

# Evaluación del riesgo para la seguridad del paciente en establecimientos de salud

Javier Santacruz-Varela, \* Francisco Hernández-Torres, \*\* Germán Fajardo-Dolci\*\*\*

## Resumen

**Introducción:** La atención médica no es inocua, presenta riesgos implícitos para las personas que la reciben. La evaluación del riesgo en los pacientes se realiza desde hace décadas, pero la evaluación y gestión integral de riesgos en los establecimientos de salud es una práctica reciente. **Objetivo:** evaluar y gestionar los riesgos en los niveles sanitario, hospitalario y clínico en un hospital general, para mejorar la seguridad de los pacientes y reducir los incidentes y eventos adversos.

**Material y métodos:** Se diseñó un método para evaluar el riesgo hospitalario para la seguridad del paciente, basado en modelos teóricos usados en la administración pública y en los sistemas de salud de países desarrollados, así como en la teoría general de los sistemas. Se evaluó el riesgo en un hospital general con 170 camas, cuatro servicios básicos y 16 especialidades médico-quirúrgicas. La evaluación la efectuó un equipo externo con participación del personal directivo y de salud.

**Resultados:** La evaluación mostró que los componentes hospitalarios de estructura y resultados tuvieron riesgo moderado, con puntuaciones globales de 73.3 y 70.0%, respectivamente. El componente de proceso únicamente obtuvo 41.6%, por lo que el riesgo fue mayor.

**Conclusiones:** El método utilizado mostró ser una herramienta útil para evaluar y gestionar los riesgos relacionados con la atención médica hospitalaria. La información disponible en el hospital facilitó su aplicación.

**Palabras clave:** Evaluación de riesgos, seguridad del paciente, eventos adversos.

## Abstract

**Background:** Medical care is not a harmless practice. It involves intrinsic risks for those who receive it. Risk assessment in health care has been a common practice for several decades; however, evaluation for comprehensive risk management in health care facilities is a more recent practice. This paper proposes that patient safety results from measures at different levels: public health, health care facilities and clinical practice. In each of these, it is possible to assess and manage risks towards improvements in patient safety in order to reduce both incidents and related adverse events.

**Methods:** We designed a method to assess risk in terms of hospital patient safety based on theoretical models used in public administration, health systems in industrialized countries and the General System Theory. We evaluated risk in a general hospital of 170 beds with four basic services and 16 medical and surgical specialties. The evaluation was conducted by an external body with the participation of local managers and staff.

**Results:** The evaluation revealed that the structural and outcome components had a moderate risk, with overall scores of 73.3% and 70.0%, respectively. The process component had a high risk, with an overall score of 41.6%.

**Conclusions:** The methodology proved to be a useful tool for the assessment of risks and risk management strategies related to medical care. Available information at the hospital facilitated implementation of the method.

**Key words:** Risk assessment, patient safety, adverse events.

\* Dirección de Calidad.

\*\* Dirección General de Calidad e Informática.

\*\*\* Oficina del Comisionado Nacional.

Comisión Nacional de Arbitraje Médico, México, D. F.

### Correspondencia:

Javier Santacruz-Varela.

Comisión Nacional de Arbitraje Médico,

Mitla 250, piso 7,

Col. Vértiz Narvarte, Del. Benito Juárez,

03020 México, D. F.

Tel.: (55) 5420 7041.

E-mail: santacrj@conamed.gob.mx

Recibido para publicación: 02-02-2010

Aceptado para publicación: 11-08-2010

## Introducción

Las personas hospitalizadas están expuestas a riesgos implícitos de la práctica médica, por lo que la identificación y gestión de éstos aumenta la posibilidad de lograr beneficios y seguridad para los pacientes.<sup>1-3</sup> Existe escasa experiencia sobre la gestión de riesgos en unidades del primer nivel de atención médica, pero en los hospitales se han logrado mayores avances y se han establecido unidades especializadas en gestión del riesgo, cuyas funciones incluyen la investigación de riesgos e incidentes, la realización de trámites de reclamos médicos y el pago de indemnizaciones.<sup>4-7</sup>

En algunas especialidades médicas, como las de cirugía y obstetricia, la valoración del riesgo quirúrgico y del riesgo obstétrico se realiza desde hace varias décadas y de manera rutinaria.<sup>8,9</sup> En años recientes, sobre todo desde que en 2004 se constituyó la denominada Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, se han fortalecido las acciones para reducir el riesgo y aumentar la seguridad de los pacientes en los sistemas de salud.<sup>10-12</sup>

Además de la práctica clínica, en la salud pública y la epidemiología, desde hace varios años se reconoce la importancia de evaluar y gestionar los riesgos para la salud. El *Informe sobre la Salud en el Mundo* de 2003, publicado por la Organización Mundial de la Salud, destaca dicha importancia al señalar que “la reducción eficaz de los riesgos para la salud podría lograr casi diez años más de esperanza de vida sana a nivel mundial”.<sup>13</sup> Países como Canadá, Inglaterra y Estados Unidos han sido pioneros en diseñar y aplicar métodos para evaluar y gestionar los riesgos, tanto en la administración pública como en los sistemas de salud.<sup>14-16</sup> Los métodos empleados por esos países tienen algunas diferencias entre sí, pero coinciden en utilizar un enfoque integral que incluye la evaluación de los ambientes interno y externo, así como el enfoque sistémico que evalúa la estructura, proceso y resultados de las organizaciones productoras de bienes y servicios.

La diversidad de métodos para evaluar el riesgo en el campo de la salud es indicativa de que aún no hay métodos únicos ni perfectos para identificar los riesgos para la seguridad del paciente, ya que cada uno tiene fortalezas y debilidades inherentes, por lo que es válido aprovechar la experiencia obtenida y explorar recursos que incorporen acciones como la revisión documental de expedientes, el informe voluntario de eventos adversos y la evaluación de factores críticos en la atención de pacientes.<sup>17</sup>

Las estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes hacen énfasis en la reducción de los errores del personal de salud como medida para prevenir los eventos adversos. Sin embargo, algunos estudios muestran que ello no es suficiente, ya que los aspectos de organización del hospital desempeñan un papel relevante en la producción de eventos adversos, así como en algunas de sus manifestaciones como las infecciones y la mortalidad hospitalarias.<sup>18</sup> Los hospitales tienen realidades diferentes, por lo que cada uno requiere estudios particulares para dar respuesta a preguntas como las siguientes: ¿cuáles son los principales factores de riesgo del hospital?, ¿con qué frecuencia presentan daño los pacientes?, ¿la atención se realiza de acuerdo con la evidencia científica y las normas técnicas?, ¿se analiza la información de eventos adversos para el aprendizaje del personal de salud? y, ¿qué tanto se ha creado una cultura de gestión del riesgo en el hospital?<sup>19</sup>

El concepto de seguridad en el campo de la salud es amplio y complejo, ya que incluye diversas categorías o dimensiones de análisis que van de lo general a lo particular: seguridad humana, seguridad hospitalaria, seguridad clínica y seguridad del paciente. Estas categorías se relacionan entre sí, pero cada una tiene riesgos propios que es necesario evaluar y gestionar. A continuación se describen sucintamente.

### Seguridad humana

El concepto de “seguridad humana” se utilizó a principios de la década de 1990 como sinónimo de paz social y ausencia de guerra.<sup>20</sup> Inicialmente se le relacionó con el desarrollo social y se utilizó para promover la protección del individuo contra riesgos a los que está expuesto, con el fin de crearle condiciones de seguridad para una vida saludable, productiva y de mayor calidad. En el campo del desarrollo social, la seguridad humana incluye las siguientes siete dimensiones: política, económica, ambiental, personal, comunitaria, salud y alimentación.<sup>21,22</sup> El Índice de Desarrollo Humano se utiliza como parámetro para evaluar el desarrollo social, donde la esperanza de vida y la tasa de mortalidad en menores de cinco años se emplean como trazadores del estado de salud de la población.<sup>23</sup> El concepto de seguridad humana está vigente y la Organización de las Naciones Unidas lo utilizó en el año 2000 como parte del marco conceptual para definir los *Objetivos y Metas de Desarrollo del Milenio*.<sup>24</sup>

La dimensión de salud, desde el punto de vista de la seguridad humana, tiene dos objetivos prácticos para la población, uno cuantitativo y otro cualitativo; el primero consiste en proporcionarle seguridad de acceso a los servicios de salud y el segundo, en darle seguridad de una atención con calidad. La medida en que se cumplen ambos objetivos es indicativa del grado en que un sistema de salud proporciona seguridad humana en salud a la población.

En 2002, la directora general de la Organización Mundial de la Salud destacó la relación entre seguridad humana y salud, al afirmar que “la salud para todos es indispensable para la seguridad humana y la buena salud es indispensable para la seguridad futura del planeta”.<sup>25</sup> Por su parte, la directora de la Organización Panamericana de la Salud ha señalado que “la seguridad humana significa proteger las libertades vitales. Significa proteger a las personas expuestas a ciertas situaciones, robusteciendo su fortaleza y aspiraciones”.<sup>26</sup>

### Seguridad hospitalaria

El concepto de seguridad hospitalaria se utiliza desde la década de 1980 y en 2004, los países miembros de la Organi-

zación Panamericana de la Salud, aprobaron una resolución sobre seguridad hospitalaria y establecieron como meta la construcción de hospitales con un nivel de protección que les permita continuar brindando servicios incluso en situaciones de desastre.<sup>27</sup> En enero de 2005 se llevó a cabo la “Conferencia Mundial sobre la Reducción de los Desastres” en Kobe, Hyogo, Japón, en la que 168 países ratificaron la meta citada y dentro de las medidas de reducción de riesgo acordaron integrar la planificación de la reducción del riesgo de desastres en el sector salud, con el fin de contar con “hospitales a salvo de desastres”, y que la construcción de nuevos hospitales se efectúe con un grado de resistencia que fortalezca su capacidad para seguir funcionando en situaciones de desastre. Por su parte, durante la Vigésima Séptima Conferencia Sanitaria Panamericana se adoptó la siguiente definición operativa de hospital seguro: “establecimiento de salud cuyos servicios permanecen accesibles y funcionan a su máxima capacidad y en su misma infraestructura durante una amenaza natural e inmediatamente después de la misma”. Asimismo, se determinó que la vulnerabilidad funcional del hospital es la principal causa de falta de servicio después de un desastre.<sup>28,29</sup>

Los hospitales cumplen importantes funciones asistenciales y de salud pública, así como en los campos de la enseñanza y la investigación, razones suficientes para promover su seguridad.<sup>30</sup> La seguridad hospitalaria consiste en crear condiciones de seguridad para la vida de los pacientes, el personal y los visitantes del hospital. Para evaluar el grado de seguridad se utiliza el “Índice de Seguridad Hospitalaria”, que incluye aspectos estructurales, no estructurales y funcionales. Este índice permite saber si la seguridad es alta, media o baja y para determinarlo se utiliza una herramienta de evaluación rápida, confiable y de bajo costo.<sup>31</sup> Los resultados de la evaluación se utilizan en la formulación de planes para gestionar y corregir riesgos estructurales, no estructurales y funcionales encontrados en el hospital, que al mismo tiempo aumentan la seguridad para los pacientes y el personal de salud. Un ejemplo claro de “inseguridad hospitalaria” es el colapso de hospitales durante los terremotos de enero y febrero de 2010 en Haití y Chile, con lo que se limitó la capacidad para atender a los pacientes y aumentaron las discapacidades y las defunciones.

#### Seguridad clínica

Esta categoría es fundamental para la seguridad de los pacientes, ya que en ella se incluyen acciones de seguridad acerca del diagnóstico, tratamiento, procesos de atención, insumos utilizados y capacidad del personal de salud. Como ocurre con los otros tipos de seguridad descritos, la segu-

ridad clínica no es nueva y algunas publicaciones citan su origen desde el tiempo de Hipócrates.<sup>32</sup>

La seguridad clínica se relaciona estrechamente con el estilo gerencial y la “microgestión” que realizan los gerentes o jefes de los servicios clínicos.<sup>33</sup> Operativamente, dicha seguridad depende básicamente de dos factores:

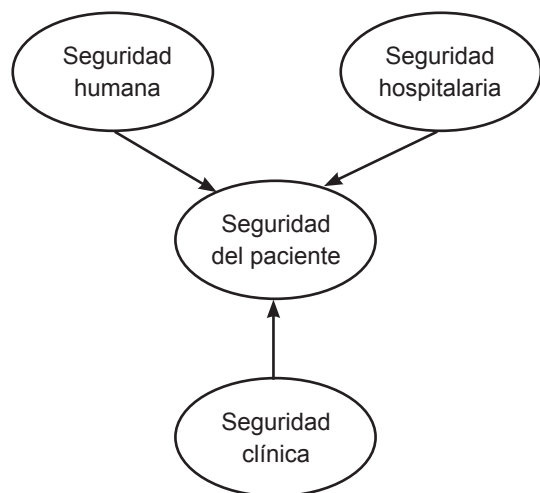
- a) *Conocimientos, actitudes y habilidades de los profesionales de salud.* Se refiere a la competencia y desempeño del personal de salud, que deben ser evaluados y gestionados permanentemente por los jefes de servicio, debido a que la incompetencia es un riesgo para la seguridad clínica de los pacientes.
- b) *Condiciones ambientales y de operación de los servicios donde se internan los pacientes.* Se refiere a la disponibilidad de infraestructura, equipos e insumos en las mejores condiciones posibles para operar los servicios. Ambientes insalubres, insumos en mal estado, falta de protocolos y equipos descompuestos o no calibrados, constituyen riesgos ambientales para la seguridad clínica. La disponibilidad de esos elementos depende en gran medida de la capacidad de los gerentes clínicos para gestionarlos.

De los tipos de seguridad descritos, la seguridad clínica es la que se asocia más directamente con el proceso de atención de los pacientes, debido a ello tiene estrecha relación con el origen de los eventos adversos, los cuales son definidos por la Organización Mundial de la Salud como “incidentes que producen daño al paciente”.<sup>34</sup> De acuerdo con lo anterior, el evento adverso es una manifestación de “inseguridad clínica” y para atenuarla algunos países han desarrollado programas específicos y “unidades de gestión de riesgos clínicos hospitalarios”. Estos programas y unidades están a cargo de personal del propio hospital, ya que se parte de la premisa de que cada hospital tiene problemas de seguridad peculiares y sus trabajadores están en mejor posición que otros para detectarlos, analizarlos y controlarlos.<sup>6</sup>

#### Seguridad del paciente

Esta es la categoría más “micro” y más reciente de la seguridad en el campo sanitario; de hecho, debe verse como una resultante de los otros tres tipos de seguridad mencionados, por lo que puede ser definida como “el resultado de la seguridad del sistema sanitario, de la seguridad hospitalaria y de la seguridad clínica y no solo de la actuación del médico o del personal de salud”.

Desde esa perspectiva, la seguridad del paciente resulta ser una variable dependiente de un conjunto finito de variables independientes: la seguridad humana, la seguridad



**Figura 1.** Categorías y niveles de análisis de la seguridad y su interrelación.

hospitalaria y la seguridad clínica, como se muestra en la figura 1.

Si bien la seguridad del paciente se relaciona causalmente con la calidad de atención, la definición mencionada amplía las posibilidades de un abordaje integral o multicausal y no circunscrito a los elementos clásicos de la calidad de atención. En esa perspectiva, la seguridad clínica, la seguridad hospitalaria y la seguridad humana son igualmente importantes para construir la seguridad del paciente.

El concepto de seguridad del paciente es relativamente nuevo y se apoya en elementos conocidos de la seguridad clínica, como los de práctica médica basada en la evidencia, uso de protocolos de atención, uso racional de medicamentos, aplicación de principios de ética médica y buena relación médico-paciente. La práctica de estos elementos contribuye a la seguridad del paciente así como a la denominada *lex artis medica* y, por tanto, previene de la “mala praxis”.

Dado que existe relación estrecha entre buena práctica médica y la seguridad del paciente, la Organización Mundial de la Salud ha decidido impulsar la “Guía curricular sobre seguridad del paciente para escuelas de medicina”, con el fin de estimular la seguridad desde el proceso formativo.<sup>35</sup> En México, el Reglamento de la Ley General de Salud define que la atención médica se debe realizar “de acuerdo con los principios científicos y éticos que la orientan”,<sup>36</sup> lo que puede tomarse como equivalente de buena práctica médica o “buena praxis”.

Entre las medidas más recientes para mejorar la seguridad del paciente se encuentran la vigilancia de medicamentos, de equipos médicos y de tecnologías,<sup>37</sup> así como el lavado de manos y el uso de una lista de verificación

quirúrgica. La Organización Mundial de la Salud ha definido campos de investigación para generar conocimiento que contribuya a mejorar la calidad y la seguridad del paciente<sup>38</sup> y la Organización Panamericana de la Salud ha hecho lo propio en el continente.<sup>39</sup>

En el marco de la acreditación que lleva a cabo la Secretaría de Salud de México, la seguridad se define como “los mínimos indispensables de protección técnica en los procesos de atención médica que se le brindan al paciente”. Parafraseando esta definición se puede decir que “la atención médica es segura cuando cumple con requerimientos técnicos básicos”. Esta premisa de seguridad del paciente también lo es para la calidad de la atención, ya que aquella forma parte de ésta y ambas tienen estrecha relación.<sup>40</sup>

## Material y métodos

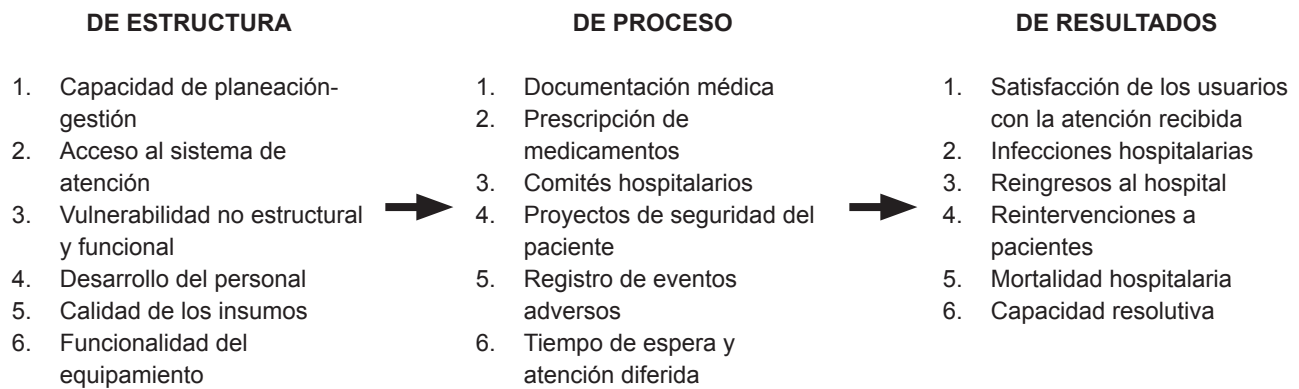
El diseño del método para evaluar el riesgo para la seguridad del paciente en establecimientos de salud se sustentó teóricamente en algunos modelos de gestión de riesgo utilizados en la administración pública y los sistemas de salud de países desarrollados, así como en el enfoque de sistemas y el desarrollo operativo de los siguientes dos principios:

- *Primer principio.* En los establecimientos de salud existen factores que constituyen riesgos potenciales para la seguridad de los pacientes.
- *Segundo principio.* La gestión de riesgos aumenta la seguridad del paciente y reduce la probabilidad de daños atribuibles a la atención sanitaria.

### Desarrollo operativo del primer principio

Un grupo interdisciplinario formado por clínicos, enfermeras, trabajadores sociales y gerentes de hospital identificó en un ejercicio de grupo focal los factores de riesgo potencial para la seguridad del paciente utilizando el enfoque sistémico propuesto por Donabedian.<sup>41</sup> En general, el riesgo se define como “la probabilidad de que se produzca un evento adverso o no deseado”,<sup>42</sup> pero en el presente estudio se utilizó la siguiente definición operativa: “la probabilidad de que se presenten un evento adverso específico, en un periodo de tiempo dado, como resultado de un peligro o amenaza determinada”.

El grupo identificó 18 factores de riesgo potencial, seis para cada uno de los tres componentes o subsistemas que establece el enfoque de sistemas y que son estructura, proceso y resultado. Los factores identificados se utilizaron como variables de estudio y se muestran en la figura 2.



**Figura 2.** Definición con enfoque sistémico de las variables de evaluación del riesgo para la seguridad del paciente.

#### Selección de las variables

El grupo interdisciplinario acordó que las variables (factores de riesgo) debían cumplir con cuatro criterios, para ser incluidas en el presente estudio:

- Ser representativas de la estructura, proceso y resultados del establecimiento de salud.
- Significar un factor de riesgo o peligro potencial para la seguridad del paciente.
- Ser factibles de medir con información disponible o datos de fácil obtención.
- Tener alto impacto en la seguridad del paciente, en opinión del personal de salud y directivos.

Las variables identificadas fueron validadas por un grupo ampliado de personal de salud y gerentes de hospital en un ejercicio tipo Delphos y se muestran en los cuadros I, II y III.

#### Criterio de evaluación de las variables

Para estandarizar su evaluación se definieron cuatro atributos que evidencian su nivel de desarrollo y grado de aplicación en el hospital. Se acordó una puntuación similar para cada atributo, por lo que el cumplimiento completo de cada uno equivaldría a 25% y el cumplimiento completo de los cuatro a 100%. Dado que los atributos de las variables pueden tener diversos grados de desarrollo y oscilar entre la nula aplicación hasta una aplicación completa, se puede asignar a cada uno valores intermedios entre 0 y 25%.

#### Criterio de evaluación de los subsistemas o componentes

Por consenso se decidió utilizar el promedio simple o media aritmética de la suma de los resultados de las seis variables

de cada subsistema o componente. Se acordó utilizar los siguientes rangos para “calificar el riesgo” de cada subsistema o componente:

- Puntuación  $\leq 25\%$ -Riesgo crítico
- Puntuación de 26 a 50%-Riesgo alto
- Puntuación de 51 a 75%-Riesgo moderado
- Puntuación de 76 a 100%-Riesgo bajo

Evaluación de las variables. Para efectuar la evaluación de las variables identificadas se seleccionó aleatoriamente un hospital general de segundo nivel, de un universo de seis hospitales de características similares. El hospital seleccionado tenía el siguiente perfil:

- Hospital general con servicios básicos de medicina, cirugía, ginecoobstetricia y pediatría.
- Personal de 16 especialidades médico-quirúrgicas.
- Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento.
- Un total de 170 camas.
- Pertenece a una red de servicios de salud.
- Apoya a 23 unidades de primer nivel de atención.
- La cobertura de la red es cercana a los 600 000 personas.
- Refiere pacientes a hospitales de tercer nivel de atención (hospital de la mujer y hospital pediátrico, entre otros).

La evaluación fue realizada por un segundo grupo de trabajo formado por un maestro en salud pública, un médico clínico, un ingeniero y una enfermera, previamente capacitados para aplicar el instrumento de evaluación. Los resultados de la evaluación permitió determinar el riesgo según diversos niveles de agregación: riesgo general del hospital, riesgo por subsistema o componente (estructura, proceso y resultados) y riesgo individual de cada variable estudiada.

**Cuadro I.** Variables de estructura y atributos por evaluar

Variable	Atributos
Planeación/gestión	Se realizó planeación estratégica institucional (PEI). Se efectúa monitoreo y evaluación periódica de la PEI. Se difunde la información de las evaluaciones. Se toman decisiones con la información disponible.
Acceso al sistema de atención	Los usuarios ingresan con oportunidad a los servicios El % de pacientes no admitidos está en el estándar normado. No hay rechazo de pacientes en urgencias. No hay rechazo por barreras económicas o de otro tipo.
Seguridad hospitalaria en situaciones de desastre	Se ha determinado el Índice de Seguridad Hospitalaria (ISH). Hay estudios de vulnerabilidad y usan información del ISH. Existe plan de mitigación a partir del ISH y la vulnerabilidad. Existe grupo para emergencias y desastres, capacitado.
Desarrollo de recursos humanos	Existe programa de inducción para personal de nuevo ingreso. Existe proceso sistemático de educación continua al personal. Existen resultados de la evaluación del desempeño. Existe plan de incentivos al personal, basado en el desempeño.
Funcionalidad del equipamiento	Hay inventario de equipo y está clasificado por funcionalidad. Existe programa de conservación y mantenimiento. Hay presupuesto específico para mantenimiento. Existe adecuada operación de equipos en servicios críticos.
Calidad de los insumos	Existe inventario actualizado en cinco servicios básicos. Insumos básicos para cinco causas frecuentes por servicio. Existe mecanismo de reposición de insumos básicos. Existe información sobre calidad de insumos básicos.

#### Presentación de resultados

Los resultados de las variables estudiadas se registraron en el programa Excel de Microsoft Office 2007, y para presentarlos se seleccionó una gráfica radial. Los resultados de la evaluación fueron presentados al personal del hospital, quien, además, participó en la priorización de los riesgos identificados y en la formulación de un plan de acción para atenuarlos o evitarlos.

#### Desarrollo operativo del segundo principio

El grupo interdisciplinario seleccionó, por aproximaciones sucesivas, un método para gestionar los riesgos calificados como prioritarios por el personal del hospital. Inicialmente el grupo seleccionó el método de gestión del riesgo utilizado por la administración pública de Canadá,<sup>43</sup> que consiste en los siguientes nueve pasos:

1. Identificar los problemas y establecer el contexto.
2. Evaluar las áreas de riesgo.

3. Medir el riesgo y su impacto.
4. Clasificar y priorizar el riesgo.
5. Establecer resultados deseados.
6. Desarrollar opciones de solución.
7. Seleccionar una estrategia.
8. Desarrollar la estrategia.
9. Monitorear, evaluar y ajustar.

Posteriormente, el grupo decidió utilizar y adaptar el método denominado “siete pasos para la seguridad del paciente” utilizado en el Sistema Nacional de Salud Inglés.<sup>44</sup> La adaptación efectuada por el grupo de trabajo solo requiere seis pasos y se le denominó “ciclo para la seguridad del paciente”. Los seis pasos del ciclo para la seguridad del paciente se describen a continuación:

1. *Evaluación del riesgo.* Consiste en evaluar el riesgo potencial para la seguridad de los pacientes, de los factores o variables identificadas mediante el enfoque sistémico.
2. *Priorización de variables.* Las variables evaluadas se ordenan por grado de riesgo. Son prioritarias las de

**Cuadro II.** Variables de proceso y atributos por evaluar

Variable	Atributos
Calidad de la documentación médica	El expediente clínico cumple con la Norma Oficial Mexicana 168. Hay medidas de seguridad para su conservación y resguardo. Los servicios al paciente se registran en el expediente. Las anotaciones e indicaciones en expedientes son legibles.
Buenas prácticas de prescripción de medicamentos	Prescripción adecuada de medicamentos en causas comunes. Monitoreo para identificar efectos adversos de los medicamentos. Entrega completa de medicamentos a pacientes. Se explica al paciente el uso de los medicamentos prescritos.
Funcionamiento de comités hospitalarios	Existen y funciona el Comité de Mortalidad Hospitalaria Existen y funciona el Comité de Infecciones Hospitalarias. Existen y funciona el Comité de Investigación y Bioética. Existen y funciona el Comité de Calidad.
Realización de proyectos de seguridad del paciente	Existe y funciona el programa de lavado de manos. Se utiliza la lista de verificación quirúrgica. Existe política explícita de seguridad del paciente. Programa de Seguridad del Paciente y Calidad de Atención.
Reporte de eventos adversos de la atención en salud	Funciona el sistema de informe voluntario de eventos adversos Se han identificado y registrado los eventos adversos comunes. Existen resultados del análisis de los eventos adversos. Acciones documentadas de reducción de los eventos adversos.
Normalización de la atención médica	Hay protocolos de atención a las cinco causas más comunes. Existe evidencia de que se utilizan regularmente. Existen guías de práctica clínica en uso. Se actualizan periódicamente los protocolos de atención.

riesgo crítico y en orden descendente, las de riesgo alto, moderado y bajo.

3. *Propuestas de solución.* Con la participación del personal de salud del establecimiento evaluado se analiza la causa raíz de los riesgos priorizados y se define el plan de acción, con el fin de modificar o atenuar el grado de riesgo y, si es posible, para prevenirlo o evitarlo.
4. *Implementación de acciones.* Consiste en llevar a cabo las acciones definidas en el plan.
5. *Monitoreo y ajuste.* Consiste en efectuar el seguimiento permanente y la evaluación periódica de las acciones, las cuales se ajustarán en caso necesario de acuerdo con los resultados.
6. *Retroalimentación.* Concluido el plan de acción se realiza nuevamente la evaluación de las variables o factores de riesgo potencial y se valora si se logró modificarlas favorablemente. Los resultados retroalimentan el ciclo de seguridad y se puede repetir a partir del paso 2.

Se debe hacer énfasis en que si bien la evaluación del grado de riesgo no es un fin en sí mismo, es un paso indispensable para desarrollar programas o sistemas de gestión

del riesgo con el fin de mejorar la seguridad del paciente. En este trabajo se muestran solo los resultados de dicha evaluación, ya que al momento de escribir este reporte aún no se había concluido el “ciclo para la seguridad del paciente”.

## Resultados

De las variables de estructura

Se evaluaron seis variables representativas de la estructura y organización del hospital:

1. Planeación y gestión.
2. Acceso al sistema de atención.
3. Seguridad hospitalaria.
4. Desarrollo de recursos humanos.
5. Funcionalidad del equipo.
6. Calidad de los insumos.

El rango de las variables evaluadas osciló entre 60%, que obtuvieron la seguridad hospitalaria y la funcionalidad del

**Cuadro III.** Variables de resultado y atributos por evaluar

Variable	Atributos
Satisfacción de los usuarios	Existe proceso para identificar la satisfacción del usuario. Hay evidencia de usar resultados para mejorar los servicios. Hay participación social en evaluación de la satisfacción. Los directivos utilizan la información de la satisfacción.
Infecciones hospitalarias	Se calcula la tasa de infección hospitalaria por servicios clave. Se analiza su tendencia y se contrasta con la media nacional. Se realiza análisis de la causa raíz de las infecciones hospitalarias. Se han tomado medidas para disminuirlas y hay resultados.
Reingresos al hospital	Se calcula la tasa de reingresos en cinco servicios clave. Se analiza su tendencia y se contrasta con la media nacional. Se realiza análisis de la causa raíz de los reingresos. Se han aplicado medidas para disminuirlas y hay resultados.
Reintervenciones a pacientes	Se calcula la tasa de reintervenciones en cinco servicios clave. Se analiza su tendencia y se contrasta con la media nacional. Se realiza análisis de la causa raíz de las reintervenciones. Se han tomado acciones para disminuirlas y hay resultados.
Mortalidad hospitalaria	Se calcula la tasa de mortalidad en cinco servicios clave. Se analiza su tendencia y se contrasta con la media nacional. Se realiza análisis de la causa raíz de las defunciones. Se han tomado acciones para disminuirlas y hay resultados.
Capacidad resolutive	Se calcula el porcentaje de egresos con problema resuelto. Se analiza la capacidad resolutive por servicios. Se han tomado acciones para mejorar la capacidad resolutive. Se hace seguimiento de los pacientes referidos a otros hospitales.

equipo, y 90% alcanzado en el desarrollo de recursos humanos. Las otras tres variables tuvieron resultados intermedios. La calificación global de este subconjunto de variables fue de 73.3%, por lo que en su conjunto el componente estructural del hospital evaluado, y de acuerdo con el criterio de calificación descrito, representa un riesgo moderado para la seguridad del paciente. Los resultados sugieren la necesidad de efectuar en el corto plazo, acciones para mejorar la calidad de la infraestructura y la funcionalidad de los equipos utilizados en la atención de pacientes. El resultado de las variables se muestra en la figura 3.

#### De las variables de proceso

Se evaluaron seis variables de proceso representativas de procesos clave para la seguridad del paciente:

1. Calidad de la documentación médica.
2. Buenas prácticas de prescripción de medicamentos.
3. Funcionamiento de los comités hospitalarios.
4. Realización de proyectos de seguridad del paciente.

5. Informe de eventos adversos.
6. Normalización de la atención médica.

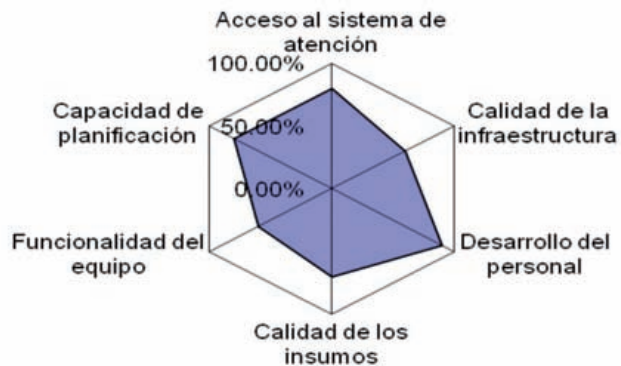
El rango de estas variables osciló entre 20%, que obtuvo el reporte de eventos adversos, y 80%, que obtuvo la normalización de la atención médica. Hubo tres variables con una puntuación de 30% y una con 60%. Cuatro de las seis variables obtuvieron menos de 50%, por lo que la calificación global de este subconjunto de variables fue de 41.6%, lo que ubica al componente de proceso en el nivel de riesgo alto para la seguridad de los pacientes. En el hospital no se efectúa el informe sistematizado de eventos adversos, y las variables relacionadas con proyectos de seguridad del paciente, calidad de la documentación médica y prácticas de prescripción de medicamentos se encontraron con bajo desempeño. El resultado de las seis variables se describe en la figura 4.

#### De las variables de resultado

Se evaluaron seis variables representativas del resultado de la seguridad del paciente en la atención médica hospitalaria:



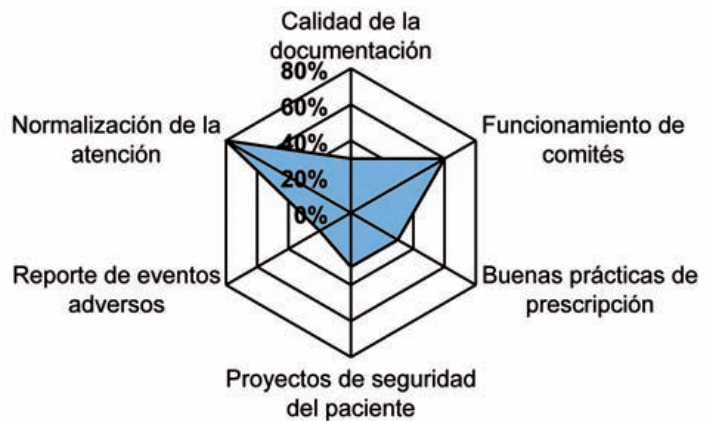
Acceso al sistema de atención	80%
Seguridad hospitalaria	60%
Desarrollo de recursos humanos	90%
Calidad de los insumos	70%
Funcionalidad del equipo	60%
Capacidad de planificación	80%



- El promedio de los elementos de estructura corresponde a 73.3%.
- Los elementos de estructura representan un riesgo moderado para la seguridad del paciente.
- Urge reducir la vulnerabilidad hospitalaria y mejorar la funcionalidad del equipamiento.

Figura 3. Resultados de las variables de estructura.

Calidad de la documentación médica	30%
Funcionamiento de comités	60%
Buenas prácticas de prescripción	30%
Proyectos de seguridad del paciente	30%
Reporte de eventos adversos	20%
Normalización de la atención médica	80%



- La atención está normada pero la calidad de la documentación médica es deficiente.
- Deficiente prescripción de medicamentos y del funcionamiento de los comités hospitalarios.
- Informe esporádico de eventos adversos y los proyectos de seguridad del paciente son incipientes.

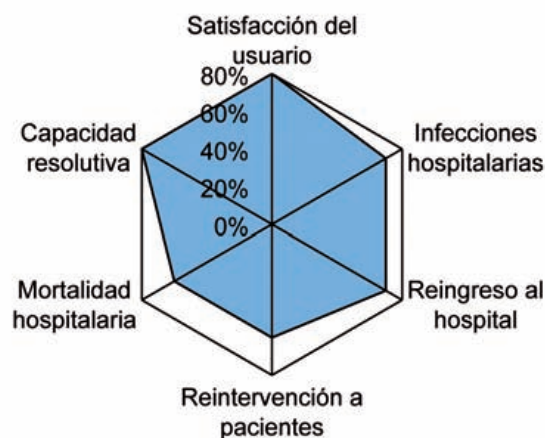
Figura 4. Resultados de las variables de proceso.

1. Satisfacción de los usuarios.
2. Tasa de infección hospitalaria.
3. Tasa de reingreso al hospital.
4. Tasa de reintervención.
5. Tasa de mortalidad hospitalaria.
6. Capacidad resolutive del establecimiento.

El promedio general de este componente fue de 70%, que lo ubican en un grado de riesgo moderado, al igual que

el componente de estructura. De los tres grupos de variables evaluadas en éste se observó una menor variabilidad en los resultados, ya que el valor de las variables osciló entre 60 y 80% (figura 5). Cabe señalar que las variables relacionadas con la mortalidad hospitalaria, las infecciones hospitalarias, las reintervenciones y los reingresos, obtuvieron puntuaciones de 60 y 70%, lo que sugiere que en ambas hay áreas de oportunidad para mejorar su desempeño en beneficio de la calidad y la seguridad de los pacientes. El hecho de que este

Satisfacción del usuario	80%
Tasa de infección hospitalaria	70%
Tasa de reingreso	70%
Tasa de mortalidad intrahospitalaria	60%
Tasa de reintervención	60%
Capacidad resolutive del establecimiento	80%



- La capacidad resolutive y la satisfacción tienen riesgo bajo.
- La tasa de infección hospitalaria y de reingreso tienen riesgo moderado.
- La mortalidad hospitalaria y la tasa de reintervención requieren atención urgente.

**Figura 5.** Resultados de las variables de resultado.

componente haya tenido un resultado superior (70%) al del proceso (41.6%) corrobora que si bien los tres componentes a los que se refiere la teoría general de los sistemas (estructura, proceso y resultados) están relacionados entre sí, dicha relación no es necesariamente lineal o “determinista”.

## Discusión

Los riesgos tienen una relación inversa con la seguridad en cualquier actividad humana, ya que si aumentan los riesgos disminuye la seguridad y viceversa, lo cual es válido para las personas y para las organizaciones.

La evaluación y gestión de riesgos para la seguridad del paciente aún se encuentra en etapa incipiente en los países en desarrollo y una de las razones es el escaso desarrollo metodológico y de equipos de trabajo capacitados para evaluar y gestionar los riesgos sanitarios con un enfoque integral y sistémico.

El presente estudio consistió en diseñar y aplicar una metodología para evaluar los riesgos para la seguridad del paciente en el ámbito hospitalario. El diseño tomó en consideración que existen diversos niveles de seguridad (humana, hospitalaria y clínica), así como el enfoque sistémico propuesto por Avedis Donabedian, que incluye elementos de estructura, proceso y resultados. En la etapa de diseño del método también fue útil consultar las metodologías que utilizan algunos países desarrollados para gestionar el riesgo tanto en la administración pública como en los sistemas de salud. Entre las metodologías consultadas destacan la utiliza-

da por la Administración Pública del Gobierno de Canadá y la denominada “Siete Pasos para la Seguridad del Paciente”, empleada por el Sistema Nacional de Salud Inglés.

La aplicación de la metodología diseñada se considera altamente viable en un sistema de salud como el de México, debido a los avances en la construcción de una cultura de calidad en los servicios de salud y, en particular, por la disponibilidad de información derivada de acciones relacionadas con la calidad y seguridad del paciente, tanto en el ámbito hospitalario como en los servicios de primer nivel de atención.

En esta investigación, la evaluación de riesgos fue factible gracias a la disponibilidad de información generada por los programas e iniciativas de mejoramiento de la calidad como la “Cruzada por la Calidad en Salud” efectuada en el primer lustro del actual siglo, el Sistema Nacional de Indicadores en Salud (Indicas) y el Sistema Integral de Calidad (Sicalidad) iniciado formalmente en 2007. Se debe destacar que no hubo necesidad de generar sistemas de información adicionales o paralelos para obtener los datos necesarios para la evaluación.

Los resultados que se presentan son producto de la aplicación preliminar de esta metodología y se refieren solamente a la evaluación de las variables seleccionadas utilizando el enfoque sistémico propuesto por Avedis Donabedian. No fue necesario un tratamiento estadístico de los datos, debido a que se trató de un estudio descriptivo de tipo transversal cuyo propósito principal fue generar y probar una metodología para la medición del riesgo hospitalario para la seguridad del paciente.

Las variables identificadas se agruparon en los componentes o subsistemas que establece la teoría general de sistemas.<sup>45</sup> Dicho agrupamiento facilitó la localización de fortalezas y debilidades del sistema hospitalario para la seguridad de los pacientes, pero también permitió conocer las fortalezas o debilidades de cada una de las variables o factores evaluados.

Los resultados encontrados en el hospital evaluado muestran que el componente estructural tiene riesgo moderado, el componente de proceso riesgo alto y el componente de resultados también riesgo moderado. Si bien llama la atención que el componente de proceso tenga riesgo alto y el de resultados solo revele un riesgo moderado, de acuerdo con la teoría general de los sistemas esto no es inusual, ya que la relación de los tres componentes o subsistemas no es lineal ni unidireccional. En todo caso, los resultados permiten ponderar la prioridad que se debe dar a la solución de los riesgos encontrados en el componente de procesos, donde se encontraron las mayores falencias para la seguridad de los pacientes.

Los estudios recientes sobre eventos adversos, efectuados en diversos países con una metodología idéntica o semejante a la desarrollada por un grupo de la Universidad de Harvard,<sup>46</sup> apoyan la aseveración de que el riesgo es inherente a la atención hospitalaria. En términos generales, 10% de los pacientes que ingresan a hospitales de países industrializados tiene algún evento adverso, es decir, un daño durante su hospitalización que frecuentemente prolonga su estancia. Esto significa que los pacientes que ingresan a los hospitales, que ya de por sí son vulnerables por su propia patología, pueden incrementar su vulnerabilidad por las condiciones del hospital y, en especial, por condiciones administrativas y el desempeño del personal de salud, quien puede atentar, sin que medie alguna intención, contra la integridad del paciente.<sup>47</sup>

Hasta ahora es más común encontrar experiencias de gestión del riesgo en torno a problemas específicos, por ejemplo, la identificación del paciente o medidas para evitar las caídas de pacientes adultos hospitalizados, pero son menos comunes las experiencias de la gestión integral del riesgo en salud.<sup>48</sup>

En la medida que se avance en la evaluación, gestión y reducción de los riesgos mediante enfoques integrales, será posible que se logre un mayor avance en la mejora de la calidad de atención y la seguridad de los pacientes.<sup>49</sup>

## Conclusiones

La metodología desarrollada por un grupo de trabajo interdisciplinario para medir el grado de riesgo hospitalario para la seguridad del paciente mostró ser una herramienta

comprensible y de relativa sencillez para ser aplicada por personal entrenado en la evaluación en un hospital general. Los resultados preliminares obtenidos con esta herramienta metodológica indican que es útil para evaluar y gestionar los riesgos relacionados con la atención médica hospitalaria, siempre y cuando exista información disponible que facilite su aplicación.

Si bien se trata de un desarrollo metodológico incipiente, los resultados preliminares muestran que su utilización fue un incentivo suficiente para estimular al cuerpo directivo y al personal de salud del hospital, quienes discutieron y se convencieron de la necesidad de medir los riesgos y de formular un plan de acción para atender los identificados. Finalmente, se debe hacer énfasis en que la evaluación de riesgos solo tiene significado si la información que genera es utilizada para formular planes de acción que contribuyan a mejorar la seguridad de los pacientes y del propio personal de salud.

## Referencias

1. Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Qual Saf Health Care* 2003;12:58-64
2. Rosado BL, Martínez SJ. Gestión de riesgos desde la visión de la gestión hospitalaria. *Rev Calidad Asistencial* 2005;20:110-114
3. Vincent C. Risk, safety and the dark side of quality. *BMJ* 1997;314:1775-1776
4. Básale AL, Miller GC, Reid SE, Britt HC. Analyzing potential harm in Australian general practice: an incident-monitoring study. *Med J Aust* 1998;169:73-76
5. Vincent C. *Clinical Risk Management, Enhancing Patient Safety*. 2nd ed. Oxford, UK: BMJ Books, Blackwell Publishing; 2001. pp. 461-480.
6. Pardo R, Jara A, Padilla D, Fernández J, Hernández CJ, Manchen B. Puesta en marcha de una unidad de gestión de riesgos clínicos hospitalaria. *Rev Calidad Asistencial* 2005;20:211-215.
7. Morris AJ, Carrillo Y, Jenkins MJ, Smith WP, Bledsoe S, Pichert J, et al. Surgical adverse events, risk management, and malpractice outcome: morbidity and mortality review is not enough. *Ann Surg* 2003;237:844-851.
8. Rosamond J, Sevdalis N, Darzi A, Vincent C. Efficacy and cognitive feedback in improving operative risk estimation. *Am J Sur* 2001;197:76-81
9. Jack BW, Culpepper L. Preconception care. Risk reduction and health promotion in preparation for pregnancy. *JAMA* 1990;264:1147-1149
10. World Health Organization. World alliance for patient safety. Forward Programme 2005. Geneva: WHO; 2004. pp. 1-6.
11. World Health Organization. WHO guidelines on hand hygiene in health care: a summary. First global patient safety challenge clean care is safer care. Geneva: WHO; 2009. pp. 2-10.
12. Organización Mundial de la Salud. Manual de aplicación de la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía. La cirugía segura salva vidas. Ginebra, Suiza: OMS; 2009. pp. 4-16.
13. Organización Mundial de la Salud. Salud mundial: retos actuales. En: Informe sobre la Salud en el Mundo 2003. Forjemos el futuro. Ginebra, Suiza: OMS; 2003. pp. 3-7.
14. Treasury Board of Canada. Integrated risk management Framework. Canada: Government Canada. Disponible en <http://www.tbs-sct.gc.ca/pol/doc-eng.aspx?section=text&id=12254>

15. National Health System, National Patient Safety Agency. Risk Assessment Programme. November, 2006. Available at <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/patient-safety-topics/risk-assessment-management/>
16. Battles JB, Lilford RJ. Organizing patient safety research to identify risks and hazards. *Qual Saf Health Care* 2003;12(Suppl 2):2-7.
17. Duckers M, Faber M, Cruisberg J, Grol R, Schoonhoven L, Wensing M. Safety and risk management interventions in hospitals: a systematic review of the literature. *Med Care Res Rev* 2009;66:90-119.
18. Pronovost JP, Berenholtz MS, Goeschel AC, Needham MD, Sexton JB, Thompson AD, et al. Creating high reliability in health care organizations. *Health Services Res* 2006;41:1599-1617.
19. Pronovost JP, Holzmueller GC, Needham MD, Sexton JB, Miller M, Berenholtz MS, et al. How will we know patients are safe? An organization-wide approach to measuring and improving safety. *Crit Care Med* 2006;34:1988-1995.
20. Rojas-Aravena F. Seguridad humana, prevención de conflictos y paz. Chile: Mofuda Goucha Editores; 2002. pp. 35-46.
21. Weissberg M. Conceptualizing human security. *Swords and ploughshares. J Int Affairs* 2003;III(1):3-11.
22. Pérez de Armiño K. El concepto y el uso de la seguridad humana: análisis crítico de sus potencialidades y riesgos. *Revista CIDOB d' Afers Internacionals* diciembre 2006-enero 2007;76:59-77.
23. Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo. Definición y medición del desarrollo humano. En: Informe sobre Desarrollo Humano. Bogotá, Colombia: Tercer Mundo Editores; 1990. pp. 31-45
24. United Nations. General Assembly; Fifty-sixth session. Peace, security and disarmament. In: Road Map Towards the Implementation of the United Nations Millennium Declaration. Report of the Secretary General. New York: UN; 2001. pp. 7-16.
25. Organización Mundial de la Salud. Alocución de la Dra. Gro Harlem Brundtland durante la 55ª. Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra, Suiza: OMS; 2002. pp. 1-4
26. Roses PM. Seguridad humana: una mirada desde la salud pública. Presentación realizada en la LXVII Reunión Anual USMBHA/AFMES "Seguridad Humana: Una nueva respuesta fronteriza", Mayo de 2009. Disponible en <http://66.101.212.220/mirtaroses/index.php?id=94>
27. Organización Panamericana de la Salud. 45ª. Reunión del Consejo Directivo. Informe sobre la repercusión de los desastres en los establecimientos de salud. Washington, DC: OPS; 2004. pp. 6-7. Disponible en <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd45-27-s.pdf>
28. Organización Mundial de la Salud. 58ª Asamblea Mundial de la Salud. Primer Informe de la Comisión A. Acción Sanitaria en relación con las crisis y los desastres, con especial referencia a los terremotos y maremotos sufridos por Asia meridional el 26 de diciembre de 2004. Disponible en [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA58/A58\\_49-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/A58_49-sp.pdf)
29. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. 27ª. Conferencia Sanitaria Panamericana. Iniciativa regional sobre los establecimientos sanitarios capaces de resistir los efectos de los desastres. Documento de trabajo para la Conferencia. Washington, DC: OPS/OMS; 2007. pp. 1-2. Disponible en <http://www.paho.org/spanish/gov/csp/csp27-12-s.pdf>
30. Organización Panamericana de la Salud/Unión Europea. Preparativos en salud, agua y saneamiento para la respuesta local ante desastres. Quito: OPS; 2007. pp. 29-33.
31. Organización Panamericana de la Salud. Índice de seguridad hospitalaria. Guía del evaluador de hospitales seguros. Washington, DC: OPS; 2008. pp. 15-24.
32. Herrera RF, García EI. Una revisión histórica de la seguridad clínica. Madrid: Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Fondo Editorial Humanitas, Monografía No. 8. 2006. pp. 10-12. Disponible en <http://www.fundacionmhm.org/edicion>.
33. Aibar R. La seguridad clínica: pequeños pasos y grandes palabras. *Rev Calidad Asistencial* 2005;20:183-184.
34. World Health Organization. The conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva: WHO; 2007. pp. 12-13.
35. World Health Organization. WHO patient safety curriculum guide for medical schools. Geneva: WHO; 2009. pp. 37-42.
36. Poder Ejecutivo Federal. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. Capítulo I. De Disposiciones Generales, artículo 9. Diario Oficial de la Federación del 29 de abril de 1986.
37. Organización Mundial de la Salud. 55ª. Asamblea Mundial de la Salud. Calidad de la atención: seguridad del paciente. Informe de la Secretaría. Ginebra, Suiza: OMS; 2002. pp. 5-6.
38. World Health Organization. Patient safety. Global Priorities for patient safety research. Geneva: WHO; 2009. pp. 2-5.
39. Organización Panamericana de la Salud. Política y estrategia regional para la garantía de la calidad de la atención sanitaria, incluyendo la seguridad del paciente. Documento de trabajo para la Conferencia, a realizarse en Washington, DC: OPS; 2007. pp. 5-8.
40. Secretaría de Salud. Manual para la acreditación y garantía de calidad en establecimientos para la prestación de servicios de salud. México: SSA; 2007. pp. 6-7.
41. Donabedian A. Needed research in the assessment and monitoring of the quality of medical care. *Ann Arbor: University of Michigan*; 1978. p. 3219.
42. Privy Council Office, Government of Canada. Risk Management for Canada and Canadians: Report of the ADM Working Group on Risk Management. Canada: Privy Council Office; 2000. pp. 4-5
43. Treasury Board of Canada Secretariat. Integrated Risk Management. Implementation Guide. Appendix B; A Common Risk Management Process. Canada: Treasury Board of Canada Secretariat; 2004. pp. 79-88. Available at [http://www.tbs-sct.gc.ca/pubs\\_pol/dcgpubs/RiskManagement/dwnld/guide-eng.pdf](http://www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/dcgpubs/RiskManagement/dwnld/guide-eng.pdf)
44. National Health System, National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety. Programme, April 2004. Available at <http://www.npsa.nhs.uk/sevensteps>
45. Bertalanfy LV. Teoría general de los sistemas. México: Fondo de Cultura Económica; 1986. p. 311.
46. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324:377-384.
47. Irurita VF. The problem of patient vulnerability. *Collegian* 1999;6:10-15.
48. Moylan KC, Binder EF. Falls in older adults: risk assessment, management and prevention. *Am J Med* 2007;120:493-497.
49. Vincent C. Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med* 2003;348:1051-1056.