



ORIGINAL

Estrategia de implantación y evaluación de una unidad funcional de gestión de riesgos sanitarios en un área de atención primaria

José María Mena Mateo^{a,*}, Ángel Sanz-Vírseda de la Fuente^b, Asunción Cañada Dorado^a y Manuela Villamor Borrego^c

^aUnidad de Calidad, Gerencia del Área 4 de Atención Primaria, Madrid, España

^bDirección Médica, Gerencia del Área 4 de Atención Primaria, Madrid, España

^cServicio de Farmacia, Gerencia del Área 4 de Atención Primaria, Madrid, España

Recibido el 13 de mayo de 2008; aceptado el 7 de agosto de 2008

PALABRAS CLAVE

Unidades de riesgos clínicos;
Gestión del riesgo clínico;
Seguridad del paciente

Resumen

Objetivo: Describir la puesta en funcionamiento de una unidad funcional de gestión de riesgos sanitarios (UFGRS) en una gerencia de atención primaria, los objetivos del proyecto, las fases para su implantación y la evaluación de resultados tras un año de experiencia.

Métodos: Para establecer un marco estratégico de trabajo se elaboró un plan de seguridad según el modelo europeo de excelencia EFQM. El plan incluyó 38 acciones propuestas, relacionadas con los criterios agentes y 26 indicadores para evaluar los criterios resultados.

Resultados: En 2007, se implantó el 82% de las acciones previstas. Destacan las acciones relacionadas con docencia y formación (15 actividades con 237 discentes), la difusión de información relacionada con la seguridad del paciente, el análisis de incidentes (14) y la implantación de prácticas seguras específicas (12); 4 de ellas se consideraron como prácticas seguras generalizables y difundidas a las demás UFGRS de la Comunidad de Madrid. La UFGRS implantó y monitorizó 3 procesos relacionados con la seguridad del paciente y ha participado en un programa institucional del anciano polimedicado con buenos resultados en cobertura y calidad de los indicadores. Un equipo de atención primaria (EAP) del área participó en el primer estudio realizado en España sobre efectos adversos en atención primaria (estudio APEAS).

Conclusiones: La UFGRS puede impulsar las líneas estratégicas de seguridad. La elaboración de una estrategia que defina objetivos concretos ha facilitado la implantación de actuaciones en seguridad del paciente y, junto a la propuesta de indicadores, permite evaluar el impacto de la intervención.

© 2008 Sociedad Española de Calidad Asistencial. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jmmena@mensor.es (J. M. Mena Mateo).

KEY WORDS

Clinical risk unit;
Clinical risk
management;
Patient safety

Strategy for implementing and assessing a health care risk management unit in a primary care area**Abstract**

Objective: To describe the setting up of a clinical risk management unit (CRMU) within primary care management, as well as the aims of the project, its implementation phases and the assessment of the results after one year of experience.

Methods: A safety plan was prepared, based on the European Excellence Model (EFQM), to establish a strategic working framework. The plan included 38 proposed actions, associated with criteria elements and 26 indicators to evaluate the selected criteria.

Results: A total of 82% of the anticipated actions were implemented in 2007, which included, actions related to teaching and training (15 activities with 237 trainees), spreading of information associated with patient safety, incident analysis (14) and the introduction of specific safe practices (12). Four of those were considered as "generalisable" safe practices and were spread to the rest of the CRMUs in the Autonomous Region of Madrid. The CRMUs have introduced and monitored three processes related to patient safety, participated in a formal programme on the polymedicated elderly, with good results in cover and quality of the indicators. A primary care team (PCT) from the area took part in the first study carried out in Spain on adverse effects in primary care (APEAS Study).

Conclusions: The CRMU can give impetus to strategic lines of safety. The preparation of a strategy defining specific aims has helped in the introduction of patient safety activities and along with the proposed indicators enables the impact of the intervention to be assessed.

© 2008 Sociedad Española de Calidad Asistencial. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

A diario y de forma generalizada, en su actividad los profesionales sanitarios manejan el riesgo, con la posibilidad de que se produzcan sucesos con consecuencias adversas para el paciente.

Mejorar la seguridad de los pacientes es una prioridad para el Sistema Nacional de Salud (SNS) español, tal y como aparece formulado en el Plan de Calidad para el SNS¹. En este sentido, el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC), en coordinación con las comunidades autónomas, ha desarrollado una estrategia de trabajo alineada con los objetivos de la Alianza Mundial para la seguridad de los pacientes, propuesta por la Organización Mundial de la Salud².

En la Comunidad de Madrid la seguridad del paciente se ha convertido también en una prioridad y un objetivo en la política sanitaria, como queda patente con la creación del Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios (ORRS) de la Comunidad de Madrid³, una iniciativa legislativa pionera en nuestro país. El ORRS es un instrumento de apoyo a la gestión de riesgos sanitarios derivados de la práctica asistencial, mediante su información y su análisis, que propone medidas encaminadas a evitarlos o, en su caso, a la corrección de las causas que los ocasionan.

El ORRS ha sido el primero de estas características que se pone en funcionamiento en España y entre sus objetivos se incluye la creación de una estructura organizativa para la gestión de riesgos sanitarios. Como resultado de esta línea de trabajo se han constituido unidades funcionales de gestión de

riesgos sanitarios (UFGRS) en todas las gerencias de atención primaria, atención especializada, SUMMA 112 y centro regional de transfusiones. Las UFGRS comenzaron a funcionar en el año 2006 con el objetivo de identificar y evaluar los incidentes y situaciones de riesgo en sus centros para implantar acciones correctoras de mejora y, con la suma de todas ellas, elaborar un banco de buenas prácticas en la Comunidad de Madrid. Estas unidades están constituidas, como mínimo, por un miembro del equipo directivo, un responsable del área de calidad, un representante del área de medicina preventiva en atención especializada y un farmacéutico en atención primaria, además, puede formar parte de ellas cualquier otro personal que la gerencia considere oportuno⁴.

Para la puesta en funcionamiento de las unidades se realizaron actividades formativas para todos los miembros y se elaboraron herramientas y documentos de apoyo.

En el presente artículo se describe la puesta en marcha de la UFGRS en una gerencia de atención primaria. Para ello se describen los objetivos del proyecto, las fases de implantación y la evaluación de sus resultados tras un año de experiencia.

Material y método

El Área 4 de Atención Primaria de Madrid es un área urbana que presta asistencia a 605.958 personas a través de 32 equipos de atención primaria (EAP), en los que trabajan 336 médicos de familia, 79 pediatras y 312 enfermeras.

La UFGRS del Área 4 se constituyó en el segundo semestre de 2006; sus miembros son el director médico, los dos responsables de la unidad de calidad de la gerencia y una farmacéutica del servicio de farmacia.

Tras los primeros meses de trabajo, en los que se desarrollaron principalmente estrategias de sensibilización y formación, la UFGRS definió su misión: implantar de forma efectiva la gestión de riesgos en la gerencia y los centros de salud del Área 4, con la perspectiva de ser considerados por el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios y por otras instituciones como centro excelente en seguridad para nuestros pacientes.

Para establecer un marco estratégico de trabajo, promover la cultura de seguridad entre los profesionales del área y capacitarlos para desarrollar la gestión de riesgos en sus centros, se elaboró un plan que tuviese como ejes los criterios de excelencia en seguridad definidos por el ORRS. Las líneas incluyeron aspectos de difusión y cultura, formación, sistemas de comunicación e intervenciones específicas (identificación, valoración y tratamiento de los riesgos y/o efectos adversos).

El plan se estructuró según el modelo europeo de excelencia EFQM que, a su vez, es la referencia para el modelo de autoevaluación y mejora de la calidad del sistema sanitario de la Comunidad de Madrid. El modelo EFQM está estructurado en nueve criterios: cinco corresponden a los criterios agentes, aquellos cuyo enfoque es relevante para la consecución de la excelencia en los resultados de la organización (liderazgo, política y estrategia, personas, alianzas y recursos y procesos) y los otros cuatro a los criterios resultados (resultados en los clientes, personas y sociedad y resultados clave).

En el documento recomendaciones para la implantación de planes de seguridad elaborado por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid⁶, se indican los criterios y

subcriterios que deben cumplir los planes de seguridad para ser considerados excelentes por el ORRS.

El plan de seguridad del Área 4 fue elaborado en el primer semestre de 2007 por los miembros de la UFGRS y se puso en marcha durante ese año, implantando de forma progresiva sus objetivos y actividades.

El documento incluye los nueve criterios de excelencia del modelo EFQM adaptados a la definición de gerencias y centros excelentes en seguridad del paciente. Cada criterio se divide en varios subcriterios (entre 4 y 6) que especifican los aspectos relacionados con el criterio que deben considerarse. Para cada uno de los criterios agentes se establecieron las actividades propuestas para desarrollar en 2007. Del mismo modo, se propusieron los indicadores para medir los criterios resultados.

Resultados

El Plan de Seguridad del Área 4 para 2007 incluyó 38 acciones propuestas relacionadas con los criterios agentes (criterios EFQM del 1 al 5) y 29 indicadores previstos para evaluar los criterios resultados (criterios EFQM del 6 al 9). En el anexo 1 (Criterios de excelencia en seguridad. Liderazgo) se muestra, como ejemplo, el primer criterio, relacionado con el liderazgo en seguridad, junto con las acciones propuestas para desarrollar en 2007.

En 2007 se implantaron 31 acciones (el 82% de las previstas); quedan pendientes para 2008 las 7 restantes. Para cada acción se recogieron las evidencias que apoyan su implantación efectiva. La tabla 1 muestra, como ejemplo, la evaluación de alguna de las acciones implantadas en el criterio 5 (procesos).

Tabla 1 Evaluación de líneas estratégicas en seguridad del paciente

Actividades propuestas para 2007	Implantada	Evidencias
5. Procesos		
5.1. Priorización de procesos de riesgo	S	Anticoagulación oral. Proceso de vacunas. Gestión de ambos procesos Realizado 31-12-2007
5.2. Análisis de reclamaciones (elaborar documento semestral y anual)	S	Revisado. Implantación en 2008
5.3. Revisar el proceso de reclamaciones	S	El registro de notificación de incidentes está difundido a todos los equipos del área. Está en formato electrónico, colgado de la biblioteca de OMI, dentro de la historia clínica informatizada; aunque para su cumplimentación hay que imprimir y registrar manualmente para guardar la confidencialidad
5.4. Difundir e implantar procedimiento de notificación	S	14 incidentes analizados
5.5. Analizar incidentes notificados o identificados por la UFGRS	S	12 prácticas seguras implantadas
5.6. Puesta en marcha de acciones correctoras	S	Anticoagulación Oral. Proceso de vacunas seleccionado
5.7. Utilización de AMFE en procesos nuevos o de riesgo	S	Ver indicadores de criterios resultados
5.8. Elaborar un cuadro de mandos básico de seguridad	S	Reevaluado en diciembre de 2007
5.9. Evaluar los indicadores de seguridad del TAO de manera sistemática	S	

Los indicadores, que se recogen en la tabla 2, incluyen indicadores específicos del Área 4, junto con los criterios de monitorización semestral propuestos por la Consejería de Sanidad para cada UFGRS y los objetivos estratégicos de farmacia, para 2007, relacionados con la seguridad.

Tras la implantación del plan estratégico y su evaluación, destacan las acciones relacionadas con la docencia y la formación, la difusión de información relacionada con la seguridad del paciente, el análisis de incidentes y errores de medicación y la implantación de prácticas seguras específicas.

Respecto a la formación de los profesionales, se desarrollaron 8 actividades formativas distintas (cursos, talleres y sesiones) con un total de 15 ediciones. Han participado en ellas 237 discentes, mayoritariamente médicos y enfermeras.

Con el objetivo de hacerlos llegar a los usuarios del Área 4, se ha difundido a los médicos de familia, pediatras y enfermeras de todos los centros folletos editados por la Consejería de Sanidad con recomendaciones específicas para mejorar la seguridad en la atención sanitaria a la población infantil y adulta, para familiares de pacientes con dependencia y guías dirigidas a pacientes con enfermedades específicas.

Asimismo, se han difundido desde el servicio de farmacia las alertas relacionadas con los medicamentos y desde la UFGRS las propuestas de prácticas seguras a todos los EAP.

Para el análisis de incidentes se ha utilizado el registro de notificación de incidentes conocido por todos los EAP, la comunicación verbal, el registro de errores de medicación, el análisis de las reclamaciones relacionadas con la seguridad y los registros informáticos específicos de la historia clínica (protocolo de úlceras cutáneas crónicas, anticoagulación oral, etc.).

Se ha analizado un total de 14 incidentes, relacionados con el tratamiento médico, el seguimiento y los cuidados o la identificación de pacientes. El incidente más frecuente se relaciona con los medicamentos y productos o materiales sanitarios. Los profesionales asistenciales del área han comunicado también, mediante el registro de notificación de errores de medicación en atención primaria, 11 errores o eventos relacionados con fármacos con capacidad de cursar un error. En dos casos se han comunicado a farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid problemas relacionados con

Tabla 2 Indicadores de seguridad para evaluar los criterios resultados

6. Resultados en nuestros clientes
 - 6.1. Total de reclamaciones patrimoniales por año
 - 6.2. Porcentaje de reclamaciones patrimoniales estimadas
 - 6.3. Número de reclamaciones con submotivos relacionados con la seguridad de los pacientes/ semestre
 - 6.4. Difusión de material de elaboración propia (carteles, folletos...)
 - 6.5. Difusión de material elaborado por el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios (carteles, folletos...)
7. Resultados en las personas
 - 7.1. Número de profesionales que han recibido formación en gestión de riesgos
 - 7.2. Número de profesionales que han participado en reuniones de la unidad funcional
 - 7.3. Número de cursos de formación dirigidos a profesionales (impartidos u organizados desde la unidad funcional)
 - 7.4. Número de sesiones de formación dirigidos a profesionales (impartidos u organizados desde la unidad funcional)
 - 7.5. Número total de notificadores de reacciones adversas medicamentosas
8. Resultados en la sociedad
 - 8.1. Número de artículos publicados sobre seguridad en revistas científicas/ semestre
 - 8.2. Número de estudios de investigación sobre seguridad del paciente en los que participa el Área 4/ semestre
 - 8.3. Número de acuerdos con pacientes sobre temas de seguridad/ año
 - 8.4. Número de comunicaciones/ ponencias en jornadas sobre gestión de riesgos/ semestre
 - 8.5. Participación en medios de comunicación (radio, televisión, prensa local...)
9. Resultados clave
 - 9.1. Número de reuniones de la unidad funcional/ semestre
 - 9.2. Cobertura alcanzada sobre pacientes polimedicados (evaluación trimestral)
 - 9.3. Grado de implantación y control del proceso de gestión del material de urgencias vitales en los centros del área
 - 9.4. Grado de cumplimiento de los objetivos de calidad en seguridad de los EAP/ anual
 - 9.5. Número de incidentes notificados a través del sistema de notificación de incidentes/ semestre
 - 9.6. Número de incidentes notificados a través del sistema de notificación *on-line* del portal “Uso seguro de medicamentos”/ semestre
 - 9.7. Número de incidentes notificados por otros sistemas de notificación/ semestre
 - 9.8. Número de casos identificados y analizados/ semestre
 - 9.9. Número de casos analizados según análisis causa raíz/ semestre
 - 9.10. Número de casos analizados según AMFE (análisis modal de fallos y efectos)/ semestre
 - 9.11. Número de prácticas seguras específicas implantadas tras el análisis de los casos/ semestre
 - 9.12. Número de prácticas seguras generalizables a otras organizaciones o unidades (buena práctica en seguridad)/ semestre
 - 9.13. Número de notificaciones cursadas desde la UFGRS de errores de medicación a través del programa específico
 - 9.14. Número de notificaciones de reacciones adversas medicamentosas graves/ año

fármacos y vacunas que habían causado incidentes sin llegar a producir efectos adversos. Para el análisis se ha utilizado fundamentalmente el análisis causa-raíz o la discusión del caso entre los implicados.

Se han implantado doce prácticas seguras, tras el análisis de los incidentes (tabla 3), relacionadas con la mejora del equipamiento sanitario, el uso seguro del medicamento o la organización y la gestión de procesos asistenciales. Cuatro de ellas han sido consideradas por la Consejería de Sanidad como prácticas seguras generalizables y han sido difundidas a las demás UFGRS de la Comunidad de Madrid. Se considera práctica segura generalizable aquella que, aunque también da respuesta a una situación concreta de la asistencia, por su frecuencia o importancia se considera que puede ser útil en otros entornos. Debe estar respaldada por una ficha resumen completa para ser difundida.

Solamente dos de los incidentes fueron notificados a través del registro de notificación disponible en formato electrónico para que los profesionales notifiquen de forma anónima, por lo que se ha considerado dicho sistema de notificación como un área de mejora para el futuro.

Por otra parte, con el impulso y la participación de los miembros de la UFGRS todos los EAP han implantado y monitorizado en 2007 tres procesos relacionados con la seguridad del paciente: mantenimiento del material de urgencias vitales en los centros de salud, recepción y registro de pruebas complementarias no analíticas y la atención no

programada a domicilio (avisos). Para cada proceso se desarrollaron fichas específicas, se identificaron propietarios en cada EAP y se analizaron los indicadores para implantar acciones de mejora posteriores.

Una de las áreas fundamentales de intervención en seguridad se refiere al manejo inadecuado de los fármacos. La UFGRS ha participado activamente para implantar el programa institucional de atención al anciano polimedicado⁷, cuyo objetivo prioritario es mejorar la seguridad en el manejo de los fármacos: detectar y resolver incidentes en la utilización de los medicamentos en pacientes ancianos que toman 6 o más principios activos. Se basa en la revisión del tratamiento prescrito y de su uso, el incremento del conocimiento y mejora de las actitudes que tienen los pacientes respecto al manejo de su medicación, mediante educación sanitaria y, por último, la mejora del cumplimiento terapéutico de los pacientes polimedicados, mediante la entrega de sistemas personales de dosificación y adiestramiento en su uso. Tras la implantación del programa en 2007, el Área 4 presenta los mejores resultados de captación de toda la Comunidad de Madrid, y sus indicadores de calidad están por encima de la media en todos los resultados excepto en uno. Se han obtenido los mejores resultados de la comunidad en 4 indicadores (valoración de los conocimientos de la indicación, posología y cumplimiento terapéutico, y la recomendación de sistemas personales de dosificación en los ancianos de riesgo).

Tabla 3 Prácticas seguras específicas implantadas en 2007

Recomendar que no se reciba en los centros de salud, para su eliminación, material usado por los pacientes en sus domicilios (agujas de diabéticos)
Envío a los centros de salud de la ficha técnica de la vacuna del tétanos-difteria de adultos en español (la original venía en alemán), con la aclaración de que las dosis son equivalentes, aunque las cifras no coincidan en las dos fichas técnicas
Recomendar utilizar tubos corrugados de un solo uso para la aerosolterapia, aunque también es correcto desinfectarlos
Sesión informativa-formativa en dos centros sobre la importancia de mantener y utilizar de forma adecuada el desfibrilador y verificar el estado de las baterías en los demás centros que utilizan desfibriladores de otras casas comerciales
Actualización del software de todos los desfibriladores según recomendaciones de las guías de resucitación cardiopulmonar avanzada de la American Heart Association 2005
Elaboración y difusión a todos los centros del "Manual de medicamentos de urgencia y carros de parada de los centros de salud del Área 4", que recoge el listado de medicamentos disponibles en los centros, las condiciones de conservación, las normas de utilización, medicamentos fotosensibles, termolábiles
Difusión de la "Guía de limpieza, desinfección y esterilización en atención primaria", elaborada por profesionales del área en diciembre de 2006. La difusión se hizo mediante sesión informativa-formativa a todas las auxiliares de enfermería y responsables de enfermería del área
Elaboración de un proceso para garantizar la adecuada gestión de las recetas selladas por la inspección en los centros de salud del área
En los partes de petición de citologías deben constar los datos administrativos de los pacientes, capturados de manera automática de la historia clínica informatizada, donde el hospital pueda consultar los datos en caso de pacientes que se llamen igual y evitar así enviar resultados erróneos a pacientes de igual nombre
Cuando se administren vacunas antigripales a niños (la pauta es media dosis y otra media al mes), desechar la media dosis sobrante y no guardarla para inyectársela al niño al mes siguiente: por temas de esterilidad y posibilidad de confusión con otro niño
En la prescripción informatizada de la combinación enalapril e hidroclorotiazida aparece, en los campos "dosis contenido" y "DDD", erróneamente "1 mg" en lugar del auténtico contenido, 20/12,5 mg. Se ha comunicado a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid para su corrección
Se ha enviado una nota a la Dirección General de Farmacia de la Comunidad de Madrid para que soliciten al laboratorio GlaxoSmithKline, que comercializa la vacuna del rotavirus (Rotarix®) que es de administración oral, otra forma de presentación de esta vacuna, ya que es similar a la presentación de otras vacunas de administración parenteral

Por lo que respecta a la difusión externa, la UFGR ha presentado en 2007 una ponencia y dos comunicaciones orales a congresos y jornadas de seguridad y ha publicado un artículo específico que describe la realización de un análisis modal de fallos y efectos (AMFE) en el proceso de seguimiento de los pacientes con anticoagulación oral⁸. Asimismo, un EAP del Área 4 ha participado en el primer estudio sobre los efectos adversos asociados a la atención primaria, Estudio APEAS, promovido por el MSC.

Discusión

La creación de unidades de gestión de riesgos surge en el entorno hospitalario en Estados Unidos y Reino Unido para mejorar los problemas de la seguridad en la atención sanitaria⁹. En España, su puesta en marcha es relativamente reciente y se ha desarrollado principalmente en el ámbito hospitalario¹⁰.

Un impulso decisivo ha sido el desarrollo de la estrategia 8 del Plan de Calidad para el SNS¹, que tiene por objeto mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS. Para ello prevé convenios específicos entre las comunidades autónomas y el MSC, que incluirán una financiación y un sistema de evaluación del cumplimiento de los proyectos que han sido firmados. La mayoría de las comunidades autónomas, desde diciembre de 2006¹¹⁻²⁵, han firmado convenios de colaboración con el MSC para el impulso de prácticas seguras en sus centros sanitarios.

Entre los objetivos relacionados con estos convenios se incluye promover la creación de unidades funcionales en seguridad de pacientes en las gerencias de las diferentes comunidades autónomas, que tengan como funciones unas adecuadas información y formación sobre seguridad, la propuesta de objetivos ligados a incentivos, la promoción de prácticas seguras, la unificación de sistemas de información en seguridad y la evaluación de las acciones emprendidas.

La estrategia relacionada con las unidades funcionales en seguridad de pacientes en las comunidades autónomas es muy diversa. Baleares, Canarias, Castilla-La Mancha, Castilla y León, La Rioja y Murcia no contemplan en su convenio con el MSC la creación de unidades de gestión de riesgos, si bien en algunos hospitales o gerencias existen estas unidades. Esto ocurre, por ejemplo, en la Gerencia de Área Única de Puertollano, que constituyó en 2007 una unidad de seguridad del paciente para gestionar los riesgos clínicos de forma coordinada entre la atención primaria y la hospitalaria. También la Región de Murcia fijó como objetivo en 2007 la constitución, en todas las gerencias (primaria y especializada), de unidades funcionales de seguridad de pacientes para conocer y gestionar sus propias situaciones de riesgo.

Otras comunidades autónomas promueven la creación de unidades de apoyo para la gestión de la seguridad del paciente centralizadas o unidades funcionales en las áreas de salud y hospitales. Un buen ejemplo es el Principado de Asturias¹⁴, que incluye en sus líneas estratégicas la creación de unidades funcionales de seguridad del paciente en al menos 5 de los hospitales de la red sanitaria pública del Principado y en al menos 4 áreas sanitarias de atención primaria. Destaca en esta comunidad la estrategia general en

seguridad de los pacientes desarrollada por el Hospital Monte Naranco de Oviedo²⁶.

La situación en la Comunidad de Madrid, según los datos facilitados desde la Consejería de Sanidad a los miembros de las UFGRS, indica que en 2007 estaban constituidas 37 unidades funcionales, entre ellas las 11 unidades correspondientes a cada área de atención primaria. Estaban formadas por un total de 271 personas en 2007 (56 en atención primaria). Las actividades realizadas por las distintas unidades incluyen actividades de formación, difusión y análisis de casos.

Todas las unidades funcionales de Madrid han planificado su estrategia para 2007 mediante diversas metodologías, como las seis líneas del Plan de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid⁶, los siete pasos del National Health Service²⁷ para mejorar la seguridad de los pacientes, el análisis DAFO (debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades) o los criterios de excelencia adaptados del modelo EFQM, como en el caso del Área 4.

Los datos facilitados por la Consejería de Sanidad indican que a través de las UFGRS se han analizado 409 casos en 2007, y se implantó un total de 111 prácticas seguras específicas, 41 de ellas generalizables. La UFGRS del Área 4 ha implantado y promovido el 26% de las prácticas seguras en atención primaria (el 30% de las prácticas seguras generalizables), lo que supone el 11% del total, incluidas las gerencias de atención especializada.

Los informes de incidentes son uno de los mejores sistemas de identificación de situaciones de riesgo. En el Área 4, a pesar de contar con una hoja de comunicación incluida dentro de la historia clínica informatizada de los centros, que puede ser impresa y utilizada en formato papel, solamente se han recibido dos comunicaciones en 2007 por esta vía. La información vertida en la hoja de notificación es voluntaria, anónima y confidencial. Probablemente la difusión de la información y la cultura de notificación no han calado todavía entre los profesionales que deberían comunicar las situaciones que podrían suponer un error, si bien en algunas ocasiones los incidentes son comunicados de forma directa por los profesionales que los detectan sin necesidad de utilizar procedimientos anónimos. La confidencialidad de la información se mantiene, pero el conocimiento del centro y el profesional afectado permiten realizar un análisis de causas mucho más detallado. Como se ha indicado previamente, 11 eventos con capacidad de cursar con errores de medicación han sido también notificados por los médicos mediante el registro específico. El propósito principal de los sistemas de comunicación de incidentes es aprender de la experiencia y contribuir a la mejora del clima de seguridad. Lo más importante es que el sistema dé lugar a una respuesta clara y útil, que pueda extenderse al resto de la organización. Potenciar esta vía de notificación se muestra como un área prioritaria en el desarrollo de las líneas de seguridad en el Área 4.

En nuestro país todavía hay pocas experiencias publicadas relacionadas con las unidades de gestión de riesgos sanitarios¹⁰ y no hemos encontrado ninguna referencia bibliográfica en cuanto al funcionamiento de dichas unidades en atención primaria.

La reciente realización del Estudio APEAS, no publicado en el momento de la elaboración de este artículo, aunque

ha sido presentado en diciembre de 2007 en la III Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente, permite conocer el análisis de la frecuencia y el tipo de efectos adversos en atención primaria. La investigación se ha llevado a cabo en 48 centros de salud de 16 comunidades autónomas.

El estudio establece, entre sus conclusiones, que la práctica clínica en atención primaria es razonablemente segura y que la etiología de los errores o incidentes es multicausal: factores relacionados con el uso de fármacos, con la comunicación, la gestión y los cuidados. La prevención de los efectos adversos en atención primaria se perfila como una estrategia prioritaria dado que el 70% de los efectos adversos son evitables, y son más evitables (80%) a medida que se incrementa su gravedad. Esta información abre la vía para mejorar la seguridad clínica pese a los buenos resultados obtenidos.

Mejorar la seguridad del paciente consiste en promover e implantar actuaciones con el objetivo final de evitar que sucedan efectos adversos debidos a la práctica asistencial. La creación de una estructura organizativa para la gestión central de riesgos sanitarios, como el ORRS en la Comunidad de Madrid, se puede complementar con la implantación de UFGRS en cada gerencia de atención primaria y especializada. Estas unidades funcionales pueden impulsar las líneas estratégicas de seguridad del MSC o de cada comunidad autónoma, llegando a los profesionales asistenciales que se relacionan directamente con los incidentes y efectos adversos y, por lo tanto, quienes los pueden detectar, minimizar o impedir mediante el establecimiento de medidas que prevengan, eliminan o reduzcan los riesgos sanitarios.

Las unidades funcionales deben seleccionar qué fuentes utilizarán, teniendo en cuenta su utilidad para poder elaborar medidas correctoras. Una vez identificadas y analizadas las situaciones de riesgo, se difundirán e implantarán o se propondrán acciones preventivas y/o correctivas teniendo en cuenta su factibilidad.

Por otra parte, la consolidación de una cultura de seguridad requiere un abordaje multifactorial^{28,29}, y necesita tiempo para llegar a todos los profesionales. Para ello se debe poner en marcha varias líneas de acción que consideren el liderazgo³⁰, la formación y la investigación sobre el conocimiento de la seguridad de los pacientes³¹.

En la formulación de estándares de mejora de la seguridad, que permitan fijar objetivos, se deben implicar las organizaciones sanitarias, las sociedades científicas y los profesionales asistenciales.

En el Área 4, la elaboración de una estrategia que define objetivos concretos ha facilitado la implantación de actuaciones en seguridad del paciente. Debe potenciarse que los profesionales notifiquen incidentes y errores para identificar las situaciones de riesgo. La propuesta de indicadores ha permitido evaluar la intervención, aunque la falta de una batería de indicadores de seguridad consensuados para atención primaria dificulta la comparación y la búsqueda de estándares.

Agradecimientos

A Alberto Pardo, Carmen Albéniz y Javier Morón, por la información facilitada y por el impulso imprescindible para la

puesta en marcha de las unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios en atención primaria en la Comunidad de Madrid.

Bibliografía

1. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud; 2007.
2. World Alliance for Patient Safety, WHO. Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action. World Health Organization; 2005.
3. Decreto 134/ 2004, de 9 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se crea el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid. BOCM n.º 224, 20 de septiembre de 2004.
4. Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección de la Comunidad de Madrid. Documento de Apoyo Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos Sanitarios. Madrid; 2006.
5. Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid. Modelo de Calidad del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid. Madrid; 2006.
6. Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección de la Comunidad de Madrid. Recomendaciones para la implantación de planes de seguridad en las gerencias. Madrid; 2006.
7. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid. Programa de atención al paciente polimedicado. Madrid; 2006.
8. Cañada A, Mena JM, Sánchez L, Rodríguez M, Cárdenas J. Mejora de la seguridad y evaluación de los resultados del proceso de anticoagulación oral implantado en un área de atención primaria. Rev Calid Asist. 2007;22:287-98.
9. Vincent CH, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. BMJ. 2000;320:777-81.
10. Pardo R, Jara A, Menchen B, Padilla D, Martín J, Hernández J, et al. Puesta en marcha de una unidad de gestión de riesgos clínicos hospitalaria. Rev Calid Asist. 2005;20:211-5.
11. Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón para el Impulso de Prácticas Seguras en los Centros Sanitarios. BOE n.º 2992-2999; 22 de enero de 2007.
12. Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León para el Impulso de Prácticas Seguras en los Centros Sanitarios. BOE n.º 20:3273-81; 23 de enero de 2007.
13. Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía para el impulso de Prácticas Seguras en los Centros Sanitarios. BOE n.º 22:3648-53; 25 de enero de 2007.
14. Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias para el Impulso de Prácticas Seguras en los Centros Sanitarios. BOE n.º 22:3673-8; 25 de enero de 2007.
15. Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comunidad Autónoma de Galicia para el Impulso de Prácticas Seguras en los Centros Sanitarios. BOE n.º 22:3667-72; 25 de enero de 2007.
16. Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha para el Impulso de Prácticas Seguras en los Centros Sanitarios. BOE n.º 2:3659-67; 25 de enero de 2007.

17. Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Servicio Canario de Salud para el Impulso de Prácticas Seguras en los Centros Sanitarios. BOE n.º 22:3654-8; 25 de enero de 2007.
18. Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud y Consumo de las Illes Balears para el Impulso de Prácticas Seguras en los Centros Sanitarios. BOE n.º 26:4479-83; 30 de enero de 2007.
19. Acuerdo de encomienda de gestión entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria para el impulso de prácticas seguras en los centros sanitarios. BOE n.º 26:4483-6; 30 de enero de 2007.
20. Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el impulso de prácticas seguras en los Centros Sanitarios. BOE n.º 32:5588-97; 6 de febrero de 2007.
21. Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comunidad Autónoma de Cataluña para el Impulso de Prácticas Seguras en los Centros Sanitarios. BOE n.º 32:557-88; 6 de febrero de 2007.
22. Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comunidad Autónoma de La Rioja para el Impulso de Prácticas Seguras en los Centros Sanitarios. BOE n.º 220:37507-10; 13 de septiembre de 2007.
23. Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Dependencia de la Comunidad Autónoma de Extremadura para el Impulso de Prácticas Seguras en los Centros Sanitarios. BOE n.º 220:37507-10; 13 de septiembre de 2007.
24. Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Servicio Vasco de Salud (Osakidetza) para el Impulso de Prácticas Seguras en los Centros Sanitarios. BOE n.º 271:4636-7; 12 de noviembre de 2007.
25. Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra para el Impulso de Prácticas Seguras en los Centros Sanitarios. BOE n.º 13:3001-8; 15 de enero de 2008.
26. Vázquez M, Menéndez D, Fernández E, Vázquez F. Experiencia en gestión del riesgo en 2 unidades de hospitalización del Hospital Monte Naranco de Oviedo. *Rev Calid Asist.* 2005;20:235-6.
27. National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety. The full reference guide. Feb 2004 [citado 24 Abr 2008]. Disponible en: www.npsa.nhs.uk/sevensteps
28. Kirk S, Parker D, Claridge T, Esmail A, Marshall M. Patient safety culture in primary care: developing a theoretical framework for practical use. *Qual Saf Health Care.* 2007;16:313-20.
29. Pronovost PJ, Weast B, Holzmueller CG, et al. Evaluation of the culture of safety: survey of clinicians and managers in an academic medical center. *Qual Saf Health Care.* 2003;12:405-10.
30. Firth-Cozens J, Mowbray D. Leadership and the quality of care. *Qual Health Care.* 2001;10 Suppl II:i3-7.
31. Borrell F, Paez C, Suñol R, Orrego C, Gil N, Martí M. Errores clínicos y eventos adversos: percepción de los médicos de atención primaria. *Aten Primaria.* 2006;38:25-32.

Anexo 1 Criterios de excelencia en seguridad

1. Liderazgo

Los líderes de las gerencias y/ o los centros desarrollan y facilitan la consecución de la excelencia en seguridad. Para ello, al menos, realizan las siguientes actuaciones:

1. Promueven la excelencia y la mejora de la cultura de seguridad en sus centros, mediante la comunicación de su interés por ella y su orientación a la prevención de los efectos adversos de la asistencia. Por ejemplo, promueven y participan en la realización de cursos, jornadas, charlas, folletos y artículos sobre gestión de riesgos para mejorar la seguridad de sus pacientes.

Actividades propuestas para 2007

Presentación de la unidad funcional de gestión de riesgos sanitarios (UFGRS) y el plan de seguridad en comisiones ampliadas de dirección.

Presentación en la Comisión de Cuidados a los responsables de enfermería.

Presentación a coordinadores médicos y responsables del medicamento.

Presentación de cursos de seguridad por parte de la dirección.

Presentación en Congreso SECA, jornadas de seguridad del medicamento, jornadas de calidad DG, publicación en monográfico sobre seguridad del paciente.

Participación en la III Conferencia Internacional en seguridad de pacientes.

Presentación en el Consejo de Gestión.

2. Incluyen la seguridad del paciente entre sus objetivos de actuación, así como en todos los planes y programas que son susceptibles de incorporarla. Por ejemplo, tienen objetivos de calidad anual sobre seguridad del paciente, la incluyen entre sus valores en su plan estratégico o hay preguntas relacionadas con la seguridad en sus encuestas de percepción.

Actividades propuestas para 2007

Incluir objetivos de seguridad en el contrato de gestión:

Anciano polimedicado.

Implantación del proceso de gestión del material de urgencia vital en los centros.

Incluir al Área 4 en el estudio APEAS

Incluir la seguridad dentro de la misión del área y sus valores.

Anexo 1 Criterios de excelencia en seguridad (*Continuación*)

3. Desarrollan los sistemas necesarios para alcanzar el éxito de manera sostenida. Por ejemplo, establecen un plan para implantar la gestión de riesgos en el centro o establecen un sistema de revisión semestral del cumplimiento de sus objetivos en seguridad del paciente.

Actividades propuestas para 2007

Desarrollar el plan de seguridad del Área 4.

Seguimiento mensual/ bimestral de objetivos y líneas de seguridad.

4. Apoyan activamente el análisis de los sucesos relevantes y la adopción de medidas de prevención o reducción de los riesgos. Por ejemplo, revisan en las comisiones de dirección las recomendaciones de las UFGRS y adoptan las medidas pertinentes.

Actividades propuestas para 2007

Ánalisis de incidentes por parte de la UFGRS y puesta en marcha de acciones correctoras con el apoyo de la dirección.

Incluir aspectos de seguridad en las comisiones de dirección.

5. Facilitan los recursos, humanos y materiales, necesarios a las UFGRS y a los profesionales o grupos de profesionales que se establezcan para poner en marcha la estrategia de seguridad del paciente. Por ejemplo, facilitan los recursos administrativos e informáticos necesarios para su trabajo.

Actividades propuestas para 2007

Asignación de tiempo específico a profesionales implicados en proyectos de seguridad (proyecto APEAS, cursos, seminarios o grupos de trabajo).

Aplicación de las medidas propuestas que necesiten de recursos específicos.

6. Reconocen de forma sistemática los logros de los grupos y profesionales, en general, en materia de seguridad del paciente. Por ejemplo, remiten cartas de felicitación, incluyen las buenas prácticas en las sesiones del centro o apoyan su remisión a congresos o jornadas técnicas.

Actividades propuestas para 2007

Establecer sistema de reconocimiento de las buenas prácticas en seguridad.

Remisión a congresos o jornadas técnicas.

Incluir las buenas prácticas en las sesiones del centro.