J, Scott W, Ashar B, et al. Laparoscopic trocar injuries. A report from U.S. Food and Drug Administration, 2003, Nov. 7.
12. Weaver SJ, Dy S, Lubomski LH, et al. Promoting a Culture of Safety. En: Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Chapter 33. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US). 2013, Mar.
13. Morag I, Gopher D. A reporting system of difficulties and hazards in hospital wards as a guide for improving human factors and safety. Paper presented at the Human Factors and Ergonomics Annual Meeting. San Francisco, CA: 2006.
14. Page AEK. Practice Implications of Keeping Patients Safe. En: Hughes RG, editor. Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses. Chapter 22. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US). 2008, Apr.
15. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. 2013, March.
16. NHS Quality Improvement Scotland. National Standards Clinical Governance & Risk Management: Achieving safe, effective, patient-focused care and services. 2005, October.
17. Emslie S, Knox K, Pickstone M. Improving Patient Safety: Insights from American, Australian and British healthcare. Based on the proceedings of a joint ECRI and Department of Health Conference to introduce the National Patient Safety Agency. Plymouth: Emergency Care Research Institute; 2002.
18. ASHRM Monographs. Different Roles, Same Goal: Risk and Quality Management Partnering for Patient Safety. American Society for Healthcare Risk Management; [Internet]. 2007. [consultado 15 de noviembre de 2016]. Disponible en: http://www.ashrm.org/pubs/files/white_papers/Monograph.07RiskQuality.pdf
19. ACHS. Risk Management and Quality Improvement Handbook. Sidney: Australian Council on Healthcare Standards, 2013, July.
20. Health Service Executive. Quality & Risk Management Standard. Health Service Executive. [Internet]. 2007. [consultado 15 de noviembre de 2016]. Disponible en: <https://www.hse.ie/eng/about/who/oqr009-20080221-v3-quality-and-risk-management-standard.pdf>
21. HIROC. The link between risk management, and patient safety, and Quality Improvement [Internet]. 2017. [consultado 10 de abril de 2017]. Disponible en: <https://www.hiroc.com/getmedia/fba9b265-0020-4ebe-a74c-efb3587e2f61/Risk-Note-Link-between-RM-PS-QI.pdf.aspx?ext=.pdf>

Rosalba Roque González. Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. La Habana, Cuba.

E-mail: rrg@infomed.sld.cu