

TRABAJO FIN DE MÁSTER



MÁSTER EN DIRECCIÓN DE SISTEMAS Y TIC DE LA SALUD Y EN DIGITALIZACIÓN SANITARIA 2020-2021

Impacto de las TIC en la Seguridad del Paciente Crítico

Autores

D. Iván Montoya Carrillo
Dña. Cristina Sanz Sebastián
D. Víctor Manuel Agulló Boix

Tutor

D. José Manuel Morales Pastora

Madrid, octubre de 2021

*A mis chicas, para las que he desaparecido muchísimas horas en estos meses, por su apoyo para que yo pudiera emprender este proyecto tan ilusionante.
A AVISA y la SEIS por posibilitarme aprender de algunos de los mejores.*

Iván Montoya Carrillo

*A mi familia, que me ha apoyado en todo en la vida, por su cariño incondicional.
Al Ministerio de Sanidad y a la SEIS por la oportunidad de hacer este máster*

Cristina Sanz Sebastián

*A mi mujer y a mis hijos, por permitirme robarles parte de su tiempo en esta nueva
aventura.
A AVISA y a la SEIS por facilitarme la posibilidad de mejorar mis competencias
profesionales.*

Víctor Manuel Agulló Boix

*Y a nuestro tutor, “Chema” como le gusta que le llamen, por su aliento y sus
indicaciones.*

--	--	--

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN, OBJETIVOS Y METODOLOGÍA	1
1.1. Objetivos	3
1.2. Metodología	3
2. CONTENIDOS DEL TEMARIO UTILIZADOS	4
3. ESTADO DEL ARTE: EVENTOS ADVERSOS Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	6
3.1. Conceptos relevantes del dominio	6
3.2. Riesgos en atención sanitaria y Seguridad del Paciente	7
3.2.1 Riesgos y eventos adversos	7
3.2.2 Seguridad del paciente	9
3.2.3 Seguridad de paciente en Unidades de Críticos	12
4. SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL SNS	14
4.1 Riesgos relacionados con asistencia sanitaria en España	14
4.2 Estrategia de seguridad del paciente del SNS	17
Medición de la Seguridad del Paciente en el SNS	19
4.3 Seguridad de pacientes en Unidades de Críticos	20
5. TIC COMO ALIADO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	24
5.1. TICS en el entorno sanitario y específicamente en gestión de seguridad de pacientes	24
5.2. Cultura de Seguridad, factores humanos, organizativos y de formación	25
Mejorar la Cultura de seguridad, factores humanos y organizativos	25
5.3. Prácticas clínicas seguras	26
Promover el uso seguro del medicamento	26
Promover prácticas seguras para prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria	35
Promover la implantación de prácticas seguras en cirugía	37
Promover la identificación inequívoca del paciente	38
Promover la comunicación entre profesionales	38
Promover el uso seguro de las radiaciones ionizantes en los procedimientos clínicos	40
5.4. Otras Prácticas clínicas seguras	40
Transfusión	41
Vía Aérea y Ventilación mecánica	41
Accesos vasculares, sondas, tubos, drenajes o sensores	41
Fallo de aparatos o equipos médicos	42
Error diagnóstico	42

Pruebas diagnósticas (laboratorio, radiología, otros)	43
Cuidados	43
Procedimientos	43
Infección nosocomial	44
Cirugía	44
5.5. Sistemas de Información de Pacientes Críticos	45
Especificaciones técnicas	46
Estándares de transmisión de información	46
Motor de integración	47
Arquitectura	47
Módulos funcionales	47
Proceso de actualización de las versiones	47
Mantenimiento	48
Formación	48
Tolerancia a fallos y situaciones de crisis	48
Rendimiento	49
Almacenamiento	49
Estándares funcionales	49
Datos del paciente	49
Elaboración de informe de ingreso y planificación	50
Prescripción	50
Conexión a sistemas de monitorización	50
Modelización del curso de los pacientes. Técnicas y cuidados específicos	51
Escalas, informes y codificación	52
Enfermería	53
Datos y seguridad	53
Análisis de datos	53
Seguridad del sistema	54
5.6. Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes.	57
5.6.1 Gestión del riesgo	58
5.6.2 Sistemas de notificación de incidentes	62
5.7. La participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad.	83
Promover la participación de los pacientes y sus cuidadores en la seguridad del paciente	83
6. PREVENCIÓN Y GESTIÓN DE RIESGO DE TICS COMO GENERADORAS DE EVENTOS ADVERSOS	85
6.1 Prácticas de alta prioridad	89

6.2 Responsabilidades de organización	92
6.3 Planes de contingencia	96
6.4 Configuración del sistema	99
6.5 Interfaces de sistemas	101
6.6 Identificación de pacientes	105
6.7 Petición electrónica con apoyo a la decisión	108
6.8 Informes de resultados de pruebas y su seguimiento	113
6.9 Comunicación Clínica	116
7. CONCLUSIONES	120
7.1 DAFO	121
7.1 CAME	124
8. BIBLIOGRAFÍA Y WEBGRAFÍA	127

ÍNDICE DE GRÁFICOS, TABLAS E ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Eventos adversos en cirugía de cadera y rodilla: embolia pulmonar posoperatoria (PE) o trombosis venosa profunda (DVT). Fuente: OECD Health Statistics 2019.

Ilustración 2. Inicio de la cirugía por fractura de cadera dentro de los dos días posteriores al ingreso en el hospital. Fuente: OECD Health Statistics 2019.

Ilustración 3: Ciclo PDCA de mejora continua. Fuente: M^a Paz Rodriguez Pérez, Marta Grande Arnesto. <http://espacio.uned.es/fez/view/bibliuned:500957>

Ilustración 4: Desagregación de incidentes por tipo. Fuente: Estudio SYREC. Disponible en https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2018/12/syrec_0.pdf

Ilustración 5: Objetivos de la Estrategia Seguridad del Paciente. Fuente: Ministerio de Sanidad.

Ilustración 6: Elementos clave. Resultados obtenidos en el conjunto total de SMI.

Ilustración 7 – Aumentar la seguridad del paciente reduciendo errores de medicación.

Ilustración 8: Proyecto Intellispace Guardian Solution.

Ilustración 9 – Interfaz de Philips Intellispace Cuidados Críticos y Anestesia ®

Ilustración 10 – Interfaz de Philips Intellispace Cuidados Críticos y Anestesia ®

Ilustración 11. Áreas de trabajo en Seguridad del Paciente según la OMS,

Fuente: World Health Organization. <https://www.who.int/patientsafety/>

Ilustración 12. Fases del proceso de gestión de riesgo. Fuente: La gestión del riesgo clínico. Curso de Seguridad del Paciente. Ministerio de Sanidad (Carlos Aibar-Remón (Universidad de Zaragoza), Jesús M. Aranaz-Andrés (Hospital Ramón y Cajal de Madrid) y Miguel Recio Segoviano (Universidad Carlos III de Madrid)).

Ilustración 13. Marco conceptual de los Sistemas de Notificación y Registro. Fuente: Comisión de Seguridad del Paciente del Hospital de Sant Joan.

Ilustración 14. Portal SIVCEA. Fuente: proyectoldea.com

Ilustración 15. Marco de la seguridad y los sistemas de registro y notificación. Fuente: Sistemas de Registro y Notificación de Incidentes y Eventos Adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Ilustración 16 . Requisitos de los Sistemas de Notificación. Fuente: Leape LL. Reporting of Adverse Events. NEJM 2002;347: 1633-38.

Ilustración 17: Sistemas de notificación de incidentes desarrollados en el SNS.

Ilustración 18: Home portal SiNASP. Fuente: Portal del Ministerio de Sanidad <https://www.seguridaddelpaciente.es/>

Ilustración 19. Estructura organizativa SiNASP. Fuente: Portal SiNASP.

Ilustración 20. Pantalla del formulario de registro, Sistema de gestión integral de incidentes de seguridad.

Ilustración 21. Pantalla del formulario de registro en SINEA

Ilustración 22. SINEA en UCI. Fuente: Hospital General Universitario de Elche

Ilustración 23. Ejemplo de algunas cuestiones del formulario de notificación específico del paciente crítico.

Ilustración 24: Home portal PITELO. Fuente: Sensor.org.

Ilustración 25. Sistema de notificación y aprendizaje de incidentes por medicamentos. Fuente: ISMP España.

Ilustración 26. Distribución guías SAFER

Ilustración 27. Diagrama que muestra la interacción entre el modelo sociotécnico de 8 dimensiones y el modelo en 3 fases de seguridad de los Registros Electrónico de Salud.

Ilustración 28. Análisis DAFO

Ilustración 29. Análisis CAME

ACRÓNIMOS Y DEFINICIONES

CDS Sistemas de Soporte a la Decisión Clínica (Clinical Decision Support System)

CPOE – Entrada de Orden médica computerizada. Con el uso de un sistema CPOE, los errores que ocurren mientras se procesan las órdenes de medicamentos se han reducido en un 48% (Revista de la American Medical Informatics Assoc., 2013).

EA - Evento Adverso

EMR – Electronic Medical Records

ENEAS - Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización

HIMSS - Healthcare Information and Management Systems Society

HIS – Sistema de Información Hospitalario

IHE - Integrating the Healthcare Enterprise es una iniciativa cuyo objetivo es mejorar la comunicación entre los SI que se utilizan en la atención al paciente.

IN: Infección Nosocomial

ISD: Incidente Sin Daño

ISMP – Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos

RAM - Reacción Adversa a un Medicamento. Una RAM es cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.

SEFH – Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

SEMICYUC: Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias

SI – Sistema de Información

SIC – Sistema de Información Clínica

SIVCEA - Sistema de Información para la Vigilancia y Control de Efectos Adversos

SMI – Servicio de Medicina Intensiva

SRR – Sistema de Respuesta Rápida

TIS – Tecnologías de Información Sanitaria

RESUMEN

Este trabajo se enmarca en un contexto de pandemia de Covid donde los cambios en la organización y gestión sanitaria de los hospitales españoles para adaptarse a la situación sobrevenida han sido rápidos y tremendos, donde las Unidades de Cuidados críticos han adquirido una relevancia nunca vista hasta ahora pero donde, a la vez, la calidad asistencial, es decir “hacer bien lo que hay que hacer y hacerlo de forma segura”, teniendo presente en todo momento al paciente como centro del proceso asistencial es tan importante o más que nunca.

Sabido es que asegurar la calidad y seguridad del paciente es un objetivo de mejora continua y progresiva, un objetivo general que aplica a toda la organización y que se va operativizando en pequeños escalones que se van alcanzando. Siempre difícil, en situaciones de tensión del sistema con demanda compleja y urgente de atención sanitaria de gran intensidad no es impensable que la calidad y seguridad del paciente se vean afectados, siendo mucho mayor el reto cuyo aseguramiento y protección suponen.

En este contexto de cambio obligado, la transformación digital ha adquirido un protagonismo enorme como elemento facilitador de los cambios necesarios para adaptar la asistencia sanitaria a la nueva situación.

La inquietud por lo expresado previamente nos llevó a plantearnos este trabajo con un objetivo concreto, el de investigar qué procesos asistenciales de áreas críticas de un hospital pueden ser mejorados en seguridad mediante el uso de TIC, por la incorporación de sistemas de notificación y vigilancia prospectiva y procesos de formación y aprendizaje, facilitando el despliegue de la cultura de seguridad en la organización. Ello sin olvidar que ninguna intervención -incluidas las relacionadas con TIC- están exentas de potenciales efectos negativos, extremo que siempre hay que considerar para una adecuada planificación y prevención.

Para lograr el objetivo propuesto se ha operativizado el marco conceptual de seguridad del paciente en la vigente Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS y se ha realizado una revisión de la bibliografía de los elementos TIC que puedan contribuir a alcanzar los objetivos en ella propuestos. Se ha hecho una revisión de la bibliografía y análisis crítico, adaptándolo al entorno del paciente crítico según el estado actual, experiencias documentadas y la propia experiencia profesional. Adicionalmente se han identificado algunos elementos que deben ser vigilados con máxima atención, al reconocerse como potenciales fuentes de eventos adversos en caso de diseño o funcionamiento no óptimo.

Finalmente hemos realizado un análisis DAFO de la situación en el que se han identificado importantes debilidades como el todavía muy mejorable despliegue de cultura de seguridad en las organizaciones o la escasa interoperabilidad y también importantes amenazas como el incremento exponencial de datos a procesar o ataques externos a equipos y sistemas. Junto a esos aspectos desfavorables se han encontrado también

importantes fortalezas como se ha puesto de manifiesto con la reciente pandemia y la resiliencia y fortaleza demostrada por el SNS y también importantes oportunidades que ofrecen el acelerado proceso de transformación digital que se ha iniciado y la nueva cultura del dato. El análisis DAFO ha sido completado con un análisis CAME con propuestas de acciones para corregir los aspectos negativos y para maximizar los positivos del impacto de las TICS en la mejora de la calidad asistencial y la seguridad del paciente crítico.

Palabras clave: Eventos Adversos, Pacientes críticos, Seguridad del paciente, TIC.

ABSTRACT

This study is framed in a context of a Covid pandemic where the changes in the organization and health management of Spanish hospitals to adapt to the situation that have arisen have been rapid and thundering, where Critical Care Units have acquired a relevance never seen before; but where, at the same time, quality of care, that is to say "doing what needs to be done well and doing it safely", keeping the patient in mind at all times as the center of the care process is as important or more than ever.

It is known that ensuring the quality and safety of the patient is an objective of continuous and progressive improvement, a general goal that applies to the entire organization and that is operationalized in small steps that are reached. Always difficult, in situations of tension in the system with complex and urgent demand for high intensity healthcare, it is not unthinkable that the quality and safety of the patient will be affected, the challenge whose assurance and protection are much greater.

In this context of forced change, digital transformation has acquired a key role as a facilitator of the changes necessary to adapt healthcare to the new situation.

The concern for what was previously expressed led us to face this master's thesis with a specific objective, that is to investigate which care processes in critical areas of a hospital can be improved in safety through the use of ICTs, by the incorporation of notification systems and prospective surveillance and training and learning processes, facilitating the deployment of the safety culture in the organization. This without forgetting that no intervention -including those related to ICTs- is exempt from potential negative effects, an extreme that must always be considered for adequate planning and prevention.

To achieve the proposed aim, the conceptual framework of patient safety has been operationalized in the current Patient Safety Strategy of the National Health System and a review of the bibliography of the ICT elements that can contribute to achieving the objectives proposed in it has been carried out. A review of the bibliography and a critical analysis have been made, adapting it to the critical patient environment according to the current state, documented experiences and the professional experience itself. Additionally, some elements have been identified that must be monitored with the utmost care, as they are recognized as potential sources of adverse events in case of suboptimal design or performance.

Finally, we have carried out a SWOT analysis of the situation in which important weaknesses have been identified, such as the still very improvable deployment of a security culture in organizations or the scarce interoperability and also important threats such as the exponential increase in data to be processed or the external attacks to equipment and systems. Along with these unfavorable aspects, important strengths have also been found, as shown by the recent pandemic and the resilience and strength shown by the National Health System and also important opportunities offered by the accelerated process of digital transformation that has begun and the new culture of data. The SWOT

analysis has been completed with a CAME analysis with proposals for actions to correct the issues and to maximize the positive aspects of the impact of ICTs in improving the quality of care and the safety of the critical patient.

Key words: adverse events, critical patients, patient safety, ICT

1. INTRODUCCIÓN, OBJETIVOS Y METODOLOGÍA

En 1999 el Presidente Clinton solicitó a la Agencia de Calidad de Asistencia Sanitaria de EE. UU. (AHRQ) un informe sobre los errores médicos. Dicho informe, elaborado en un breve plazo de tiempo y con la participación de diferentes agencias, declara abiertamente que los errores médicos son una de las razones principales de muerte y lesión en los EE. UU. El Instituto de Medicina, estima que entre 44.000 y 98.000 personas mueren en los hospitales del país anualmente como resultado de errores médicos. Poniéndolo en contexto, el informe decía que mueren más personas a causa de los errores médicos que de accidentes de tráfico, cáncer de mama, o SIDA ¹.

La respuesta del Comité para la Calidad del Gobierno americano fue tajante: los pacientes deben estar seguros de que reciben los cuidados apropiados a sus necesidades y que estos son consistentes con los conocimientos y las posibilidades que brinda la ciencia en ese momento. Sin embargo, se decía, esa no era la realidad de muchos pacientes, dentro y fuera de nuestro medio. El Comité Asesor para la Calidad de los Estados Unidos hacía explícito que los problemas de calidad de la atención estaban en todos los medios y que la diferencia entre los cuidados que reciben un gran número de pacientes y los que deberían de recibir no es una pequeña brecha sino un enorme abismo.

En el propio informe se plantean una serie de estrategias de prevención de errores, que abarcaban fundamentalmente el registro de estos y el análisis de factores causales dirigido a establecer medidas de prevención, implicando además y, hace ya más de veinte años, directamente a los pacientes en su propio autocuidado.

A partir de este informe, la Seguridad del Paciente, componente clave de la calidad asistencial, comenzó a estar presente en la agenda de Organizaciones e Instituciones, cobrando impulso la cultura de Seguridad que desde la OMS se lanzó y se comenzaron a desarrollar distintas estrategias, entre las que se incluye la implicación de los pacientes en su propia seguridad.

Desde entonces, se han desarrollado y adoptado intervenciones altamente eficaces para las infecciones adquiridas en el hospital y la seguridad de los medicamentos, aunque el impacto de estas intervenciones varía debido a su implementación y práctica inconsistentes. El progreso en el tratamiento de otros eventos adversos adquiridos en el hospital ha sido variable. En las últimas dos décadas, se han identificado áreas adicionales de riesgo de seguridad y se han dirigido a la intervención, como la atención ambulatoria, los errores de diagnóstico y el uso de la tecnología de información de salud. En resumen, la frecuencia de daños evitables sigue siendo alta y los nuevos enfoques científicos y de políticas para abordar las áreas de riesgo anteriores y emergentes son imperativos ².

En España la apuesta por la Seguridad del Paciente ha recibido un impulso decidido en los últimos años, en diferentes ámbitos, a nivel profesional e institucional, en la administración (comunidades autónomas y ministerio de sanidad), adquiriendo gran

relevancia tanto para los pacientes, que desean sentirse seguros y confiados, como para profesionales, gestores y decisores institucionales, que desean ofrecer una asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente.

La seguridad depende de múltiples factores como son la formación de los profesionales, la existencia de procedimientos diagnósticos y terapéuticos estandarizados y de efectividad demostrada, la disponibilidad de documentación e información normalizada en el momento que se precisa, la adecuación de recursos, las instalaciones, los equipos técnicos y por supuesto el factor humano.

Uno de los entornos más proclives y de consecuencias más dramáticas en cuanto a la posibilidad de producción de errores médicos durante la asistencia sanitaria son las Unidades de pacientes críticos. Estas áreas tienen peculiaridades que las convierten en áreas de riesgo para la aparición de eventos adversos de forma significativamente diferenciada del resto de las áreas clínico-asistenciales en un centro hospitalario. Algunas de estas características diferenciadoras son la gravedad del enfermo crítico, la intensidad de tecnología disponible, las barreras de comunicación, la realización de un número elevado de actividades por paciente y día, la práctica de procedimientos diagnósticos y tratamientos invasivos y la cantidad y complejidad de la información recibida.

La prevención de errores del entorno sanitario y la promoción y mejora de la seguridad del paciente, incluyendo el despliegue de la cultura de seguridad, las prácticas seguras, estudio y aprendizaje de los eventos adversos y la participación activa del paciente en su seguridad son factores de éxito irrenunciables de la mejora continua de la calidad asistencial.

Para ir mejorando e ir logrando progresivas mejoras en niveles de seguridad de pacientes se dispone y es imprescindible contar con las TIC, en un entorno de transformación digital, como aliado. Crear una estructura y un entorno adecuado reduce la importancia del factor humano en la producción de eventos adversos. Implementar elementos tecnológicos (sistemas de información, dispositivos de alta tecnología, ...) en las actuaciones promueven la seguridad del paciente crítico desde la prevención hasta el aprendizaje para mejorar la calidad asistencial. Especialmente en las Unidades de Críticos, unidades con un alto grado de complejidad, ya existen dispositivos, aplicaciones, sistemas de notificación y alerta -por citar algunos ejemplos- que influyen de forma determinante aumentando la seguridad en la actividad asistencial.

Como en prevención y seguridad del paciente no hay que dar nada por supuesto, es preciso recordar que la incorporación de cualquier tecnología o mejora tecnológica debe ser evaluada sistemáticamente; al igual que otras actuaciones en el entorno sanitario su incorporación, independientemente de su objetivo loable, puede no estar exento de efectos no deseados por lo que se debe prestar especial atención en este sentido.

Con este trabajo creemos necesaria una reflexión sobre el impacto que tienen las TIC en las Unidades de Críticos como generadoras de seguridad y por ende de la calidad asistencial que reciben los pacientes dentro de las organizaciones sanitarias.

Al igual que en otras disciplinas tratadas en este máster el paciente y su actitud debe ser tomada en cuenta para hacerlo partícipe en aquellas cuestiones en las que pueda colaborar para evitar sucesos adversos no deseados.

1.1. Objetivos

Los objetivos de este trabajo son:

- Obtener una visión de los procesos asistenciales susceptibles de ser mejorados en términos de seguridad del paciente mediante la incorporación de las TIC.
- Determinar los sistemas de notificación y vigilancia de eventos adversos adecuados para el estudio dentro de las unidades que trabajan con pacientes críticos, así como las necesidades de integración con los ya existentes dentro del ámbito asistencial, como fuente fundamental de aprendizaje.
- Identificar las posibilidades de fomentar la seguridad del paciente de los servicios que trabajan con pacientes críticos mediante el uso de elementos TIC.
- Identificar elementos TIC que requieren una vigilancia extrema al reconocerse como potenciales fuentes de EA en caso de funcionamiento no óptimo.

1.2. Metodología

Para lograr los objetivos propuestos se ha realizado una revisión de la bibliografía de elementos TICS que puedan contribuir a los objetivos de seguridad del paciente de la Estrategia de Seguridad de Pacientes del SNS en vigor.

Se ha hecho una revisión de la bibliografía y análisis crítico, adaptándolo al entorno del paciente en las Unidades de Críticos según el estado actual, experiencias documentadas y la propia experiencia profesional.

En cuanto al alcance, al referirnos a Unidades de Críticos lo hacemos principalmente a las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) aunque ocasionalmente hemos hecho extensivo el término a otras Unidades como pueden ser las de Reanimación o los Quirófanos cuando eran susceptibles de mejora por las medidas planteadas.

Se han identificado también algunos elementos, cuyo diseño, seguimiento y monitorización de buen funcionamiento deben incrementarse al reconocerse como potenciales fuentes de eventos adversos en caso de funcionamiento no óptimo.

2. CONTENIDOS DEL TEMARIO UTILIZADOS

Para la elaboración del presente TFM se ha revisado el temario correspondiente al Máster en Dirección de Sistemas y TIC de la Salud y en Digitalización Sanitaria en la presente edición 2020-21 ya que constituye un buen punto de apoyo en el que fundamentar los trabajos y conclusiones, pues como se indica sus objetivos generales, *“El objetivo del máster es la aproximación y especialización de profesionales a la gestión directiva y técnica de las TIC en Salud...en el entorno sanitario, revisión de casuísticas que se producen en el mundo de las TIC para la salud, incorporando la presentación de casos de éxito que ayuden a su resolución.”*

Algunos de los objetivos específicos del Máster son básicos en la evaluación del impacto de las TIC en los pacientes críticos. Entre los más destacados podemos encontrar los siguientes:

- Conocer cómo las organizaciones y los profesionales del sector sanitario utilizan las TIC para su actividad, sus necesidades y las perspectivas de cambio.
- Conocer cómo los ciudadanos y pacientes interaccionan con los servicios y aplicaciones TIC, sus requisitos y potencial de desarrollo.
- Liderar y participar en la concepción, desarrollo, implantación y gestión de productos y servicios TIC para la Salud.
- Asesorar sobre el uso y aplicación de las TIC innovadoras en las organizaciones sanitarias.
- Conocer la estructura del mercado de TIC para la Salud.
- Analizar sistemas y servicios sanitarios para identificar necesidades y establecer requisitos para aplicaciones de TIC para la Salud.
- Planificar el desarrollo e implantación de los sistemas de información de salud.
- Identificar barreras en la implantación y gestión de sistemas TIC para la Salud y disponer de guías para superarlas

No vamos a enumerar todas las competencias que persigue el Máster, que pueden resumirse en general en la Capacidad para la organización, planificación, dirección y supervisión de organizaciones TIC y proyectos TIC complejos y en la Capacidad para el análisis crítico y la toma de decisiones.

Todos los temas del Máster han tenido cierta importancia en la elaboración de este TFM y se pueden encontrar referencias a casi todos ellos, pero hemos prestado especial atención a aquellos textos que específicamente se dedican a los aspectos estrechamente relacionados con el TFM que defendemos:

- 2.1 La planificación TIC
- 2.5 La seguridad TIC
- 3.3 La Interoperabilidad en el ámbito de la Salud
- 3.7 Las TIC y la continuidad asistencial
- 4.2 Sistemas, servicios y aplicaciones departamentales hospitalarios
- 4.8 Seguridad del paciente
- 4.9 Evaluación de intervenciones basadas en TIC

Así pues, con la elaboración y defensa de este TFM pretendemos demostrar haber alcanzado los objetivos generales y específicos del Máster y la puesta en práctica de las competencias perseguidas.

3. ESTADO DEL ARTE: EVENTOS ADVERSOS Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

3.1. Conceptos relevantes del dominio

Sucesos adversos: Conjunto de efectos e incidentes adversos.

Evento adverso: Todo accidente imprevisto e inesperado, recogido en la historia clínica que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia y/o exitus, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente.

Incidente: Suceso que hubiera podido provocar daño o complicación en otras circunstancias o aquel que pueda favorecer la aparición de un efecto adverso.

Efecto adverso prevenible. Aquél que, existiendo alguna posibilidad de prevención, presente entre moderada y total evidencia de posibilidad de prevención.

Efecto Adverso Grave. Aquel que ocasiona exitus o incapacidad residual al alta hospitalaria o que requirió intervención quirúrgica.

Efecto Adverso Moderado. Aquel que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de un día de duración.

Efecto Adverso Leve. Aquel que ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.

Guías SAFER. Nueve guías que permiten a las organizaciones sanitarias autoevaluar sus sistemas de información sanitarios (EHR, Electronic Health Records) respecto de la seguridad del paciente.

Sistemas de Notificación de Eventos Adversos. Sistemas para el registro y la notificación de alertas de sucesos adversos producidos en una organización, para su posterior revisión.

Sistemas de Vigilancia de Eventos Adversos. Sistemas para el estudio transversal y retrospectivo de la prevalencia de Efectos Adversos (EA) y de pacientes con EA en cualquier centro a estudiar. Vigilancia prospectiva.

3.2. Riesgos en atención sanitaria y Seguridad del Paciente

En los primeros veinte años del siglo XXI la inquietud por continuar mejorando la calidad asistencial se focaliza en una dimensión primordial de la misma: la seguridad del paciente³. La creciente complejidad de los sistemas sanitarios y del entorno de la práctica clínica en este tercer milenio suponen un nuevo escenario de la atención sanitaria.

En el momento actual y, sin ningún tipo de duda, la comunidad científica considera que los eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria son un problema de salud pública por su magnitud, trascendencia y posibilidad de prevención. Frente a este problema se sitúa el concepto de seguridad del paciente, dimensión esencial de la calidad asistencial, que hace referencia a prevenir y reducir el daño innecesario al paciente asociado a la asistencia sanitaria.

El interés para que nuestro sistema sanitario sea un sistema seguro no es algo nuevo. Siempre ha habido inquietud para mejorar la asistencia sanitaria y los riesgos y efectos adversos sobrevenidos -como iatrogenia de medicamentos o infecciones adquiridas durante el episodio asistencial- han formado parte de las preocupaciones diarias de los profesionales sanitarios⁴, la revolución que ha protagonizado en los últimos años parte especialmente del informe “Errar es humano construyendo un sistema sanitario más seguro”, publicado en el año 1999 por el Instituto Americano de Medicina¹ en el que, sin atenuantes, se decía que se está ante un problema de Salud Pública que había que cuantificar y abordar implicando a todos los involucrados del sistema.

Las conclusiones de ese informe hicieron que varios gobiernos y organizaciones sanitarias internacionales situaran la seguridad del paciente entre sus prioridades de política sanitaria. Este informe orientó las políticas de calidad de las principales organizaciones sanitarias internacionales al desarrollo de estrategias y recomendaciones para fomentar el control de los daños evitables en la atención sanitaria. Así, la Organización Mundial de la Salud lanzó en 2004 la “Alianza por la seguridad del paciente”, de acuerdo con el viejo aforismo hipocrático “ante todo no hacer daño”, promoviendo acciones, herramientas y recomendaciones para mejorar la seguridad en todos los países del mundo. El Consejo de Europa en el año 2006 instaba a los países a desarrollar políticas, estrategias y programas para mejorar la seguridad del paciente en sus organizaciones sanitarias, lanzando en 2009 las “Recomendaciones del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria”.

3.2.1 Riesgos y eventos adversos

El concepto de riesgo asistencial es impreciso e incluye cualquier situación no deseable o factor que contribuye a aumentar la probabilidad de que se produzca, que está

en relación con la atención sanitaria recibida y que puede tener consecuencias negativas. En cuanto a la terminología existe consenso en considerar como sucesos adversos al conjunto de efectos e incidentes adversos. El efecto adverso supondrá una lesión o complicación que prolongue la estancia hospitalaria, que precise procedimientos diagnósticos o terapéuticos adicionales, o que esté relacionado con exitus o incapacidad al alta hospitalaria. En ambos casos puede ser minimizado su impacto si se diagnostica y trata precozmente. El incidente sería aquel suceso susceptible de provocar daño o complicación en otras circunstancias o que pudiera favorecer la aparición de un efecto adverso, por lo tanto, evitable^{5,6,7}.

Los sucesos adversos ligados a la asistencia sanitaria son un problema importante de la salud pública: son frecuentes (magnitud), tienen consecuencias graves (trascendencia), su tendencia es creciente, tienen un gran impacto sanitario, económico, social e incluso mediático y especialmente relevante por ser muchos de ellos potencialmente evitables (evitabilidad).

Poniendo cifras, diferentes estudios epidemiológicos publicados desde los años 90 han contribuido de forma importante al conocimiento de la magnitud, impacto y características de los eventos adversos ligados a la atención sanitaria. La incidencia de efectos adversos (EA) en hospitales en distintos estudios y países, incluyendo EE. UU., Australia, Gran Bretaña, Nueva Zelanda, Portugal y Canadá ha sido estimada entre un 4 y un 17%, de los que alrededor de un 50% han sido considerados evitables^{8,9,10,11,12,13,14,15}.

Una revisión sistemática del año 2008 revelaba que la incidencia media de eventos adversos asociados a la hospitalización era del 9,2% (IC95%: 4,6-12,4%), de los cuales el 43,5% (IC95%: 39,4-49,6 %), podrían haberse prevenido¹⁶. En la Unión Europea, la frecuencia de eventos adversos en los pacientes ingresados se encuentra entre el 8% y el 12%, produciéndose 1 muerte por cada 100.000 habitantes al año como consecuencia de dichos eventos adversos, lo que supone alrededor de 5.000 muertes al año¹⁷.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) constituyó en 2007 un subgrupo de trabajo de indicadores en seguridad del paciente con el fin de desarrollar indicadores homogéneos, a partir de bases de datos administrativas, que permitan la evaluación y comparación entre países y mantiene desde entonces un módulo de indicadores de seguridad del paciente. Los resultados se recogen en la publicación periódica Health at a Glance https://ec.europa.eu/health/state/glance_en y se pueden consultar en la Web <http://stats.oecd.org/>

Se presentan a continuación dos ejemplos de indicadores monitorizados en el módulo de seguridad de pacientes y la situación de España (favorable en el primero de ellos: trombosis venosa y tromboembolismo pulmonar tras cirugía de cadera y rodilla y desfavorable en el segundo -retraso de cirugía tras fractura de cadera) en comparación con la media de OCDE.

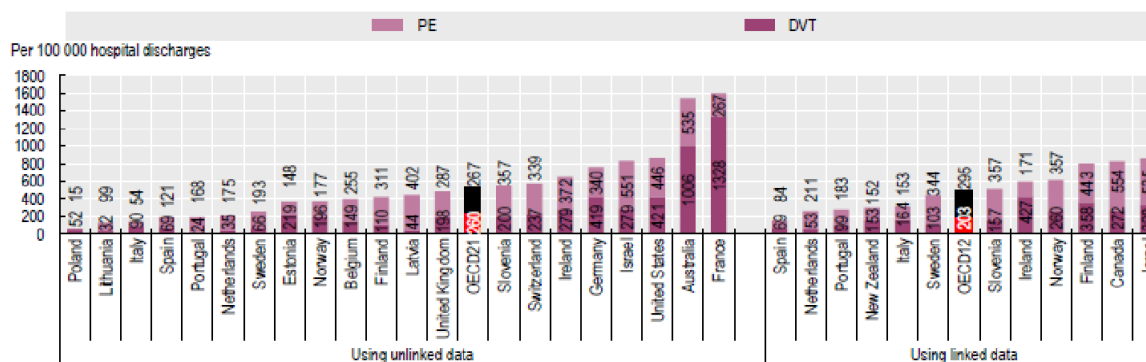


Ilustración 1. Eventos adversos en cirugía de cadera y rodilla: embolia pulmonar posoperatoria (PE) o trombosis venosa profunda (DVT). Fuente: OECD Health Statistics 2019

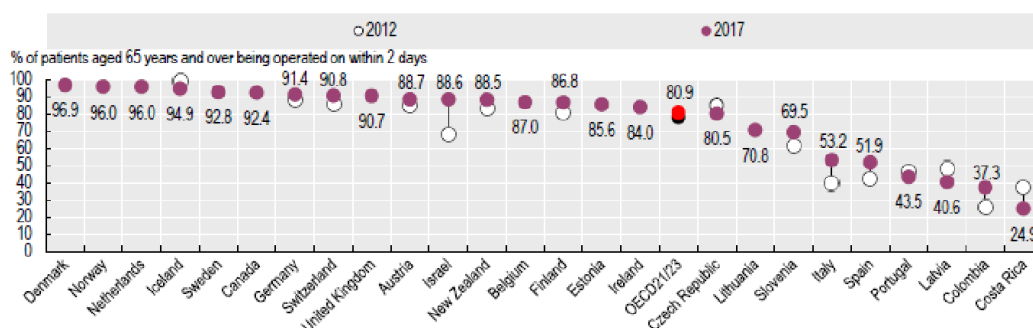


Ilustración 2. Inicio de la cirugía por fractura de cadera dentro de los dos días posteriores al ingreso en el hospital. Fuente: OECD Health Statistics 2019

Un informe de la OCDE publicado en 2020 señala que el Covid 19 entre otras muchas cosas ha puesto sobre la mesa el riesgo real de daño a los pacientes y presenta un dato alarmante, la proporción de Covid 19 adquirido en el hospital (infección relacionada con la asistencia sanitaria) oscila del 12,5 al 44%. Señala además las consecuencias económicas: el coste directo de su tratamiento supone el 13% del gasto sanitario total en países desarrollados¹⁸.

3.2.2 Seguridad del paciente

En sentido estricto la seguridad del paciente (SP), dimensión esencial de la calidad asistencial, es un concepto que hace referencia a prevenir y reducir el daño innecesario al paciente asociado a la asistencia sanitaria, pudiendo definirse a nivel operativo como la ausencia de accidentes, lesiones o complicaciones evitables, producidos como consecuencia de la atención a la salud recibida.

El concepto de SP es muy amplio y abarca aspectos distintos según el plano en que nos situemos, incluyendo el diseño minucioso y alineado con la evidencia científica de los procesos de atención a la salud dirigidos a reducir la probabilidad de errores y a aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren; la planificación y organización

adecuada de los escenarios en que se desarrolla la atención a la salud, reducir los riesgos para los pacientes atendidos y profesionales o actuaciones a nivel político y social con estrategias encaminadas a promover cambios en el sistema sanitario dirigidos a reducir la probabilidad de que los pacientes sufran efectos adversos, respaldadas necesariamente por organizaciones y sociedades científicas y asociaciones de pacientes.

Tras ya años de experiencia hay algunas actuaciones sobre las que no cabe duda y deben desarrollarse en las organizaciones sanitarias^{19,20}: desarrollo de un entorno no punitivo; la implantación de una cultura de responsabilidad y rendimiento de cuentas respecto a la calidad y la seguridad ante el paciente (efectividad clínica), la ciudadanía (eficiencia social) y el sistema sanitario (ética profesional y eficiencia de técnica y de gestión); la creación y perfeccionamiento de sistemas de notificación y registro de sucesos adversos, incidentes, casi errores y buenas prácticas; puesta en práctica de medidas que han demostrado su efectividad para mejorar la seguridad de los pacientes; exigencia de evidencia científica a cualquier nueva práctica, procedimiento, tecnología o programa que se introduzca en las prestaciones del sistema sanitario; esfuerzos en formación e investigación sobre calidad y seguridad. En el campo de la microgestión destacan, por un lado, actuaciones orientadas a la mejora de los conocimientos, actitudes y habilidades de los profesionales, y por otro, las dirigidas a modificar las condiciones en que trabajan las personas y la construcción de barreras dirigidas a evitar la aparición de sucesos adversos y limitar sus consecuencias.²¹

La seguridad del paciente, como dimensión esencial de la calidad asistencial, asume el ciclo de mejora continua. Así para mejorar la seguridad es necesario un conocimiento previo de la realidad, recogiendo, midiendo y analizando los datos disponibles y pertinentes. Se tendrá así información que permitirá conocer hasta qué punto estamos dentro del nivel fijado como aceptable y poner en marcha acciones de mejora. Habitualmente, la evaluación suele estar dirigida a monitorizar aspectos clave para la calidad de la atención de una organización o servicio (infección, mortalidad, aspectos relacionados con la farmacia, documentación, etc.) o bien aquello que se ha identificado y priorizado como un problema para un servicio o unidad (notificación previa de errores). Los pasos se esquematizan en la siguiente figura con las cuatro fases obligadas en la mejora de la calidad:

- A. Fase de Planificación: Tener definido hacia dónde vamos (Plan)
- B. Fase de Implantación: Hacer aquello que hemos planificado (Do)
- C. Fase de Evaluación: Comprobar si lo hemos conseguido (Check).
- D. Actuar de nuevo: Implantar las medidas de mejora o acciones correctoras (Act)²².



Ilustración 3: Ciclo PDCA de mejora continua. Fuente: M^a Paz Rodriguez Pérez, Marta Grande Arnesto. <http://espacio.uned.es/fez/view/bibliuned:500957>

Con respecto a la formación sobre efectos adversos y seguridad clínica debe destacarse la necesidad no ya de mejorar conocimientos, sino de lograr una modificación de actitudes y nuevas habilidades de comunicación.

De manera genérica podemos mejorar la seguridad del paciente reduciendo la probabilidad de ocurrencia de efectos adversos, suprimiendo la actividad que los ocasiona si ésta es superflua, evitando los fallos humanos en el desarrollo de la actividad, o vigilando los fallos de sistema y actuando antes de que produzcan daño y también, minimizando sus consecuencias. Para ello podemos utilizar estrategias de prevención primaria, secundaria, terciaria e incluso cuaternaria.

La prevención primaria tiene como meta incrementar los factores que aumentan la seguridad, disminuir los factores de riesgo y fallos latentes (causas profundas) y reducir la incidencia (nuevos casos de EA). Actividades propias serían: 1. Formación de profesionales y educación de pacientes; 2. Promoción de una Cultura de Seguridad: “*prevención primordial*”; 3. Puesta en práctica de las Prácticas Clínicas Seguras, Protocolos Basados en la Evidencia y Alertas Clínicas; 4. Ensayo de Análisis Modal de Fallos y sus Efectos -AMFE-, o Detección de Puntos Críticos; y 5. Uso de nuevas tecnologías como la ingeniería de personas o los sistemas de prescripción electrónica de medicamentos. La “*prevención primordial*” se lleva a cabo en un modelo sanitario centrado en el paciente, en el que lo más importante cuando surge un problema no es “Quién”, sino “Qué”, “Cómo”, “Cuándo”, “Por Qué” y “Cómo se podría haber evitado”²³. Supone el cambio de una cultura punitiva por una cultura proactiva. La prevención primaria es la más importante de todas.

La finalidad de la prevención secundaria es la detección precoz de los EA o la neutralización de sus consecuencias si no han podido ser evitados. Actividades aquí incluidas son: implantación de Sistemas Epidemiológicos de Vigilancia de Incidentes y EA, de Sistemas de Notificación de EA, “análisis de causa raíz” y comunicación adecuada del daño. Los objetivos de la prevención terciaria son reducir las consecuencias del EA (secuelas, incapacidad, dolor, sufrimiento) y evitar o dificultar su repetición. Actividades específicas son establecer Comités de conciliación y Sistemas de Indemnización.

Hay dos aproximaciones razonables para el análisis de los efectos adversos que son complementarias, la individual, que centra su análisis en los hechos que han condicionado el suceso adverso y la colectiva que pretende identificar las circunstancias asociadas a los sucesos adversos desde una perspectiva epidemiológica.

La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS, creada con el propósito de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente en todo el mundo, especificó en 2008 los retos principales a los que se enfrentaba: abordar riesgos para los pacientes significativos y relevantes para todos los países de la OMS promoviendo la higiene de las manos y la prevención de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y sus consecuencias; “cirugía segura” centrado en la lista de verificación quirúrgica como herramienta para mejorar la seguridad en cirugía y el programa de lucha contra la resistencia a los antimicrobianos. Estableció además los programas de acción para mejorar la seguridad del paciente. El primer programa trata de la minimización de la infección nosocomial; el segundo sobre la participación del paciente; el tercero sobre la taxonomía de la seguridad del paciente; el cuarto sobre la investigación; el quinto sobre efectividad de las medidas de seguridad y el sexto sobre la notificación y el aprendizaje. Entre las acciones principales cabe destacar: Pacientes por la seguridad del paciente, orientada a la creación de una Red de Pacientes y Consumidores por la SP; Sistemas de notificación y aprendizaje y prácticas clínicas seguras. Estos retos han sido asumidos de forma diferente por los países y en nuestro país fueron punto de partida para la estrategia de seguridad del paciente del SNS.

Por su parte, la OCDE insiste en la importancia de la cultura organizacional y en que la base de la seguridad del paciente debe ser lo mejor para el paciente de forma que su perspectiva debe siempre estar incluida en el diseño, en la implementación y en los modelos de gobernanza.^{24,25}

3.2.3 Seguridad de paciente en Unidades de Críticos

Si alguna unidad asistencial es especialmente crítica en cuanto a susceptibilidad y gravedad de los posibles problemas de seguridad esas son las Unidades de Pacientes Críticos. En los Servicios de Medicina Intensiva, la gravedad del enfermo crítico, las barreras de comunicación, la realización de un número elevado de actividades por paciente y día, la práctica de procedimientos diagnósticos y tratamientos invasivos y la

cantidad y complejidad de la información recibida, entre otros, convierten a estas unidades en áreas de riesgo para la aparición de EA. Así, la posibilidad de que ocurra un EA se incrementa por día de estancia en un SMI, según las diferentes series, entre un 8 % y un 26 %.²⁶ Muchos estudios realizados en el ámbito de la medicina crítica evidencian una presencia tanto de eventos como incidentes mucho más alta que en las áreas de hospitalización general ²⁷.

En nuestro país destaca el estudio prospectivo SYREC que se comenta en el siguiente apartado.

4. SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL SNS

4.1 Riesgos relacionados con asistencia sanitaria en España

En España, como punto de partida y análisis de situación de riesgos en atención hospitalaria es imprescindible citar el Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la Hospitalización (ENEAS)²⁸. Se trata de un estudio de 2005 retrospectivo de una cohorte de 5.624 pacientes ingresados en 24 hospitales públicos españoles²⁸. Se detectaron 1.063 pacientes con eventos adversos (EA) durante la hospitalización, siendo la incidencia de pacientes con EA relacionados con la asistencia sanitaria de 9,3% (525/5.624); La incidencia de pacientes con EA relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos los de atención primaria, consultas externas y ocasionados en otro hospital) fue de 8,4% (473/5.624).

Los pacientes que presentaban factores de riesgo intrínsecos tenían 1,6 veces más probabilidades de presentar EA. Los mayores de 65 años con factores de riesgo extrínsecos tenían 2,5 veces más riesgo que los menores de 65 años sin estos factores.

El 42,8% de los EA se consideraron evitables, en función de los criterios prefijados. El 31,4% de los EA tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia. Esta carga suponía como mediana 4 días más de hospitalización además de los reingresos generados. El total de estancias adicionales provocadas por EA relacionados con la asistencia sanitaria fue de 3.200 (6,1 estancias adicionales por paciente), de las cuales 1.157 corresponden a EA evitables (2,2 estancias adicionales evitables por paciente).

El 37,4% de los EA estaba relacionado con la medicación, las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaron el 25,3% del total de los EA y un 25,0% estaba relacionado con problemas técnicos durante un procedimiento. El 45% de los eventos adversos se consideraron leves, el 38,9% moderados y el 16% graves. El estudio identificó 23 eventos adversos con daño en servicios de medicina intensiva.

Riesgos y eventos adversos en Unidades de Críticos

En el análisis de incidentes y eventos adversos en medicina intensiva en España es de destacar el estudio llevado a cabo por la Agencia de Calidad del SNS y la SEMICYUC que dio como producto el Informe “Incidentes y efectos adversos en Medicina Intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico (Estudio SYREC)” publicado por el Ministerio de Sanidad en 2009²⁹. Se trató de un estudio de cohortes prospectivo multicéntrico realizado en 79 unidades de cuidados intensivos 872 españolas basado en la notificación de incidentes por los propios profesionales con objeto de estimar la incidencia de los EA e Incidentes Sin Daño (ISD), evaluar sus consecuencias y evitabilidad, así como los factores que facilitan su aparición. Los resultados mostraron que el riesgo de sufrir un incidente sin daño por el hecho de ingresar en la unidad de cuidados intensivos, expresado en mediana, fue del 73% y de sufrir un evento adverso del 40%. Se produjeron 1,22 incidentes por cada paciente que ingresó.

Los eventos adversos que aparecieron con más frecuencia fueron los relacionados con los cuidados y las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. El 90% de todos los incidentes sin daño y el 60% de los eventos adversos fueron clasificados como evitables o posiblemente evitables. Se notificaron 1.424 incidentes válidos en 591 pacientes, de los cuales 943 fueron ISD (no produjeron daño) y 481 EA (produjeron daño). La probabilidad que tiene un paciente de padecer al menos un incidente ha sido del 61,90 % y la de al menos 1 EA del 29,17 %, expresados en mediana. Expresado en mediana, la tasa de EA fue de 2,04 por 100 pacientes por hora de estancia en UCI.

Los eventos más frecuentes se relacionaron con la medicación. Estos resultados concuerdan con estudios que utilizan similar metodología y con los que utilizan otras como el ENEAS²⁸. Centrándonos en la medicación, el problema más frecuente fue en relación con la prescripción, 34% de los casos, seguido de los incidentes relacionados con la administración, 27,71%.

Respecto a los incidentes sobre vía aérea y ventilación mecánica, los problemas detectados con mayor frecuencia fueron los relacionados con la desconexión accidental y la administración de oxígeno. En el apartado de accesos vasculares, sondas, tubos, drenajes o sensores los incidentes comunicados con más frecuencia en esta clase fueron los relacionados con la sonda nasogástrica, 22,97 % del total de la clase seguido del catéter venoso central, 20,27 %. Los incidentes comunicados con los aparatos de uso habitual en las UCIs han sido mayoritariamente incidentes sin daño 94,52 %. En los errores de diagnóstico, destaca que la mayoría (68,8 %) son eventos con daño. En Cuidados de enfermería, las úlceras por presión (UPP) fueron los incidentes que se comunicaron con más frecuencia seguido de la no aplicación de los cuidados pautados. Respecto a los procedimientos, la mayoría se refieren a problemas relacionados con accesos venosos, de los que la gran mayoría son problemas con sangrado. Mención especial las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS): el 44,83% son problemas de neumonía asociada a ventilación mecánica. Los incidentes relacionados con la cirugía provocaron daño en la práctica totalidad de los casos.

	n = 1424	%
Medicación	350	24,58%
Transfusión	5	0,35%
Vía aérea y ventilación mecánica	144	10,11%
Accesos vasculares, sondas	148	10,39%
Aparatos	219	15,38%
Error diagnóstico	16	1,12%
Pruebas diagnósticas	102	7,16%
Cuidados	207	14,54%
Procedimientos	70	4,92%
Infección nosocomial	116	8,15%
Cirugía	47	3,30%

Ilustración 4: Desagregación de incidentes por tipo. Fuente: Estudio SYREC.

Disponible en https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2018/12/syrec_0.pdf

Comparando los incidentes según la clase con la evitabilidad sin tener en cuenta el tipo de incidente, ISD y EA, se observó que los incidentes de medicación son considerados mayoritariamente como “Sin duda evitables”. Los relacionados con la vía aérea y la ventilación mecánica y los relacionados con los accesos vasculares, sondas y drenajes, son principalmente del grupo “Posiblemente evitables”. Los relacionados con los procedimientos y la IRAS son más frecuentemente considerados como “Posiblemente inevitables”.

La elevada evitabilidad (>90%) de esta clase de incidentes, demuestra la existencia de oportunidades de mejora en este ámbito. Diferentes estrategias han demostrado ser efectivas para prevenir esta clase de errores: la utilización de los sistemas de notificación de incidentes, la incorporación del checklist en la rutina de trabajo, el uso de bombas de infusión inteligentes, las órdenes de tratamiento informatizadas, los procedimientos estandarizados para la utilización de medicamentos o la inclusión del farmacéutico en el equipo médico son algunas de ellas. Los sistemas de hemovigilancia implantados en todos los hospitales han demostrado su utilidad en la prevención de los incidentes relacionados con la transfusión de hemoderivados y justifica los relativos pocos eventos adversos encontrados en el estudio, en concordancia con la literatura.

Es preciso hacer constar que el modelo organizativo de los servicios de medicina intensiva españoles difiere al de otros países²⁷ ya que requiere la presencia las 24 horas del día de médicos especialistas con formación específica para la atención al paciente crítico. Este modelo se ha relacionado con un impacto en la mortalidad y la estancia en UCI²⁶, factores a su vez, vinculados con la aparición de EA por lo que es posible que la presencia del médico intensivista también influya en la frecuencia de presentación y en el tipo de EA.

Estos resultados confirman lo que ya se sabía: la UCI es un “espacio de riesgo”.

4.2 Estrategia de seguridad del paciente del SNS

En este contexto de riesgos relacionados con la asistencia sanitaria, el abordaje de una política específica a nivel del Sistema Nacional de Salud español (SNS) ha sido considerado como una prioridad. El Ministerio de Sanidad (MSC) en coordinación con las Comunidades Autónomas y en su responsabilidad de mejorar la calidad del sistema sanitario en su conjunto, como establece la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, situó hace años a la seguridad del paciente como uno de los elementos clave en la mejora de la calidad. El Plan de Calidad para el SNS de 2006 incluyó una estrategia específica en seguridad del paciente promoviendo acciones en la mejora del conocimiento, la cultura y la información; el desarrollo de sistemas de información sobre efectos adversos y mediante la puesta en marcha de prácticas seguras en los centros asistenciales. Se establecieron además alianzas con diversas organizaciones a nivel nacional e internacional para hacer de la seguridad el centro de todas las estrategias sanitarias. A nivel nacional destaca la declaración por la seguridad suscrita ya por más de cien Sociedades Científicas del ámbito sanitario español.

La actual Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud para el periodo 2015-2020 fue aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del día 29 de julio de 2015³⁰. Supone una actualización de la estrategia implementada en 2005, incorpora las líneas estratégicas ya establecidas y el conocimiento de su evaluación promoviendo el desarrollo de un sistema de evaluación consensuado con las Comunidades Autónomas.

Los objetivos de la estrategia han estado básicamente orientados a mejorar la cultura de la seguridad y la gestión del riesgo sanitario, la formación de los profesionales, la implementación de prácticas seguras, la implicación de los pacientes y ciudadanos y la participación internacional.

La población diana de la estrategia está dirigida a todos los pacientes y ciudadanos que reciben atención sanitaria en el SNS, a los profesionales (clínicos y gestores), a las organizaciones y proveedores de asistencia sanitaria en el SNS, y a todas aquellas entidades académicas y agentes involucrados en la mejora la seguridad del paciente en

España siendo el Objetivo General de la misma Mejorar la seguridad del paciente en todos los niveles y ámbitos asistenciales del SNS.

La estrategia representa el consenso en seguridad del paciente de los principales implicados en la calidad asistencial del SNS, entre ellos, expertos de comunidades autónomas, profesionales sanitarios y los pacientes (a través de la Red de Escuelas de Salud para la Ciudadanía, del SNS).

Dada su relevancia, se enumeran a continuación los objetivos y líneas estratégicas de la Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS

Objetivos

1. Objetivo general de la Estrategia en Seguridad del Paciente

Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS.

2. Objetivos específicos

Estos objetivos son reflejo de los objetivos propuestos en el Programa de Seguridad del Paciente de la OMS:

- Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales y los pacientes en cualquier nivel de atención sanitaria. Este objetivo implica el desarrollo de acciones para mejorar la información y formación sobre seguridad de los profesionales, pacientes y ciudadanos.
- Diseñar y establecer sistemas de información y notificación de eventos adversos para el aprendizaje.
- Implantar prácticas seguras recomendadas en los centros del Sistema Nacional de Salud.
- Promover la investigación en seguridad del paciente.
- Promover la participación de pacientes y ciudadanos en las políticas que se desarrollan en seguridad del paciente.
- Promover la participación de España y aumentar su presencia en foros internacionales sobre seguridad del paciente.



Ilustración 5: Objetivos de la Estrategia Seguridad del Paciente. Fuente: Ministerio de Sanidad. www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/excelencia/msp/mspDocs.htm

Líneas Estratégicas

La estrategia de Seguridad del Paciente del SNS para el período 2015-2020 establece una serie de líneas estratégicas a seguir que sirven como base y mantienen los principios básicos establecidos hasta ese momento y además tienen en cuenta las recomendaciones internacionales y las opiniones de profesionales, pacientes y expertos.

- Línea 1: Cultura de seguridad, factores humanos y organizativos.
- Línea 2: Prácticas clínicas seguras.
- Línea 3: Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes.
- Línea 4: Participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad.
- Línea 5: Investigación en seguridad del paciente.
- Línea 6: Participación internacional.

Medición de la Seguridad del Paciente en el SNS

Se puede decir que, a pesar de lo logrado hasta ahora, todavía queda mucho por hacer para conseguir que el cambio de la cultura de las organizaciones sanitarias del SNS sea una realidad y que los líderes, los clínicos y los gestores sean los impulsores de ese

cambio contando con la participación activa y real de los pacientes y sus cuidadores.

La Estrategia de SP se ha venido evaluando, desde sus inicios, a través de una serie de indicadores, acordados con las Comunidades Autónomas; en el momento actual está en fase revisión final la valoración de las acciones del periodo 2015-2020. La estrategia incluye indicadores acordados con las CCAA, los de la estrategia 2006-2014, los de fuente en RAE-CMBD y BDCAP, los propios de los proyectos de prácticas seguras: proyectos ZERO y los de notificación de incidentes. Los indicadores pueden clasificarse según la línea estratégica que evalúan: cultura de seguridad, prácticas seguras, gestión del riesgo y notificación y participación de pacientes.

En el SNS se dispone de una herramienta de consulta “Modelo de Indicadores para el análisis de RAE-CMBD con los datos ya normalizados y validados para todos los hospitales e incluye varias familias de indicadores, incluyendo desde su inicio la familia de SEGURIDAD DEL PACIENTE (PSI), estandarizados y validados en el ámbito nacional e internacional (normalizados para su obtención con los de la AHRQ que a su vez han sido incluidos en el conjunto de indicadores de calidad de OCDE (HCQO-PSI) ³². La herramienta permite obtener informes de dichos indicadores mediante varios ejes de análisis (descriptivo, serie temporal, comparativos, de mejores resultados) y sistemas de filtro y desagregación, proporcionando información desde varias perspectivas (poblacional, análisis de proveedores, benchmarking, modelos predictivos, etc.).

La información pública está referida al SNS y los resultados se desagregan hasta nivel de tipo de hospital o geográficamente hasta provincia. También se proporcionan resultados por hospitales individuales para análisis de variabilidad, pero con el código del hospital anónimo. Los responsables de comunidades autónomas tienen acceso restringido para obtener datos por hospital y servicio en su ámbito territorial. Se dispone de documentación y manuales y en todo momento de la navegación se puede acceder a la ficha técnica de los indicadores.

Contiene la serie histórica de los indicadores desde 2001 hasta 2017 inclusive, incorporando desde 2016 la implantación del nuevo modelo de datos (RAE-CMBD) y sistema de clasificación (CIE10ES). Está prevista la próxima actualización de la serie con datos de 2020.

4.3 Seguridad de pacientes en Unidades de Críticos

La Unidad de Críticos por excelencia es la Unidad de Cuidados Intensivos. Esta se define como una organización de profesionales sanitarios que ofrece asistencia multidisciplinar en un espacio específico del hospital, que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, de forma que garantiza las condiciones de seguridad, calidad y eficiencia adecuadas para atender pacientes que, siendo susceptibles de recuperación, requieren soporte respiratorio o que precisan soporte respiratorio básico

junto con soporte de, al menos, dos órganos o sistemas; así como todos los pacientes complejos que requieran soporte por fallo multiorgánico³³.

Las Unidades de críticos son especialmente relevantes en cuanto a la gravedad de las brechas de seguridad. La gravedad del enfermo crítico, las barreras de comunicación, la realización intensiva e invasiva de procedimientos diarios a los pacientes, la cantidad y complejidad de la información gestionada, por citar algunos aspectos, convierten a estas unidades en áreas de riesgo para la aparición de errores^{34,35,36}.

Las recomendaciones del Ministerio de Sanidad específicas en relación con las Unidades de Críticos señalan que la gestión del riesgo debe ser supervisada y coordinada por un grupo de gestión de la propia Unidad de Críticos, presidido por un facultativo “senior” y con una representación multidisciplinar, que debe reunirse de forma periódica. Este grupo debe aplicar las herramientas necesarias en la gestión de la seguridad y transmitir esta necesidad a todo el personal de la Unidad de Críticos, siendo la evaluación de los riesgos proactiva y continúa, junto con una evaluación formal de riesgos.

Las conclusiones del estudio SYREC²⁹, el más amplio realizado en nuestro entorno, son muy relevantes en cuanto a magnitud, gravedad y pertinencia de poner el foco de prevención de eventos adversos y seguridad del paciente en estas Unidades. Destacar que este estudio puso en evidencia hechos que en el momento actual siguen estando vigentes y que la pandemia de Covid 19, 2020-2021, todavía les da más protagonismo al haber sido estas Unidades absolutamente críticas en la gestión de la mayor crisis sanitaria de los últimos años. Así, se resalta que:

- La probabilidad de sufrir al menos un incidente relacionado con la seguridad por estar ingresado en un Servicio de Medicina Intensiva era del 62 %.
- La motivación y preocupación de los profesionales de estas unidades, conscientes de la importancia, factor imprescindible para la mejora en la cultura de la seguridad en nuestro medio.
- Estas unidades constituyen ambientes de alto riesgo, por lo que es preciso profundizar en el conocimiento y epidemiología de los incidentes relacionados con la asistencia sanitaria en el enfermo crítico. Sólo el análisis detallado del problema permitirá establecer estrategias que ayuden a mejorar la seguridad de estos pacientes.
- Los incidentes que con más frecuencia se comunicaron fueron los relacionados con los fármacos, confirmando así la importancia de desarrollar programas destinados a mejorar la seguridad del medicamento en el paciente crítico.
- Los eventos adversos que aparecieron con más frecuencia fueron los relacionados con los cuidados y con las IRAS. Los resultados provisionales de medición de seguridad durante la pandemia parecen informar de empeoramiento de los indicadores de las estrategias ZERO, probablemente relacionado con la carga de

trabajo y dificultad de mantener medidas de prevención durante la pandemia, efecto por tanto del impacto Covid en las unidades de críticos.

- El 90% de todos los incidentes y el 60% de los eventos adversos fueron clasificados como evitables o posiblemente evitables. El reconocimiento de los profesionales de la posibilidad de prevenir o evitar la aparición de un incidente es el primer paso para establecer medidas que ayuden a disminuir el riesgo en el enfermo crítico.
- La declaración de incidentes prevenibles es necesaria y proporciona un valor añadido a nuestro estudio. Al hacer partícipes a todos los profesionales, los estudios de declaración voluntaria contribuyen a fomentar la cultura de responsabilidad sobre la de la culpa. Sin duda la puesta en marcha de un sistema anónimo y continuo de declaración de incidentes contribuiría a mejorar la cultura de seguridad en nuestro medio.
- En 9 pacientes de cada 1000 el fallecimiento se relaciona con la presencia de algún EA. Este elevado porcentaje, unido a la menor probabilidad de evitar eventos adversos graves nos hace reflexionar sobre la vulnerabilidad del paciente crítico y la especial necesidad de iniciativas en pro de la seguridad del paciente.
- Las consecuencias sanitarias, sociales y económicas de los eventos adversos en el enfermo crítico deben ser cuantificadas a través de estudios científicos que analicen con rigor el impacto directo e indirecto, en una población con cada vez más peso en nuestro sistema sanitario. El impacto Covid deberá ser evaluado desde una perspectiva amplia.
- Los factores contribuyentes son aquellas circunstancias que favorecen o son la causa de los incidentes. Su notificación por parte del profesional implicado en un incidente puede ser una de las claves para conocer la verdadera etiología de los incidentes y, sobre todo, para establecer las acciones de mejora para intentar evitar su repetición. En nuestro estudio se han comunicado factores contribuyentes en el 87,57% de los incidentes comunicados y, en mediana, 2 factores por cada incidente con factores comunicados.
- Descontados los factores de complejidad y gravedad de los pacientes de UCI, que, aunque influyentes en el origen de los incidentes, son intrínsecos a nuestros pacientes y, por ello, no modificables, los factores individuales que más se han notificado han estado en relación con las personas: estrés, falta de atención, distracciones, falta de experiencia, poca supervisión, y en relación al entorno de trabajo: excesivas cargas de trabajo, funcionamiento incorrecto de aparatos y no adhesión a protocolos. De nuevo es preciso pensar en impacto Covid al considerar este aspecto crítico de seguridad.
- El porcentaje de comunicación a pacientes y familiares de incidentes sin daño (6,8%) y eventos adversos (54%), aunque todavía lejos de las expectativas de los

pacientes, traduce la práctica habitual de la mayoría de los profesionales. El reconocimiento de la obligación de informar de todo aquello que repercute en la salud de los enfermos, incluyendo los eventos adversos relacionados con la atención sanitaria, requiere todavía un importante cambio cultural.

- La investigación clínica en este terreno y la formación de los profesionales implicados son, sin duda, la clave para mejorar la cultura de la seguridad y hacer de nuestras unidades lugares más seguros.

A continuación, se describe pormenorizadamente la contribución de las TIC en la mejora de la seguridad del paciente en las Unidades de Críticos, siguiendo las líneas estratégicas de la Estrategia de Seguridad del Paciente.

5. TIC COMO ALIADO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

5.1. TICS en el entorno sanitario y específicamente en gestión de seguridad de pacientes

La tecnología de la información, a través de los Sistemas de Información Clínica (SIC), ha permitido además de ser un archivo de datos, medir lo que hacemos, analizar la adecuación de los procesos a la evidencia científica, mejorar el rendimiento de los profesionales, y evaluar el impacto de las estrategias de mejora ³⁷.

La información de los SIC también permitirá un enfoque nuevo en la seguridad del paciente crítico. Hasta ahora podíamos hacer frente a hechos previsibles, por ejemplo, utilizando listados de verificación. Sin embargo, el análisis de variables almacenadas en los SIC podrá aproximarnos a los modelos predictivos y encontrar asociaciones entre variables que hasta ahora han pasado desapercibidas. A través de nuevas formas de análisis, además de prevenir errores, podremos monitorizarlos y analizar los factores predisponentes, incluyendo incluso datos provenientes de otras fuentes como pueden ser por ejemplo sensores de posición, de pacientes y profesionales, etc.

La inferencia sobre la información clínica es la clave para contribuir a la seguridad de la asistencia sanitaria, la disminución de la variabilidad, el uso racional de los recursos y la aplicación de la práctica basada en la evidencia. El desafío es ser capaz de reconocer y procesar homogéneamente información semánticamente equivalente, incluso si está representada heterogéneamente. Esta equivalencia debe ser computable de forma robusta, y no solo legible por humanos.

Es evidente que se han realizado importantes avances en la adquisición, integración y capacidad de almacenamiento de datos, pero falta incorporar otros avances de la informática, de la ingeniería biomédica, del procesamiento de señales (curvas, imágenes) y de algoritmos de diagnóstico de eventos que únicamente se pueden recoger de forma computarizada.

La tecnología de la información puede reducir la tasa de errores de tres maneras: mediante la prevención de errores y eventos adversos, facilitando una respuesta rápida después de producirse un evento adverso, y mediante el seguimiento y aprendizaje sobre los eventos adversos.

Durante este trabajo se pretende establecer una reflexión sobre cómo actúan o pueden actuar las distintas tecnologías existentes en diferentes ámbitos.

Repasaremos para ello las recomendaciones teóricas que se puede encontrar en diversos documentos publicados al respecto de la seguridad del paciente en general y en particular sobre la seguridad del paciente crítico.

Además, repasaremos las recomendaciones sobre las características que deberían cumplir los SI para pacientes críticos.

Trataremos de transformar todas estas recomendaciones teóricas para darles una visión práctica adaptada a la situación actual, pues desde la publicación de los documentos que nos sirven de base ha habido múltiples avances técnicos que motivarán algunos cambios de criterios. Además, durante este último periodo tan convulso de pandemia, si algo hemos aprendido, es que la adaptación al cambio es una fortaleza muy deseable en cualquier sistema.

5.2. Cultura de Seguridad, factores humanos, organizativos y de formación

Repasando la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud para el periodo 2015-2020³⁰, vamos a ir desgranando cada Línea estratégica para comprobar qué acciones podemos tomar sobre las TIC para que sean aliadas en la mejora de seguridad del paciente, y en especial, del paciente crítico.

Mejorar la Cultura de seguridad, factores humanos y organizativos

Una de las primeras recomendaciones al respecto se refiere al establecimiento de planes de acción en seguridad del paciente. Sin entrar en la composición de dicho plan, las TIC pueden ser decisivas en su evaluación pues es posible establecer métricas al respecto que se calculen automáticamente según la información almacenada en los SI relacionados. De esta forma, se propone la implementación de cuadros de mandos automatizados con toda aquella información del plan de acción en seguridad que pueda calcularse automáticamente. Este cuadro de mando deberá estar a disposición de todos los profesionales involucrados y no sólo disponible a la alta dirección del centro sanitario. Además del cálculo automatizado, es importante dar a conocer el plan de acción: una buena manera de dar a conocer este plan de acción puede ser un enlace al plan desde la intranet del centro. De esta manera, el plan de acción puede servir para la alta dirección y para control interno de los propios profesionales.

La seguridad del paciente está incluida dentro de la misión y/o visión del SMI (92,5%)³⁹. Sin embargo, cuando se pregunta referente a que se incluyan objetivos específicos de seguridad de medicamentos en los planes estratégicos de los SMI se presentó un valor inferior (67,0%)³⁹.

Los planes de acogida, que también deben incluir la seguridad del paciente como uno de sus puntos, deben igualmente estar accesibles a todos los profesionales, especialmente a los de nueva incorporación. Para ello, es buena idea darles visibilidad en la intranet y en un correo corporativo de bienvenida al centro. Vemos interesante la iniciativa de algunos centros que han desarrollado una aplicación móvil en la que cualquier profesional del centro puede consultar la información relevante como planos de los edificios, teléfonos, y por supuesto el plan de acogida y la política de seguridad del centro.

Otra recomendación en la que las TIC pueden ser claramente facilitadoras es sobre la realización de encuestas periódicas para conocer el clima de seguridad percibida por los profesionales. De nuevo la intranet puede ser un buen lugar para su publicación, aunque cualquier otra manera de hacerla llegar a los profesionales también es buena (correos electrónicos corporativos o la mencionada app en el móvil). El resultado de estas encuestas es una información muy valiosa que puede ser incorporada a los cuadros de mando relativos a la seguridad del paciente.

Y si a todo esto añadimos que sería recomendable publicar manuales, buenas prácticas, consejos y experiencias sobre seguridad del paciente. ¿por qué no tener en la intranet un apartado específico que incluya todo lo relativo a seguridad del paciente? Es decir, acceso al cuadro de mando, encuestas, buenas prácticas, etc.

5.3. Prácticas clínicas seguras

Promover el uso seguro del medicamento

En este apartado vamos a apoyarnos sobre todo en las líneas estratégicas marcadas por el SNS, pero también en otros documentos como los resultados del Estudio en Seguridad de Medicamentos en los Servicios de Medicina Intensiva³⁹, elaborado en 2020 por la SEMYCIUC, la SEFH y el ISMP en el que se incluyó a 40 SMI de 12 comunidades autónomas. En ese documento se estudian los siguientes ítems.

Elemento clave		Media
I	Información de los pacientes y de los medicamentos	87,9
II	Comunicación de las prescripciones y de otro tipo de información sobre la medicación	45,4
III	Incorporación de fármacos	23,1
IV	Etiquetado, envasado y nombre de los medicamentos	45,1
V	Estandarización, almacenamiento y distribución de los medicamentos	57,3
VI	Adquisición, utilización y seguimiento de los dispositivos para la administración de los medicamentos	64,2
VII	Factores del entorno y recursos humanos	38,5
VIII	Competencia y formación del personal	17,3
IX	Educación a pacientes o familiares	9,6
X	Programas de calidad y gestión de riesgos	48,6

Ilustración 6: Elementos clave. Resultados obtenidos en el conjunto total de SMI.

Estos 10 apartados se corresponden con los 10 elementos clave que más inciden en la seguridad de los medicamentos, según el modelo conceptual del ISMP. Cada ítem de evaluación debe ser valorado por un equipo multidisciplinar con respecto a su implantación en el SMI. En este TFM expresaremos los valores obtenidos en cada ítem referenciado mediante el porcentaje sobre la puntuación o valor máximo alcanzable, de manera que si se refleja un porcentaje del 100% quiere decir que ese ítem está completamente implantado en el SMI.

Además, por claridad del lector incluiremos en este mismo apartado las recomendaciones del apartado de Medicación del documento del SYREC Incidentes y efectos adversos en Medicina Intensiva. Seguridad y Riesgo en el enfermo crítico²⁹.

Como hemos visto anteriormente, el uso seguro del medicamento es uno de los pilares sobre los que debemos incidir más para mejorar la seguridad del paciente. Y aquí las TIC definitivamente tienen un papel crucial para alcanzar las recomendaciones al respecto.

Se debería contar con un SI de prescripción electrónica, que debe ser accesible por cualquier profesional involucrado en el proceso de atención al paciente, y no sólo a los prescriptores. La existencia por sí misma de un SI de prescripción no garantiza su uso. Incluso en centros que cuentan con SI de prescripción, la prescripción verbal es una práctica demasiado extendida en los SMI, pues las medidas dirigidas a evitar errores por prescripciones verbales presentaron valores relativamente bajos (en torno al 50%), considerando que en los SMI son frecuentes este tipo de prescripciones.³⁹

Un SI de prescripción electrónica debe poner a disposición del prescriptor todo el catálogo de medicación disponible en el centro. Este catálogo debe ser fácilmente configurable y ampliable. Idealmente el mantenimiento del catálogo debería estar a cargo (o al menos estar supervisado) por farmacia. Este catálogo debe incluir todas las posibles combinaciones de medicamento-vía autorizadas por el centro en su práctica clínica, y establecer rangos de seguridad en dosis según las características del paciente (peso y talla, típicamente). Este catálogo centralizado será la base para que se pueda realizar una prescripción electrónica asistida con condiciones reales de seguridad.

El SI debe ser capaz de detectar posibles interacciones entre medicamentos, lo que ayudará sobre todo en casos de pacientes polimedicados. En el caso de pacientes críticos, esta utilidad es básica pues es muy común que existan incompatibilidades entre distintos tratamientos posibles a aplicar a un paciente, y los efectos de las interacciones pueden ser más importantes que en un paciente no crítico.

Se deberán marcar aquellos medicamentos que contengan principios activos o excipientes que puedan ser asociados a alergias medicamentosas de pacientes.

Se identificarán los medicamentos que puedan suponer riesgos para pacientes con ciertas condiciones (geriátricos, gestantes, con insuficiencia renal, etc.).

Respecto a las abreviaturas y siglas usadas, también en las tablas maestras del SI de medicamentos, se deben seguir convenciones estándares. Por ejemplo, no se aconseja usar la abreviatura SGS (Suero Glucosalino) pues puede confundirse con SG5 (Suero Glucosado 5%), o no usar g para referirse a gotas pues puede confundirse con gramos.

Es necesario que exista un nexo común en la codificación de todas las tablas maestras relativas a la medicación, idealmente basado en algún sistema de codificación estándar como SNOMED-CT. Sin este nexo común se complica la interoperabilidad entre los posibles SI de medicación que puedan almacenar información de la medicación de un paciente. Sin embargo, conseguir que todas las tablas maestras de todos los SI estén alineados en origen es difícil o directamente en algunos entornos imposible. Para ayudarnos en esta tarea de “normalizar” tenemos los llamados servidores de terminología clínica, que haciendo un símil, son capaces de correlacionar las tablas maestras de distintos SI y asociarlas a unas tablas maestras empresariales, de tal manera, que, aunque se aumenta la complejidad de los sistemas, se puede llegar a tener una información congruente.

Los problemas más frecuentes en medicación están asociados a la prescripción (34%)³⁹. Que la prescripción sea simplemente electrónica es claramente insuficiente, además debe ser asistida. El módulo de prescripción debe guiar en la prescripción y no ser una mera transcripción de la prescripción en papel al formato digital.

Típicamente, un SI de prescripción asistida debería, una vez elegido el medicamento o principio activo a prescribir, proponer las posibles vía, dosis y frecuencia en las que es posible administrar dicho medicamento (según están definidas en el catálogo previamente configurado), evitando (o al menos, alertando) la prescripción de medicación por vías incorrectas, en dosis fuera de rango o con frecuencias que impliquen un posible daño al paciente.

Se tendrá en cuenta las características del paciente (al menos, su peso, talla y edad) para el cálculo de los límites de dosificación. Tendrá disparadores que alerten al prescriptor en caso de observar variaciones muy significativas en los datos de peso, talla o edad del paciente, para evitar errores de transcripción. Por ejemplo, si el peso del paciente ha variado en un 100% en un corto periodo de tiempo, se podría emitir una alerta al prescriptor, o si un paciente pediátrico tiene un peso que se salta en mucho el límite de normalidad para su edad.

Además, tendrá en cuenta otras características del paciente, como por ejemplo las alergias declaradas y las cruzará con la medicación prescrita, y avisará de reacciones adversas previas a medicamentos de la misma familia. Se alertará si existe medicación potencialmente peligrosa por la situación actual del paciente como por ejemplo

medicamentos teratogénicos en pacientes gestantes, que puedan afectar la función renal en pacientes con valores de creatinina elevada y posible insuficiencia renal, etc.

¿Y qué sucede si el prescriptor ignora alguna alerta? Algunos sistemas abogan por exigir una justificación, pero podríamos incurrir en una carga de trabajo excesiva. Hay que vigilar que no se incurra en un exceso de alertas al prescriptor para evitar un cansancio que motive que al final no se haga caso a ninguna de ellas. Sólo se obtuvo un 11,3% referente a si el sistema de prescripción electrónica exige que los profesionales sanitarios que ignoren una alerta relevante (p. ej. exceder una dosis máxima de un medicamento de alto riesgo, una interacción medicamentosa grave o una alergia) registren una justificación al respecto³⁹. Respecto a que un farmacéutico y un médico intensivista revisen periódicamente en el sistema de prescripción electrónica los registros de las alertas relevantes que han sido ignoradas (p.ej. alertas de dosis máximas, interacciones graves, alertas de alergia) fue de un escasísimo 8,8%³⁹.

Hoy en día el uso de protocolos es una herramienta irrenunciable pues permite ahorrar tiempo y estandarizar tratamientos según las características del paciente y las mejores prácticas basadas en la evidencia clínica. Estos protocolos no sólo se ciñen a la medicación, sino que pueden y deben ampliarse a otros ámbitos (conjuntos de cuidados, actuaciones, escalas, etc.). Se refirió un porcentaje del 80% de prescripción electrónica con las perfusiones protocolizadas de los medicamentos intravenosos en el SMI para facilitar la prescripción³⁹.

Parece claro que la incorporación de personal de farmacia a un servicio de Medicina intensiva sería algo positivo, pero no parece ser algo que se perciba como muy habitual, pues en lo referente a la disponibilidad de un farmacéutico asignado al SMI que esté integrado en el equipo, presentó una puntuación del 36,3%, y respecto a la necesidad de que los farmacéuticos revisen las prescripciones de los pacientes ingresados en el SMI, antes de que se inicien los tratamientos la puntuación fue de un 33,8%. La disponibilidad de un farmacéutico de presencia física en el hospital las 24 h del día para resolver consultas o incidencias presentó un porcentaje de sólo un 22,5%³⁹.

Hablando de personal y condiciones de trabajo, se ven porcentajes muy bajos relacionados con el aislamiento de las zonas de preparación de los medicamentos en los SMI para evitar distracciones y ruidos, así como de las zonas de los SMI donde se realiza la prescripción médica y la revisión farmacéutica³⁹. Esto nos debe hacer pensar en la cantidad de tiempo y esfuerzo que pueden dedicar los profesionales a la preparación y prescripción, y el nivel de “trabas” técnicas que pueda poner el SI y que podrían asumir. La competencia y formación de los profesionales en el uso seguro de medicamentos es el segundo ítem que peores resultados obtuvo en el cuestionario.

El SI debe facilitar la conciliación de la medicación, que es un proceso formal y multidisciplinar que trata de lograr que la información que se transmite sobre la medicación en los puntos de traspaso asistencial sea única, precisa y completa. Más del 50% de los pacientes ancianos polimedicados puede sufrir errores de conciliación en el ingreso o en

el alta hospitalaria. Los tipos de errores más frecuentes son la omisión de medicamentos y la diferencia en las dosis o en la pauta. El establecimiento de procedimientos que aseguren la continuidad correcta de los tratamientos en las transiciones asistenciales mostró valores que oscilaron entre un 51,3% para la conciliación de la medicación al ingreso del SMI y un 71,3% para la conciliación al alta del SMI³⁹. Es un asunto especialmente importante en pacientes polimedicados o complejos, y en aquellas situaciones donde los trasposos asistenciales sean ejecutados con cierta celeridad debidos a la criticidad del paciente (urgencias, medicina intensiva, área quirúrgica, etc.). Para ello, se deberá incidir en la interoperabilidad de los sistemas, como veremos.

El SI debe prestar especial atención a los medicamentos de Alto Riesgo, que son aquellos que cuando no se utilizan correctamente presentan una mayor probabilidad de causar daños graves (o incluso mortales) a los pacientes. Los cuatro ítems incluidos en este elemento sobre distintas prácticas referentes a la prevención de errores con los medicamentos de alto riesgo presentaron porcentajes sobre el valor máximo del 49,3% al 65%³⁹. Es recomendable que dichos medicamentos queden perfectamente identificados en el propio SI, típicamente mediante un icono llamativo. Esta identificación debe ser conocida por todos los profesionales y debe llevarse más allá de las propias interfaces del SI, por lo que es muy recomendable que se marquen físicamente estos medicamentos (mediante etiquetado específico que incluya un icono o un color identificativo). Otra práctica aconsejada es almacenar los medicamentos de alto riesgo en una ubicación diferenciada del resto.

Una vez hemos abordado el punto de vista del prescriptor, otro punto que deben cumplir los SI es proporcionar instrucciones de preparación de aquellos medicamentos que lo requieran, de manera que el profesional cuente con esta información actualizada siempre. La medicación a preparar en la unidad de críticos debería ser la mínima, pues si llega ya preparada desde farmacia el riesgo de errores se minimiza.

Debe garantizarse que se tiene la trazabilidad completa del medicamento durante todo el ciclo del medicamento: desde que entra en el centro sanitario hasta que se administra al paciente. Para ello, las siguientes recomendaciones pueden ser de interés:

- En el momento de la entrada del medicamento al centro, se registrará electrónicamente el lote y caducidad del proveedor. Esto permitirá poder seguir y retirar lotes y evitará el uso accidental de medicamentos caducados.
- El reenvasado en el propio centro puede ayudar a mejorar la seguridad ya que puede dispensarse la medicación en unidosis. Si este reenvasado comporta reetiquetado, se registrará el nuevo lote y fecha de caducidad, que se añadirán al lote y fecha de caducidad del proveedor.
- En el momento de la dispensación de medicamentos se comprobará que el medicamento no está caducado ni existe ninguna alerta sobre el lote.

- En el momento de la administración se realizará la misma comprobación sobre el lote y la caducidad.

La administración del medicamento es una de las fases sobre la que más debemos poner el foco porque es una de las fases donde con mayor probabilidad pueden producirse problemas (el 27,71% de los problemas están relacionados con la administración³⁹). El SI puede contar con controles para comprobar que el medicamento está en condiciones de ser administrado, para ello puede permitir validar el estado del medicamento cuando se recibe por el personal de enfermería, como paso previo a la administración. Esta es una práctica habitual en los Hospitales de Día, en los que se recibe medicación cuya preparación es compleja y resulta poco estable.

El SI debe poder proporcionar instrucciones de administración de aquellos medicamentos que lo requieran (al menos para los inyectables y nutrición parenteral), de manera que el profesional cuente con esta información actualizada siempre.

Se comprobará el cumplimiento de los 5 correctos en la administración de medicación: Comprobación de Paciente correcto, Medicamento correcto, Dosis correcta, Vía correcta, Horario correcto. Los SI deben servir de apoyo definitivo para realizar estas comprobaciones de manera automatizada.

La correcta identificación del paciente se puede realizar típicamente con la lectura de la pulsera identificativa que porta el paciente, sea esta con código de barras, datamatrix o RFID.

Se aconseja para una identificación electrónica efectiva que el medicamento se haya etiquetado en farmacia o en la industria, indicando al menos el código del medicamento y su dosis. Ante la falta de disponibilidad de un etiquetado estándar por parte de la industria, cada vez más servicios de farmacia optan por un reetiquetado propio. Existe un alto grado de implantación de etiquetado en los medicamentos que se dispensan por farmacia al SMI (más del 90%). También hay un buen porcentaje (más del 80%) de que las preparaciones de medicamentos inyectables que se preparan en el propio SMI están etiquetadas³⁹. Idealmente se incorporará la caducidad y el lote en la etiqueta.

En el momento de la administración a pie de cama se puede hacer uso de un carro de medicación que incorpore una estación clínica. Una vez se ha identificado electrónicamente al paciente, se indicará la vía y se leerá electrónicamente la identificación del medicamento y dosis, y por fin toda esta información se cruzará online con el SI de prescripción, que validará que los 5 elementos (paciente, medicamento, dosis, vía y horario) son correctos.

Organismos como HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) inciden en la importancia de la consecución del correcto cumplimiento de los 5 seguros y del ciclo cerrado del medicamento. HIMSS acredita hasta 7 niveles (EMRAM) de madurez tecnológica de SI de los hospitales. En su nivel 6 ya se indica como obligatorio

el uso de tecnología para “conseguir un proceso de ciclo cerrado para administrar medicamentos...” en al menos un 50% de los procesos, subiendo al 95% si se quiere certificar el nivel 7 de EMRAM.

Existe un déficit en la incorporación de las tecnologías de la información, como en el uso de un lector de códigos (p. ej. de código de barras) en el propio lugar de atención al paciente para verificar el medicamento antes de su administración, con un 3,4%. Destaca el bajo nivel de implantación sobre la verificación de la identidad del paciente antes de la administración de la medicación con una puntuación media del 23,8%³⁹.

Especialmente importante en los pacientes críticos (que suelen ser pacientes “conectados” cuya medicación suele ser muy compleja) es la integración automática de la información de bombas de perfusión: librería de fármacos, dosis, volúmenes, ritmos. De esta forma, hoy en día es posible programar automáticamente las bombas desde la información del SI de prescripción, que las bombas administren la medicación según esas pautas y que la información de la administración real se vuelque automáticamente de vuelta al SI de prescripción. Esta doble conexión incrementa enormemente la seguridad en la administración ya que se pueden aplicar controles de seguridad en ambas partes (bomba y SI). Cualquiera de los componentes emitirá alertas si alguna de las reglas de seguridad establecidas se ve comprometida (parada de administración, ritmo demasiado elevado, dosificación fuera del rango establecido en la biblioteca, etc.). Estas alertas, además de poder ser típicamente sonoras, deben poder transmitirse a dispositivos móviles que estén en posesión del personal de enfermería encargado de la administración. Llama la atención que el uso de bombas de infusión inteligentes al menos para administrar los medicamentos de alto riesgo tenga un nivel de implantación de sólo el 52,5%, y que la actualización trimestral de la biblioteca de medicamentos de las bombas tenga una puntuación sólo del 13,8%³⁹.

Para evitar problemas con la medicación fuera del centro y además mejorar la adherencia del paciente a la medicación prescrita, se recomienda proporcionar la pauta de medicación a tomar una vez el paciente abandona la instalación sanitaria y por tanto la responsabilidad de la administración pasa al propio paciente o cuidador. Se presentó un grado de implantación del 37,5% relativo a que al ingreso en los SMI se informe a los pacientes o a sus familiares sobre la conveniencia de que pregunten cualquier duda sobre los medicamentos³⁹.

Los pacientes pediátricos y neonatos deben ser tenidos en especial consideración ya que un pequeño error en la medicación puede tener consecuencias muy graves. El SI aportará ayudas en los cálculos como por ejemplo la dosificación por peso o superficie corporal, el intercambio o conversión de unidades, y alertará al usuario en caso de que alguno de los parámetros de cálculo (peso, talla) cambie significativamente para que revise la prescripción. Se propone ahondar en el establecimiento de límites mínimos y máximos (de dosis, de tomas) por periodos de tiempo para detectar posibles errores de dosificación, y la alerta ante cambios que supongan variaciones porcentuales elevadas. Por tanto, el SI debe asegurarse que esta información del paciente está bien introducida

y está actualizada, poniendo los controles oportunos. Por ejemplo, si hay una variación muy alta en el peso del paciente pediátrico en poco tiempo, o si la superficie corporal se sale de un rango de normalidad, debería al menos avisar.

Como puede verse en el este trabajo⁴¹ que se realizó en la UCI pediátrica del Hospital La Fe a raíz de la implantación del SI ICCA (Intellispace Cuidados Críticos y Anestesia) en el año 2011, el 40% de los incidentes estuvieron relacionados con la medicación. En general, la prevalencia de los errores de medicación en pacientes pediátricos/neonatales es de hasta 3 veces mayor debido a la necesidad de calcular las dosis de acuerdo al peso, edad y estado clínico del paciente. La principal conclusión de este estudio es que, con el uso del SI se ayudaba a la implantación de Prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales cumpliendo las premisas marcadas por la OMS y se consigue detectar y corregir un elevado porcentaje (52,95%) de los E.M. sin alcanzar al paciente.

MÉTODO

TIPOS DE ERRORES:

- **Prescripción**
- Validación
- Preparación
- Dispensación
- **Administración y cumplimiento**
- Seguimiento

Premisas para una correcta

prescripción:

- (1) Pautas claras y precisas
- (2) Fecha
- (3) Utilización de nombres genéricos
- (4) Forma farmacéutica y vía de administración
- (5) Uso de abreviaturas adecuadas
- (6) Dosis
- (7) Notación adecuada
- (8) Peso del paciente
- (9) Evitar órdenes orales

Premisas para una correcta

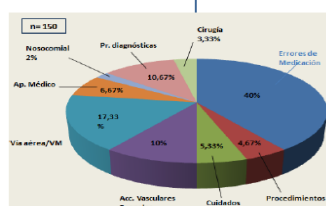
administración:

- (1) Paciente
- (2) Medicamento
- (3) Administración: vía y modo
- (4) Posología
- (5) Tiempo
- (6) Registro

PERIODO DE ESTUDIO:
1 de Febrero al 20 de
Octubre de 2012

Nº ingresos	Incidentes TOTALES
278	150

60/150 fueron E.M.



Prescripción	17
Preparación	4
Velocidad infusión	3
Transmisión / Compromiso prescripción	3
Administración	5
Malas monitorizaciones (contradictorias técnicas / reales...)	3
Niveles tóxicos	3
Retraso en dispensación	1
Omisión de dosis	0
Reacción adversa modificación	3
Vía de administración	1
Paciente no etiquetado	1
Producto etiquetado	1
Otros	15

Clasificación errores

Sin daño para paciente - 94,12 %

A (52,65%): el incidente NO alcanzó al paciente ya que se detectó y solucionó antes.

B (11,78%): el incidente al carecer al paciente, no le causó daño. No requirió monitorización ni intervención.

C (29,41%): el incidente al carecer al paciente, no le causó daño, pero requirió monitorización y/o intervención para comprobar que no se había causado daño.

Con daño para paciente - 5,88 %

D (0,00%): Incidente causó daño imposible determinar.

E (0,00%): Incidente causó daño temporal y precisa intervención.

F (0,00%): Incidente causó daño y prolongó hospitalización.

G (0,00%): Incidente causó daño permanente.

H (0,00%): Incidente comprometió la vida y precisó intervención.

I (0,00%): Incidente contribuyó o causó muerte paciente.

Ilustración 7 – Aumentar la seguridad reduciendo errores de medicación

Volviendo al repaso de las estrategias, el SI deberá proporcionar estadísticas que ayuden a comprender el uso de los medicamentos y el nivel de seguridad de estos.

Se podrá a disposición de todos los profesionales potencialmente implicados un SI de notificación de errores e incidentes por medicamentos. Sería deseable que los distintos SI de notificación de errores o efectos adversos estuvieran interconectados.

No podemos dejar de señalar los 16,57% de errores de transcripción que se encontraron en el estudio en SMI³⁹. Esto es claramente debido a la falta de interoperabilidad entre los SI de medicamentos.

Demasiadas veces obviamos que la información del paciente se pueda encontrar de forma distribuida en diferentes SI, o incluso fuera de un SI. Se debe prestar por tanto especial atención a que la información necesaria para la medicación del paciente fluya automáticamente entre los diferentes sistemas de información en los que pueda almacenarse.

¿Puede darse el caso de que un paciente tenga la información de la medicación prescrita en su Centro de Salud de Atención Primaria en un SI, la medicación que se ha administrado en puertas de urgencias en otro SI, en otro SI cuando está ingresado en planta, otro SI cuando visita el Hospital de Día, y otro SI cuando pasa a una unidad de cuidados intensivos? ¿Qué sucedería si todos esos SI no están perfectamente integrados? Por ejemplo, ¿qué seguridad tendríamos si el médico de primaria no sabe qué medicación tomó el paciente cuando estuvo en hospital de día, o en urgencias. O imaginemos que el médico que va a tratar a un recién ingresado en UCI no sabe el tratamiento oncológico que el paciente ha llevado el día anterior en el hospital de día. Todo esto sin entrar en casos más complejos, como cuando el paciente haya sido atendido en otra Comunidad Autónoma, o en el extranjero. La realidad es que sí, estos problemas se dan en mayor o menor medida en gran parte de los centros sanitarios de España. Pero no es un problema insalvable, tal como hemos visto en varios casos de éxito, algunos expuestos en las sesiones del máster que nos ocupa. La palabra clave para mitigar este problema puede ser la Interoperabilidad⁴², que se define como la “capacidad para comunicarse, ejecutar aplicaciones o transferir datos entre varias unidades funcionales sin que el usuario necesite conocer las características particulares de dichas unidades”, aunque quizás se quede en una definición algo corta, pues la interoperabilidad suele trabajarse en varias capas (interoperabilidad técnica, interoperabilidad sintáctica, interoperabilidad semántica e interoperabilidad organizativa).

En el nivel 3 -el más elevado- de interoperabilidad semántica completa, los datos recibidos se pueden combinar sin diferencias con datos locales y procesar de forma homogénea, es decir, los datos pueden ser procesados indiferentemente del origen. La interoperabilidad semántica completa entre sistemas de Historia Clínica Electrónica heterogéneos se requiere para obtener las ventajas de la ayuda informatizada para los recordatorios, las alarmas, la ayuda a la decisión, la gestión del flujo de trabajo y la atención sanitaria basada en la evidencia, en resumen, para mejorar la efectividad y reducir los riesgos clínicos.

Hay mucho que hacer, pues la interconexión de los sistemas de prescripción de los pacientes hospitalizados y ambulatorios y a su integración con la historia clínica electrónica, presentó un valor de sólo un 37,5%³⁹.

Promover prácticas seguras para prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria

Optimizar el flujo de trabajo contribuye a la reducción de las infecciones intrahospitalarias. Las infecciones intrahospitalarias son más frecuentes cuando no se higieniza en forma adecuada el equipo de uso compartido. La última tendencia recomienda simplemente 'no compartirlo'. Para ello, los SI para pacientes críticos se conectan al equipamiento (como respiradores, bombas) asignado en exclusiva al paciente y reciben toda la información que estos dispositivos pueden proporcionar.

Los algoritmos avanzados y los análisis en tiempo real en el punto de cuidado se combinan con las soluciones avanzadas de cuidado respiratorio y monitoreo para ayudarlo a minimizar las oportunidades de contagio de las infecciones.

Las herramientas de apoyo de decisiones clínicas contribuyen a identificar criterios de septicemia severa mediante herramientas como la verificación in situ de los dispositivos de monitoreo que se encuentran en la cabecera del paciente, las comunicaciones vía mensajes automáticos de alertas tempranas a los clínicos. Las soluciones de ventilación no invasiva pueden utilizarse para evitar la intubación endotraqueal y reducir la posibilidad de neumonía asociada con el uso de ventiladores (VAP).

Los SI de prescripción pueden ser una herramienta muy útil para proporcionar la información necesaria para establecer programas de optimización de uso de antibióticos, así como para reducir el riesgo de resistencias a los antibióticos, que como es conocido se espera que sea uno de los principales problemas de salud en los próximos años.

Contar con un SI de trazabilidad en la limpieza, desinfección y esterilización de los materiales sanitarios puede ayudar a realizar una mejor gestión, así como a estandarizar los procesos que se realizan sobre este material. El SI de trazabilidad debe llegar hasta el punto final de uso del material (típicamente sitio quirúrgico, pero hay muchos otros como salas de técnicas o salas de intensivos), para así cerrar el ciclo de la trazabilidad del material hasta el paciente. Esto proporcionará información completa de todo el circuito de un material desde su limpieza y posible esterilización hasta su uso en el paciente.

Se pueden emplear algoritmos para la detección y tratamiento precoz de sepsis en base a determinados valores de laboratorio y constantes. Por ejemplo, un caso muy sencillo sería el de aviso de posible sepsis cuando se cumplan 3 o más de los siguientes parámetros de constantes: $FC > 110$, $FR > 25$, $TAS < 90$, $T^a > 38$ y $T^a < 36$. En otras unidades, el criterio puede ser más complejo para que salte un aviso de sepsis incluyendo valores de analíticas, por ejemplo, que se cumpla $Láctico > 3 \text{ mmol/L}$ y $PCT > 2 \text{ mg/dL}$ y se cumpla

al menos uno de los siguientes criterios: $Cr > 2.0 \text{ mg/dL}$, $PaO_2/FiO_2 < 300$ ó $\text{Plaquetas} < 100000$.

Los Sistemas de Respuesta Rápida (SRR) permiten automatizar muchas de estas alertas y gestionar su comunicación rápida a los profesionales adecuados. Pondremos como ejemplo de éxito el caso recientemente publicado del Hospital La Fe, que consiguió reducir en cinco años un 30% la mortalidad por sepsis en la UCI gracias a un sistema de respuesta rápida. Este (SRR) es gestionado por personal de cuidados intensivos en colaboración con personal de las plantas de ingreso. Se realiza mediante dos elementos integrados en el sistema de respuesta rápida: el uso generalizado obligatorio de la escala clínica pronóstica denominado ALERTA, compuesta por 7 variables clínicas que se registran rutinariamente por la enfermería cada 12-24 horas y cuya anormalidad se puede reconocer, cuantificar e interpretar fácilmente. La enfermera realiza la toma de constantes clínicas mediante la instrumentación electrónica habitual (carros de monitorización de constantes). A partir de las constantes del paciente se generará una alerta de color, según la puntuación obtenida y el grupo de riesgo asignado de forma automática: amarillo (bajo riesgo), naranja (riesgo intermedio) y roja (alto riesgo) que se verá reflejada en el SI de atención al paciente. La monitorización es seguida desde una central situada en la planta, una central situada en Urgencias, una central situada en la UCI y se transmite también a dispositivos móviles (smartphones) que lleva el médico del servicio extendido de medicina intensiva, el médico de guardia de las plantas protegidas por el sistema y el médico de Urgencias. La respuesta corre a cargo del servicio extendido de medicina intensiva (SEMI), tras la activación mediante una llamada telefónica o una alerta electrónica, aplicará una intervención precoz (inferior a 15 minutos) e individualizada.

Recientemente en el mismo hospital se ha implantado un nuevo proyecto en el que, además, se usan biosensores que transmiten sin intervención humana de forma continua e inalámbrica a un SI de tipo SRR ciertos parámetros de salud del paciente. Estos datos sirven para establecer y anticipar, junto a otros valores de laboratorio (lactato, $PaCO_2$, plaquetas, hemocultivos, etc.) la gravedad del paciente mediante algoritmos personalizables. En base a umbrales de gravedad se realizan a una app móvil donde pueden consultar toda la información y actuar tempranamente.

Alcance del proyecto – Diagrama técnico

PHILIPS

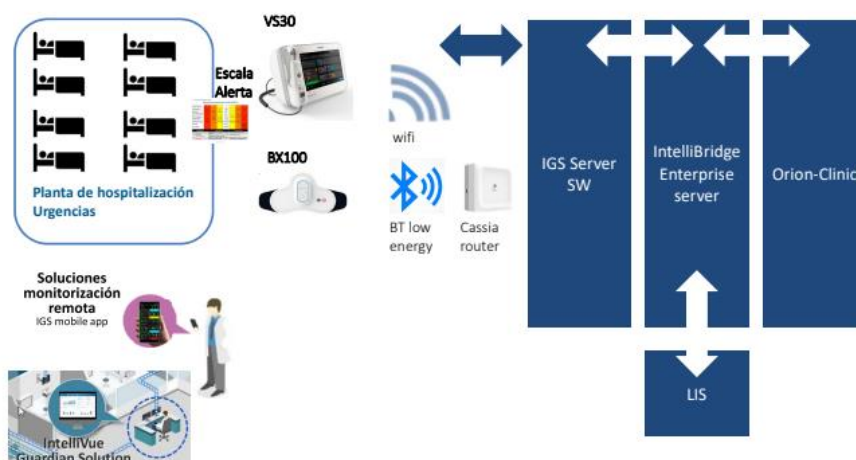


Ilustración 8: Proyecto Intellispace Guardian Solution

Promover la implantación de prácticas seguras en cirugía

Los listados de verificación quirúrgica (checklists quirúrgicos) se han utilizado para prevenir errores y complicaciones que ocurren durante la cirugía o perioperatoriamente⁴³. Sus principales logros son asegurar que todas las tareas relevantes desde el punto de vista de la seguridad del paciente se realicen, potenciar la existencia de equipos de trabajo más transversales y con menos jerarquías, favorecer la comunicación entre los miembros del equipo, detectar errores en el menor tiempo posible y anticipar complicaciones.

Los listados de verificación quirúrgica pueden ser implementados fácilmente mediante software, lo que redundará en una mayor facilidad de uso, en un mayor control de su cumplimentación y en la mejora de la calidad de las respuestas. Se trata de una herramienta de sobra conocida pero que no siempre ha sido gestionada como corresponde. Uno de los retos de implementar los checklist mediante software es mejorar su tasa de cumplimentación, pues se ha encontrado que no siempre se rellenan debidamente. El software debe ser ágil y estar lo más integrado posible en el SI de uso principal en el lugar de la cumplimentación. Puede ser útil la generación de estadísticas de no cumplimentación para que sea sencillo identificar aquellos equipos y situaciones que menos cumplimentan, y poder proporcionar las herramientas adecuadas para acercar las tasas de cumplimentación al 100% de los procedimientos.

Otra vez debemos incidir en la importancia crucial de que la información acompañe al paciente. Anteriormente nos hemos centrado en la medicación, pero existe mucha otra información relevante en el proceso asistencial. Si nos centramos en el proceso quirúrgico, los SI deben asegurar la completa y correcta transmisión de información antes, durante y después del proceso quirúrgico (planta, quirófano, reanimación, cuidados intensivos, etc.). No es extraño que el SI usado en el quirófano no sea el mismo que se usa en la planta de hospitalización o en urgencias. Y si esto es así, es muy importante que todos esos SI interoperen entre sí para asegurar que todos los profesionales tengan acceso sencillo a

toda la información que necesitan en el momento que la necesitan, sea cual sea el SI donde ésta se almacena.

Promover la identificación inequívoca del paciente

Ya hemos explicado la importancia de la identificación del paciente en lo relativo a la administración de medicación, pero debemos llegar más allá, debemos identificar al paciente en cualquier procedimiento, especialmente aquellos que entrañen mayor riesgo en su seguridad.

La identificación debería realizarse mediante técnicas automáticas, como por ejemplo mediante la lectura de pulsera del paciente con tecnologías muy extendidas como el código de barras, datamatrix o RFID. Esta identificación electrónica debe apoyarse siempre que sea posible con otro método alternativo (por ejemplo, preguntando al paciente su nombre y apellidos, fecha de nacimiento).

En el caso concreto del proceso de transfusión no se producen en proporción muchos incidentes, quizás porque han sido históricamente tratados de mitigar mediante TIC. Por ejemplo, en el momento de realizar una transfusión, el SI puede identificar el paciente mediante su pulsera, y al registrar el producto sanguíneo a transfundir mediante la lectura de su etiqueta, comprobará que es el producto adecuado y es compatible para el paciente. Así se evitan los incidentes relacionados con la Mala Identificación (25%), y la transfusión de productos equivocados (25% de los incidentes).

No debemos olvidar a los recién nacidos, a los que el SI debe identificar antes de salir del paritorio (creando si es necesario sus datos como pacientes independientes a la madre), y proporcionando en ese momento también la identificación física (típicamente, una pulsera) que llevará el recién nacido durante toda su estancia en el centro.

También es necesario identificar toda muestra o prueba que se realice sobre un paciente: el SI debe proporcionar identificación inmediata de la misma, de manera que esta quede vinculada automáticamente al proceso asistencial sobre el paciente, y pueda ser (si es conveniente, como por ejemplo con un tubo para una analítica) etiquetada. El SI gestionará la trazabilidad de dichas muestras o pruebas desde el primer momento de su realización hasta el final de su ciclo, y posterior archivado.

Promover la comunicación entre profesionales

Una de las claves para mejorar la seguridad del paciente está en la buena comunicación entre los distintos profesionales que participan en su atención. Históricamente podríamos hablar de los checklists como una de las primeras herramientas que se han incorporado a los SI y que han servido para que mejore la comunicación entre los profesionales, pues permite identificar si se han llevado a cabo determinados procedimientos estandarizados y/o se dispone de los equipos/recursos necesarios para llevar a cabo una actividad de forma segura. Pero en un sentido más amplio, el uso de las

TIC ha facilitado enormemente que distintos profesionales, incluso de distintos ámbitos, perfiles o en ubicaciones diferentes puedan comunicarse y compartir información. Está claro que las TIC han contribuido definitivamente, pero no podemos relajarnos y asumir que la información estará disponible. Debemos preguntarnos al menos:

- ¿existen diferentes SI donde pueda estar la información de un paciente?
- ¿se comunican automáticamente los datos relevantes entre estos distintos SI?
- ¿la información necesaria está disponible para todos los profesionales que prestan atención al paciente, sea cual sea el SI que usan para ello?
- ¿puede existir información discrepante en distintos SI?

Por otra parte, además de compartir datos de pacientes, los profesionales necesitan herramientas de comunicación para intercambiar pareceres, dudas, explicar procedimientos, etc. Por una parte, el correo electrónico llegó a un nivel de madurez en el que podemos afirmar que ya se incorporó plenamente como medio de comunicación entre profesionales. Pero es evidente que en el ámbito de la salud vamos varios pasos por detrás respecto a las herramientas de comunicación que tiene a su alcance cualquier ciudadano. Todos usamos a nivel personal herramientas de mensajería instantánea, videollamadas, (WhatsApp, Telegram, Teams, Zoom, etc.) cuyas prestaciones no paran de crecer. En estos tiempos de pandemia ha habido un auge espectacular de estas herramientas, que han venido para quedarse. Y es evidente también que a nivel profesional no contamos con las mismas herramientas. Las autoridades sanitarias deben proveer a los profesionales de herramientas adecuadas para comunicarse entre ellos de manera segura y ágil. Existe un riesgo evidente, y es que dichas herramientas deben proporcionar muchas garantías respecto a privacidad y seguridad sin perder la comodidad de las herramientas antes nombradas. Pero el riesgo de que los profesionales no cuenten con una herramienta oficial para comunicarse entre ellos es más alto, y es que ya están usando otras herramientas que usan a nivel personal para comunicarse a nivel profesional, lo que sí es muy peligroso pues lo que se comunica con ellas queda fuera del control de la organización.

Además de la comunicación entre profesionales, también es recomendable la comunicación automática de eventos que pueden suceder en cualquier momento y que afecten a la seguridad del paciente. Valores de laboratorio, de constantes, de respiradores, de ventilación no invasiva, etc. En este sentido es interesante incorporar dispositivos (llevables o no) que puedan enviar datos del paciente de manera desatendida y continua, como los biosensores nombrados anteriormente.

Una mejora evidente de gran valor es establecer un SI de alertas que avise de manera efectiva al personal adecuado de valores de salud cuyo rango implique o pueda implicar un serio peligro para la vida del paciente. Volvemos a hacer mención al Sistema de Respuesta Rápida (SRR) como el desarrollado en La Fe como ejemplo de mejora de la seguridad del paciente gracias a una más rápida y mejor comunicación valores de salud.

Promover el uso seguro de las radiaciones ionizantes en los procedimientos clínicos

Ha aumentado el uso en los últimos años de las radiaciones ionizantes que se utilizan en radiología y otras especialidades. Según datos de la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) hasta el 30% de las pruebas realizadas son innecesarias y en el estudio "Radiological Society of North America", se constata que en el 88% de los casos la prueba no alteró el tratamiento inicial. El Consejo de Seguridad Nacional promueve en sus recomendaciones relativas a Protección radiológica que todas las exposiciones a la radiación cumplan el principio ALARA (corresponde a las siglas de As Low As Reasonably Achievable, es decir, "tan bajo como sea razonablemente posible".

Por tanto, como recomendaciones para reducir las radiaciones ionizantes sobre los pacientes al mínimo nivel posible, se elaborarán protocolos de indicación de pruebas diagnósticas y mínima radiación en pacientes, especialmente en edad pediátrica.

Para procurar realizar la mínima exposición a radiación posible, el SI de petición de pruebas radiológicas puede sugerir, para una misma indicación terapéutica, la técnica que suponga menos radiación. Además, debe informar al solicitante si el paciente ya ha sido sometido a una prueba similar en un tiempo cercano (en el mismo centro o en otro), por lo que pudiera evitarse esa nueva prueba.

Puede informar al solicitante del total de radiación recibida por el paciente en un periodo de tiempo para su conocimiento y valoración.

Todos los equipos que emitan radiaciones ionizantes contarán con un procedimiento planificado de mantenimiento preventivo y correctivo. Se registrarán los valores de radiaciones realizados al equipamiento durante los controles planificados en SI, que emitirá una alerta al personal responsable en caso de que algún equipo arroje valores fuera de rango en dichas pruebas.

A efectos de seguimiento, prevención y registro, se aconseja establecer una sistemática que permita incluir en los informes de radiología la dosis recibida y en la historia clínica electrónica la dosis acumulada.

5.4. Otras Prácticas clínicas seguras

Fuera de las líneas estratégicas marcadas para la seguridad del paciente en general y de los otros documentos nombrados anteriormente, nos parece relevante en este trabajo relativo al paciente crítico prestar mucha atención al estudio de la incidencia en los efectos adversos desarrollado en el documento del SYREC de Incidentes y Eventos adversos en Medicina Intensiva²⁹ del Ministerio de Sanidad. Este estudio nos dará el punto de vista de la seguridad, pero centrada en el paciente crítico. Los incidentes se clasificaron en 11 clases.

También se ha consultado los Proyectos Zero⁵² que el Ministerio de Sanidad publica para la seguridad de pacientes críticos. Este proyecto engloba a su vez otros cuatro subproyectos:

- Resistencia Zero (RZ): Recomendaciones en pacientes ingresados en servicios o unidades de pacientes críticos con el objetivo de disminuir la selección y/o diseminación de PMR (patógenos multirresistentes) en las UCI españolas.
- Proyecto Neumonía Zero (NR): Recomendaciones para prevenir las Neumonías por Ventilación mecánica en pacientes críticos
- Proyecto ITU Zero: Prevención de la infección urinaria relacionada con la sonda uretral en los pacientes críticos ingresados
- Proyecto Bacteriemia Zero: Reducir las bacteriemias por catéteres venosos centrales en las UCI.

Transfusión

Los problemas relacionados con la Transfusión son de los que menos se notifican. En este ámbito está muy extendida la identificación de producto y paciente a la hora de transfundir, lo que permite llegar a niveles de seguridad bastante elevados.

Vía Aérea y Ventilación mecánica

Los problemas más frecuentes fueron debidos a desconexión accidental de la VM (40,28%), muy lejos de la siguiente categoría. En aquellos casos en que la desconexión accidental es detectada tempranamente (gracias a las oportunas alertas o a la observación directa), las consecuencias para el paciente obviamente son menores, por lo que estas alertas deben llegar en tiempo y forma al personal adecuado.

Hay que aprovechar que los dispositivos de ventilación pueden transmitir de manera continua al SI, realizarse monitorización de parámetros ventilatorios continua, lanzando alarmas según rango de normalidad.

Estas alertas, aparte de ser las típicas alertas sonoras del propio dispositivo, deben llegar a los dispositivos móviles de las personas al cargo del paciente.

Accesos vasculares, sondas, tubos, drenajes o sensores

Los problemas más numerosos fueron los relacionados con la sonda nasogástrica (22,97%), con el catéter venoso central (20,27%), y con la sonda vesical (17,57%).

Para ayudar, el SI puede proporcionar seguimiento de las vías, con alertas para cambio de vía para evitar por ejemplo una infección nosocomial u otros problemas asociados con la no revisión periódica de los accesos. Aquí podemos ver un ejemplo:

Vía arterial: Arteria femoral izda	0 días Estándar	1 días Estándar	2 días Estándar	3 días Estándar		5 días Estándar	6 días Estándar	7 días Estándar	8 días Estándar
Tipo de Catéter	Estándar	Estándar	Estándar	Estándar		Estándar	Estándar	Estándar	Estándar
Duración	0	1	2	3		5	6	7	8
Fecha inserción	20/09/2021 11:00	20/09/2021 11:00	20/09/2021 11:00	20/09/2021 11:00		20/09/2021 11:00	20/09/2021 11:00	20/09/2021 11:00	20/09/2021 11:00
Fecha retirada									
Estado lugar						Limpio	Limpio	Limpio	Limpio
Acciones	Puesto	Revisado	Curado	Curado		Curado	Curado	Curado	Retirado
Aspecto vías				Bien		Bien	Bien	Bien	Bien

Ilustración 9 – Interfaz de Philips Intellispace Cuidados Críticos y Anestesia ®

Fallo de aparatos o equipos médicos

Los incidentes más frecuentes han sido con monitores cardiacos seguidos de bombas de infusión, respiradores y pulsioxímetros. Casi todos los dispositivos emiten alertas sonoras en caso de fallo. Además, si el SI es capaz de captar la información directamente de estos dispositivos médicos, se pueden establecer alarmas que notifiquen del problema tempranamente (ante valores anómalos, o la ausencia de ellos valores) y por tanto no lleguen a afectar al paciente.

Hemos visto antes la posibilidad de integración actual que casi todas las bombas de infusión tienen con el SI de prescripción, de manera que pueden recibir las pautas de administración automáticamente, lo que reduce mucho la manipulación de bombas y los errores al programarlas. También pueden informar al SI de las condiciones reales de la administración. Cualquiera de ambos sistemas (el propio dispositivo o el SI) pueden alertar de cualquier alteración en la administración normal del medicamento.

Un planteamiento similar ocurre con los pulsioxímetros y con los respiradores, que en un buen porcentaje de centros están conectados al SI de críticos.

Error diagnóstico

Un 62,50% de los incidentes se debió a un enfoque médico inadecuado. Disponer de toda la información relativa al paciente de manera unificada y clara es crucial para que el diagnóstico sea el más acertado. Los SI deben asegurar que el profesional que realiza el diagnóstico tenga a su alcance, de manera clara y ordenada, toda la información que precise y pueda ser relevante, independientemente del SI donde se registró originalmente.

Es interesante que el SI cuente con un sistema de apoyo a la toma de decisiones: Avisos Clínicos, Protocolos y estadísticas específicas para Sepsis, Control Glucémico, Neumonía Asociada a la Ventilación Mecánica, e Infecciones por Catéter Venoso Central. Avisos Clínicos, Protocolos y estadísticas específicas para distintas patologías.

También es de gran utilidad para los profesionales la incorporación en el SI de Escalas de valoración (de gravedad, de valoración) como SAPS II, Norton, o Glasgow.

Si el SI incorpora un motor de cálculo puede ayudar al profesional en cálculos complejos como por ejemplo cálculos hemo-dinámicos, etc.

Pruebas diagnósticas (laboratorio, radiología, otros)

En los problemas relacionados con pruebas diagnósticas, en las pruebas de laboratorio un 22,06% de los problemas son relativos a la mala identificación de la prueba/muestra, y todavía hay un porcentaje demasiado alto (7,35%) en el que el resultado pertenece a otro paciente. Por tanto, se demuestra que es muy importante que el SI proporcione inmediatamente identificación en el momento de la extracción, y por supuesto que se asegure la identidad del paciente en cada proceso.

En las pruebas de radiología, volvemos a ver problemas relacionados con la identificación de la prueba y del paciente. Aunque el principal problema en porcentaje es el del retraso en la ejecución, con un 51,72%. En este sentido, los SI deben facilitar la petición de las pruebas y la comunicación al servicio que realiza la prueba (radiología, laboratorio u otro. Desde el propio SI de críticos debe ser posible realizar estas peticiones y conocer su estado (solicitada, recibida, asignada, informada), y poder por supuesto acceder a sus resultados e informes. Evidentemente si todo este circuito se realiza sin una buena solución TIC (con papel o con SI no interconectados) el proceso se ralentiza enormemente, además de ser mucho más susceptible a los errores.

Cuidados

Uno de los problemas más comunes son la no aplicación de cuidados pautados y la aparición y control de las Úlceras por presión. En estos casos, es útil que el SI guíe a la enfermera en las acciones que debe realizar según el protocolo a aplicar a cada paciente. El SI marcará a simple vista aquellos pacientes cuyo estado de la piel pueda derivar en UPP para que la enfermera conozca esta circunstancia en todo momento.

Por ejemplo, este podría ser el apartado de higiene de un protocolo de cuidados de enfermería, en los que, entre otros, se debe informar diariamente el estado de piel.

Higiene	Realizado	Realizado	Realizado	Realizado	Realizado	Realizado
Aseo completo						
Cambio ropa de c	Hecho				Hecho	
Cuidado de piel		Hidratación		Hidratación	Ácidos hiperoxigenados	
Higiene de boca		Hecho			Hecho	
Higiene de ojos		Lavado con Suero Fisiológico				
Realizado						
Rev.Cuero cabell						
Estado de la pie		Integra	Integra	No Integra	No Integra	No Integra

Ilustración 10 – Interfaz de Philips Intellispace Cuidados Críticos y Anestesia ®

Procedimientos

La mayoría de problemas están relacionados con accesos venosos, de los que la gran mayoría son problemas con sangrado. Hemos identificado previamente cómo el SI

puede aportar avisos para controlar el estado de los accesos venosos, incluso obligando al registro de esta información en cada turno si se precisa.

Infección nosocomial

El 44,83% son problemas con Neumonía asociada a ventilación mecánica. Hemos identificado previamente cómo el SI puede aportar avisos para mitigar las infecciones nosocomiales por VM, accesos venosos, sondas, etc.

Cirugía

Hemos hablado previamente de cómo mejorar la seguridad en área quirúrgica mediante el uso de checklists y mediante la interoperabilidad de los diferentes SI que puedan usarse.

5.5. Sistemas de Información de Pacientes Críticos

Los Sistemas de Información de pacientes críticos son uno de los claros ejemplos de Sistema de Información Departamental, que son aquellos que dan un soporte específico y más complejo a una parte del proceso clínico en el que se traslada el paciente a través de su viaje, en contraposición al soporte que hacen los sistemas tradicionales de historia clínica electrónica.

Las áreas de pacientes críticos constituyen un área sanitaria muy especializada y con numerosos dispositivos que generan multitud de datos y registros de los pacientes ingresados, llegando hasta más de 1.300 datos por enfermo y día de estancia⁴⁴.

La atención al enfermo crítico consume alrededor del 30% de los recursos disponibles para el cuidado de enfermos agudos y representa el 8-12% de los costes hospitalarios, lo que supone en España más de 2.400 millones de € anuales⁴⁵.

Un paciente crítico es típicamente un paciente conectado a multitud de posibles dispositivos médicos, como pueden ser monitores, respiradores, bombas de perfusión, etc. Los cuidados que requiere un paciente crítico son claramente más complejos que los que requieren otro tipo de pacientes. Es por esta razón que, sobre todo en los centros más especializados, no suele utilizarse en las unidades de críticos el mismo módulo software que se utiliza para gestionar los pacientes en las unidades de hospitalización estándar.

El sistema de gestión de pacientes críticos puede dar servicio a todas aquellas áreas cuyos pacientes necesitan un cuidado y una monitorización especial, como pueden ser típicamente Medicina Intensiva y Reanimación Quirúrgica, pero también puede enfocarse a otras áreas como Quemados, Neonatos, Urgencias, etc. La tendencia actual es a ampliar la consideración de paciente crítico, y no ceñirse sólo a su posible ubicación en una unidad de medicina intensiva, sino que se pueda considerar también otras ubicaciones.

Pero antes de elegir un SI para gestionar al paciente crítico, deberíamos preguntarnos: ¿Vale la pena usar un SI en un entorno clínicamente tan complejo o esto va a complicar aún más su atención?

De acuerdo con el Instituto de Medicina de EEUU, pasar del papel a un sistema de historia clínica electrónica del paciente sería el paso único que más mejoraría la seguridad del paciente. El estudio realizado en el SMI del Hospital Universitario Ospedali Riuniti (Ancona, Italia) revela que la utilización de un sistema informático conlleva una reducción sustancial del tiempo empleado por el personal en el manejo de la documentación, respecto al dedicado mediante el método tradicional en papel (3 minutos/día vs 37 min/día respectivamente), así como una percepción positiva del personal médico y de enfermería (⁴⁶). Igualmente, el trabajo desarrollado en el Hospital de San Camillo-Forlanini (Italia) concluye que el empleo de un sistema de información en la UCI genera una reducción significativa en los errores de medicación (del 3,69 a un 0,86%), en particular en aquellos

potencialmente fatales (del 2,34 al 0%), lo que aumenta la seguridad del paciente⁴⁷. Y si miramos más cerca, podemos volver a nombrar el trabajo realizado por la UCI pediátrica en el Hospital La Fe en el que tras implantar un SI en su área se consiguió detectar y corregir un elevado porcentaje (52,95%) de los errores de medicación sin alcanzar al paciente⁴¹.

Sin embargo, implantar un SI en una zona tan compleja es una tarea que requiere analizar muchos factores. Un claro factor de incertidumbre sobre la decisión final de implantar un SIC es la falta de estandarización, que impide conocer qué requisitos deben poseer estos sistemas para ser clínicamente útiles, y por tanto dilucidar si un determinado producto comercial los reúne. De hecho, una presentación inadecuada de la información puede sobrecargar al clínico, con datos inútiles, aumentando el tiempo, la dificultad de la tarea de evaluación de un paciente y la posibilidad de error⁴⁸.

Para mitigar este problema, la SEMICYUC encargó a un grupo de clínicos e profesionales TIC expertos e independientes (que contaron con su propia experiencia y con la información proporcionada por las principales empresas desarrolladoras de SI para pacientes críticos) un documento que recoge los mínimos estándares técnicos y funcionales mínimos exigibles a los SI de críticos⁴⁹.

Este estudio fue publicado finalmente en mayo de 2011. Los estándares se agruparon en cuatro categorías:

- Técnica
- Funcional
- Datos
- Seguridad.

Todos los estándares fueron clasificados en básicos y opcionales, pero asegurando un mínimo básico de características útiles.

Repasaremos a continuación los 4 estándares y los requisitos marcados. Podremos observar que algunos requisitos opcionales con el paso del tiempo hoy en día ya se considerarían requisitos básicos, y algunos han quedado claramente superados.

Especificaciones técnicas

Estándares de transmisión de información

- Requisitos básicos
 1. El SIC debe ser capaz de interactuar con otros SI hospitalaria usando un protocolo HL7, versión igual o superior a la 2.4.
- Requisitos opcionales
 1. Cumplir los estándares Integrating the Healthcare Enterprise; (IHE)⁵⁰, y que haya pasado un Connectathon⁵¹ con evaluación positiva. El Connectathon es una reunión donde se prueban y certifican las características de integración de distintos productos y dispositivos.

2. Adaptación al estándar Clinical Document Architecture (CDA) en la generación de documentos e informes.
3. Parametrización de mensajes HL7 para adecuarlos a la conexión con otros sistemas que usen subversiones o parámetros diferentes.
4. Posibilidad de generar automáticamente en formato XML resúmenes de datos configurables (CMBD, indicadores, etc.) para ser enviados a registros centralizados para benchmarking, control de calidad, estadísticas, etc.

Motor de integración

- Requisitos básicos
 1. Motor de integración propio, o de terceros configurable, que permita la introducción de nuevas conexiones con otros sistemas de manera flexible, utilizando un protocolo de comunicación bien definido y disponible para los encargados de realizar integraciones futuras. Dicho motor de integración debe estar incluido en el soporte técnico.
- Requisitos opcionales:
 1. Que el motor de integración permita la conexión entrante y saliente mediante HL7 y XML de forma configurable.

Arquitectura

- Requisitos básicos:
 1. La arquitectura, ya sea cliente-servidor o web, debe permitir la utilización del sistema desde todas las zonas de trabajo y el análisis de datos que sea necesario.
 2. Debe permitir la explotación estadística de los datos en paralelo con el funcionamiento normal de la aplicación, sin pérdida alguna de datos a medida que pase el tiempo. Bajo ningún concepto o pretexto podrá el fabricante dejar de proporcionar un acceso a todos los datos almacenados de los pacientes.
- Requisitos opcionales:
 1. Sería deseable que el sistema permita su integración en una arquitectura orientada a servicios, bien como productor o como consumidor.
 2. También sería deseable que el sistema permita el acceso transparente a otras aplicaciones departamentales o generales sin requerir nueva introducción de contraseñas.

Módulos funcionales

- Requisitos básicos:
 1. El fabricante debe proporcionar una especificación clara de los módulos funcionales independientes de los que consta el programa (tanto básicos como opcionales), sus dependencias y la frecuencia esperada de revisión y actualización.

Proceso de actualización de las versiones

- Requisitos básicos:
 1. El fabricante debe especificar claramente el procedimiento de notificación de la aparición de una nueva versión, las condiciones económicas que rigen la actualización de versiones, el procedimiento que se debe seguir durante dicha actualización, el tiempo aproximado de actualización y el impacto sobre el funcionamiento del sistema.

- Requisitos opcionales:
 1. Sería deseable que el producto tuviera una frecuencia de actualización de versiones mayores de al menos una cada 2 años.
 2. Acceso del usuario a conocer planes de mejora y nuevas funcionalidades del fabricante.
 3. El proceso de actualización debe estar acompañado de nueva formación si se introducen nuevas funcionalidades o se modifica el uso de las existentes.

Mantenimiento

- Requisitos básicos:
 1. Las condiciones de mantenimiento deben estar claramente especificadas en el contrato, y debe ser posible incluir mediante acuerdo económico un tiempo de respuesta suficientemente corto para garantizar el funcionamiento continuo del sistema.
 2. El fabricante colaborará con el servicio de informática del centro para facilitar las tareas de mantenimiento, realización de copias de seguridad fácilmente configurables a intervalos regulares fijados siempre por cada hospital, e integración del sistema con otras aplicaciones departamentales o generales.
 3. El fabricante proporcionará asesoría continuada al administrador o administradores clínicos del SIC.

Formación

- Requisitos básicos:
 1. La adquisición del sistema comporta el deber de que el proveedor imparta a todo el personal que va a utilizar el sistema una formación suficiente para manejar todas aquellas funcionalidades que requiera en sus labores cotidianas.
 2. El periodo de formación debe estar establecido en el contrato.
 3. La formación debe incluir tanto las funcionalidades como del SIC como la configuración y parametrización del sistema.
- Requisitos opcionales:
 1. Realización, por el fabricante, de cursos de actualización periódica.

Tolerancia a fallos y situaciones de crisis

- Requisitos básicos:
 1. Protocolo de respuesta a fallos que permita posteriormente la recuperación completa del sistema y de los datos anteriores, así como la inclusión posterior de los datos generados durante el periodo de fallo.
 2. Posibilidad de corrección de datos erróneos e introducción de datos previos, manteniendo siempre un registro completo de los cambios para cumplir con las directrices de la legislación vigente (Ley Orgánica de Protección de Datos) sobre este particular.
- Requisitos opcionales:
 1. Poder reenviar y recibir los mensajes producidos durante el periodo de fallo, desde y hacia otros sistemas del departamento y del centro: monitorización, interfaces con otros dispositivos -respiradores, bombas-, laboratorio, sistema de información hospitalario (HIS), etc.

2. Tras fallos de red, el sistema debería permitir seguir visualizando la información de un determinado paciente mediante caches locales o arquitectura de redundancia de red y servidores, así como almacenar en local la información generada en el cliente para transmitirla al restaurarse el funcionamiento correcto.

Rendimiento

- Requisitos básicos:
 1. El tiempo de respuesta del sistema debe ser lo suficientemente corto para que no interrumpa el ritmo de trabajo normal del usuario. Esto supone una respuesta inmediata del sistema, o a lo más de unos pocos segundos en caso de labores algo más complejas.
 2. El hospital garantizará que el hardware disponible en clientes y servidores, y la capacidad de red son suficientes para asegurar un funcionamiento correcto del sistema para cumplir el punto anterior.
 3. El hospital también debe asegurar que el ancho de banda es el adecuado.
 4. La realización de labores administrativas y de mantenimiento dentro del sistema no debe suponer una ralentización excesiva del mismo.
- Requisitos opcionales:
 1. Sería deseable la utilización de servidores en espejo, clúster, balanceo de cargas, virtualización u otros mecanismos de potenciación de los servidores y equipos clientes que garanticen una mayor seguridad y eficiencia en el funcionamiento del sistema.

Almacenamiento

- Requisitos básicos:
 1. La capacidad de almacenamiento de datos de pacientes debe ser suficiente para evitar su pérdida a medida que transcurra el tiempo tras el alta del paciente. La información clínica almacenada en la base de datos del SIC debe estar disponible durante al menos 5 años desde la última visita o ingreso del paciente, según marca la Ley de Protección de Datos.
 2. Debe ser posible recuperar los datos de pacientes dados de alta previamente para incorporar, o al menos visualizar, la información durante el nuevo ingreso.
- Requisitos opcionales:
 1. Posibilidad de importar datos de otras aplicaciones previas en el caso de que se trate de un cambio de producto

Estándares funcionales

Datos del paciente

- Requisitos básicos:
 1. Datos demográficos del paciente (datos de filiación: nombre, apellidos, fecha de nacimiento, sexo, dirección, teléfono; número de historia; número de admisión) adquiridos mediante importación directa del HIS mediante ADT.
 2. Importación de alergias.
- Requisitos opcionales:
 1. Historia clínica: importación de datos de la historia más relevantes para evitar duplicidades con la información del HIS.

2. Diagnósticos de enfermería (NANDA) y planificación de cuidados mediante el uso de intervenciones (NIC o Nursing Interventions Classification) y objetivos de enfermería (NOC o Nursing Outcomes Classification).
3. Integración, o acceso rápido, a resultados de laboratorio y radiología.
4. Fármacos recibidos en planta previamente a su ingreso en UCI mediante XML o HL7 indicando principio activo, dosis, horario e inicio (esto idealmente).
5. Se deberían poder incorporar datos de un ingreso anterior reciente en UCI, especialmente cuando el enfermo no ha abandonado el hospital.

Elaboración de informe de ingreso y planificación

- Requisitos básicos:
 1. Herramienta para realizar informes de ingreso. Esta herramienta debe ser capaz de generar texto en diferentes formatos y soportar el uso de macros, abreviaturas u otros elementos de ayuda a la escritura. Esta funcionalidad debe ser sencilla de utilizar por los administradores clínicos. En algunos casos, podría ser suplida por las herramientas de informe propias del HIS.
- Requisitos opcionales:
 1. Hoja de objetivos diarios.

Prescripción

Prescripción farmacológica.

- Requisitos básicos:
 1. Librería de fármacos fácilmente configurable y ampliable por el administrador clínico de la aplicación.
- Requisitos opcionales:
 1. Facilidad de edición y cambio de dosis, horario y frecuencia sin tener que prescribir el fármaco de nuevo, aunque dejando una reseña de que se ha producido un cambio a efectos de control clínico.
 2. Posibilidad de generar avisos configurables en caso de interacción, o posible efecto secundario, de acuerdo con criterios farmacológicos, clínicos o analíticos.

Prescripción de planes de cuidados, protocolos y guías.

- Requisitos básicos:
 1. El sistema debe incorporar la posibilidad de programar por un usuario avanzado:
 - Protocolos clínicos de acuerdo con las guías clínicas: por tipo de paciente, incluidas medidas generales, fármacos y valoraciones (escalas).
 - Planes de cuidados de enfermería: individualizados y/o estandarizados, con programación y correspondencia horaria y evaluación de estos.

Conexión a sistemas de monitorización

- Requisitos básicos:
 1. Monitores: idealmente deberían capturar todas las señales de monitorización que el dispositivo pudiera registrar en todos sus canales.

2. Ventiladores: captación de toda la información que el protocolo de comunicación y salida de datos de cada aparato permita.
 3. Monitores de gasto cardiaco.
 4. Bombas de perfusión: ritmo de goteo.
- Requisitos opcionales:
 1. Bombas de perfusión: importar librería de fármacos, dosis y volúmenes acumulados.
 2. Conexión con máquinas de depuración extrarrenal.
 3. Sistemas lectores de código de barras.
 4. Discriminación, mediante reglas preestablecidas, de posibles datos anómalos bien por error del dispositivo de monitorización, o bien porque realmente el enfermo presente este valor.
 5. Avisos y alarmas de estas desviaciones para su verificación, y ulterior corrección si es preciso.

Modelización del curso de los pacientes. Técnicas y cuidados específicos

Guías y planes de cuidados.

- Requisitos básicos:
 1. El SIC debería permitir la incorporación de guías clínicas y planes de cuidados, tanto médicos como de enfermería.
 2. El sistema debería incorporar la posibilidad de programar protocolos clínicos de acuerdo con guías clínicas según:
 - Tipo de paciente.
 - Contenidos: medidas generales, fármacos, fluidos y valoraciones (escalas).
- Requisitos opcionales:
 1. Hoja de objetivos y problemas diarios (a incluir como nota médica y de enfermería editable).
 2. Integración relacional entre la planificación de cuidados que realiza la enfermera y la gráfica. Implica la relación interna entre la información que aparece en ambos apartados del registro (gráfica-planes de cuidado).

Avisos y notificaciones (metaalarmas).

- Requisitos básicos:
 1. El uso de los sistemas de alarma en los SIC es necesario para mantener unos criterios de seguridad y de calidad con el paciente. Con ellos, los profesionales podrían disminuir los eventos adversos más frecuentes.
 2. El SIC debería generar avisos de datos anómalos de monitorización.
 3. Debería indicar, mediante notificaciones o avisos, la posibilidad de reacciones adversas (alergias) a medicamentos en la prescripción, aunque no sería imprescindible si el HIS cumpliera este requisito en un módulo de prescripción.
- Requisitos opcionales:
 1. Valores críticos clínicos o de laboratorio en función de las enfermedades.
 2. Parámetros (indicadores centinelas) que presenten desviaciones de protocolos, o guías clínicas.
 3. Desviaciones sobre indicadores de calidad relevantes.
 4. Potenciales efectos adversos en función de información clínica o de laboratorio que modifiquen tratamientos (por ejemplo, suspensión de un antiagregante con trombocitopenia grave).

5. Estas alarmas y avisos, en su versión más sencilla, deberían programarse mediante reglas de programación del tipo “Si. . . entonces. . .” incluidas en módulos al efecto.
6. Transmisión de información de alarmas críticas a dispositivos inalámbricos, buscas o teléfonos móviles.

Gráficas.

- Requisitos básicos:
 1. Visualización de enfermos mediante tabla (parrilla de enfermos).
 2. El SIC permitirá ver cualesquiera datos clínicos, de laboratorio, y fluidos en formato gráfico y/o tabular.
 3. Deberán poderse configurar diferentes tipos de gráficas y sus valores ---rangos, disposición, etc.--- para diferentes parámetros y tipos de enfermos (por patología o edad).
 4. Los fármacos pautados y administrados deberían figurar en las gráficas.
 5. Debería poderse configurar tendencias gráficas y tabulares configurables por el usuario.
 6. Debe permitir introducir eventos y marcas de tiempo.
- Requisitos opcionales:
 1. Realización de peticiones desde el sistema o capacidad de enlace al sistema de peticiones del HIS.
 2. Todo el tratamiento pautado, así como los cuidados de enfermería, figurarán en la gráfica para poder unir en la misma línea temporal los datos del paciente (monitorización, analíticas, etc.) con la terapia y los cuidados que se le prestan.
 3. En la parrilla, configurar un panel de avisos sobre datos anómalos, desviaciones de cuidados (no realización de una valoración), escalas (incremento marcado de una puntuación) y protocolos.

Técnicas.

- Requisitos básicos:
 1. El SIC debería contar con un módulo de técnicas más comunes en UCI.
- Requisitos opcionales:
 1. En el menú de técnicas incluir posibilidad de incluir fecha de realización y contador diario de duración (por ejemplo, días de inserción de catéter o vía).
 2. El sistema informará de cuántas y qué tipo de técnicas realiza un usuario.

Notas clínicas.

- Requisitos básicos:
 1. El SIC debería permitir elaborar notas médicas y de enfermería de acuerdo con plantillas previamente acordadas.
 2. La elaboración de estas plantillas debería ser realizada con una herramienta de uso sencillo por un administrador.

Escalas, informes y codificación

Escalas.

- Requisitos básicos:
 1. El sistema debería incluir escalas de gravedad y valoración por órgano, situación (dolor, sedación, riesgo de ulceración, etc.) o proceso patológico (sepsis, traumatismo, pancreatitis, coronario, enfermo posquirúrgico, fracaso

multiorgánico, etc.) para facilitar su cálculo y analizar sus resultados. El sistema debería importar datos demográficos y clínicos para completar cálculos.

2. Incluirá escalas de cálculo de cargas de enfermería (TISS, NAS, NEMS).
3. El módulo de programación de escalas debería permitir elaborar escalas propias de la unidad, o las publicadas en el futuro.
4. Este módulo debe ser amigable para un usuario avanzado.

Informes.

- Requisitos básicos:
 1. Disponer de una herramienta de elaboración de informes que permita configurar diferentes formatos (técnicas, procedimientos, alta).
 2. Esta herramienta debería ser fácilmente utilizable por un administrador con un mínimo entrenamiento.
 3. El SIC debería permitir la exportación de información relevante sobre el ingreso del paciente en UCI al HIS.
- Requisitos opcionales:
 1. Importación automática de campos del SIC (procedimientos, diagnósticos, fármacos, complicaciones, etc.) a la plantilla de informe exportable.
 2. Capacidad de exportación de datos a bases de datos externas mediante formatos específicos (XML, Excel, valores definidos por comas [CVS], etc.).

Codificación.

- Requisitos básicos:
 1. El sistema debería permitir clasificar a los pacientes mediante un conjunto mínimo básico de datos (CMBD) adecuado al entorno de UCI.
 2. El sistema deberá permitir la codificación en versiones CIE 9-10 de diagnósticos, procedimientos y complicaciones.
- Requisitos opcionales:
 1. Posibilidad de incluir clasificación SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms) de diagnósticos, procedimientos, resultados.

Enfermería

Específicamente en enfermería el SIC debería incluir herramientas para la planificación de cuidados que proporcionen informes de actividad sobre los mismos. Estas, preferentemente, deben utilizar estándares metodológicos basados en taxonomía validada (lenguaje NANDA, NIC y NOC), y en la manera en que se estructura o presenta la información (criterios de relación). Además, las aplicaciones deben permitir la codificación nueva o autónoma, lo que posibilita el desarrollo profesional, y el trabajo con procedimientos de enfermería y los oportunos informes de indicadores.

Datos y seguridad

Análisis de datos

- Requisitos básicos:
 1. Debe disponer de una herramienta que permita realizar búsquedas y análisis de los datos registrados en su repositorio.
 2. Si esta herramienta no está incluida en el paquete del SIC, el proveedor puede ofertar realizar la tarea de gestión de datos con una aplicación

externa, pero validada para el citado sistema e instalada por el proveedor, previa oferta.

3. Con estas herramientas los SIC elaborarán informes sobre las variables que conforman el propio cuadro de mandos de la unidad. Además, generarán búsquedas para trabajos de investigación o informes de actividad de determinados grupos de usuarios.
- Requisitos opcionales:
 1. Los SIC generarán informes estadísticos sobre eventos e indicadores relevantes en la actividad de la UCI.
 2. Almacenamiento, explotación y gestión de datos en bases de datos tipo Data Warehouse, bien propia, bien integrada en el HIS, a la que el SIC envía la información. Esta base de datos se define por las siguientes características:
 - Orientada a temas. Los datos están organizados de manera que todos los datos relativos al mismo evento u objeto del mundo real (por ejemplo, un indicador clínico) queden unidos entre sí.
 - Variable en el tiempo. Los cambios temporales en los datos son registrados para que los futuros informes reflejen esas variaciones.
 - No volátil. La información no se modifica ni se elimina, una vez almacenado un dato, este se convierte en información de solo lectura, y se mantiene para futuras consultas.
 - Integrado. La base de datos comprende todos los datos introducidos en el SIC para cada paciente, tanto los importados (demográficos, CMBD, de monitorización), como los de entrada manual (códigos, escalas, técnicas). El Data Warehouse del SIC puede relacionarse con la base de datos (Data Warehouse, o no, del HIS) para consultas específicas sobre temas de costes u otros.
 3. Para apoyar la gestión clínica, con este tipo u otro de base de datos, se ha contar con las siguientes capacidades:
 - Extracción de la información relevante, transformación y limpieza de datos.
 - Almacenamiento de datos de la información en bruto y agregada que pueda ser explotada.
 - Generación del modelo de datos más adecuado a la explotación que se quiera realizar y que deberá ser definido e implantado previamente.
 - Elaboración y presentación de la información en forma de cuadros de mando que contengan tablas, indicadores y gráficos que presenten aspectos clave del sistema en su conjunto, con definición de alarmas y basados en una estructura navegable.
 - Generación de las estadísticas necesarias para el seguimiento de la actividad.
 - Extrapolación de datos e identificación de incidencias.

Seguridad del sistema

Control de acceso

- Requisitos básicos:
 1. Todos los sistemas deben tener al menos identificación del usuario mediante nombre y contraseña con fecha de expiración.
 2. Es recomendable que se disponga de un subsistema que asegure la fortaleza de la contraseña.

3. El acceso al sistema debe ser configurable mediante niveles de acceso o permisos, dadas las diferentes funciones a realizar por los estamentos que componen el equipo asistencial de UCI.
- Requisitos opcionales:
 1. Registro de accesos fallidos, así como un bloqueo de acceso a la aplicación tras repetidos intentos sin éxito.
 2. Autenticar el acceso a estos sistemas no solo por medio de nombre (login) y contraseña (password), sino con el uso de PKI (Personal Key Identifier).

Aplicación

- Requisitos básicos:
 1. Es necesario un sistema de bloqueo para puertas traseras (acceso a la aplicación o a sus bases de datos de forma alternativa a la que exige un nombre de usuario y su correspondiente contraseña) u otras formas de intrusismo.
 2. Asegurar la confidencialidad de los datos durante el mantenimiento técnico o verificación del sistema por personal técnico.
 3. Asegurar que solo los clínicos administradores de los sistemas puedan realizar actualizaciones o mantenimiento de las bases de datos.
- Requisitos opcionales:
 1. Encriptación de datos, sin implicar nunca una limitación a la explotación de los mismos.

Acceso remoto

- Requisitos básicos:
 1. Por medio de redes privadas virtuales o entorno web. La seguridad de estas redes debe ser comprobada y su acceso realizado mediante contraseñas de alta fortaleza.

Auditorías

- Requisitos básicos:
 1. Los SIC deben generar informes (auditorías) sobre los usuarios, indicando el tiempo y el tipo de actividad. Y también sobre cambios de contraseña e intentos fallidos de acceso a la aplicación, denegación de servicios o campos críticos que hayan sido editados.

Base de datos

- Requisitos básicos:
 1. Los controles que se aplicarán para acceder a la base de datos pueden variar desde la validación de usuario y contraseña (pero limitando la posibilidad del borrado de los datos), hasta otorgar distintos niveles (permisos) de acceso a la herramienta de explotación de datos (solo lectura, etc.).

En resumen, debemos por tanto considerar algunas características mínimas a exigir a un Sistema de Información para pacientes críticos:

- Gráficas con los diferentes parámetros de salud del paciente
- Alertas sobre valores fuera de rangos de normalidad
- Prescripción, Validación y Administración de medicación. Especial atención a las necesidades de pediatría y neonatos.

- Posibilidad de introducción de informes (nota de admisión, nota de evolución de enfermería, nota de alta, etc.)
- Codificación mediante notación estándar (SNOMED-CT, CIE10, etc.) alineada con la codificación utilizada en el resto del centro sanitario.
- Incorporación de escalas de valoración
- Ayudas al cálculo
- Apoyo a la toma de decisiones basados en la evidencia científica
- Alertas y Avisos
- Integración de toda la información relevante del aparataje conectado al paciente
- Integración con otros SI
 - o HIS (datos básicos de paciente, episodio, alergias, etc.)
 - o Medicación fuera de la unidad de críticos
 - o Imagen/PACS (petición de pruebas, visualización de resultados)
 - o Laboratorio (petición de pruebas, visualización de resultados)

5.6. Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en su responsabilidad de mejorar la calidad del sistema sanitario en su conjunto, como establece la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, sitúa la seguridad del paciente en el centro de las políticas sanitarias como uno de los elementos clave. Dentro los objetivos específicos de la Estrategia de Seguridad del Paciente³⁰, se encuentra Diseñar y establecer sistemas de información y notificación de eventos adversos para el aprendizaje. Para alcanzar este objetivo y ayudar en la consecución del resto de los objetivos, el Ministerio establece dentro de la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud una línea estratégica específica denominada, “Línea Estratégica 3: Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes”.

Esta línea estratégica no es nueva y tiene su origen en el acuerdo de la OMS, que durante su Asamblea Mundial de 2004 decidió organizar la “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente”, dando importancia destacada a la cultura de seguridad y al aprendizaje, estableciendo como una de las áreas de trabajo la Notificación y el aprendizaje



Ilustración 11. Áreas de trabajo en Seguridad del Paciente según la OMS,

Fuente: World Health Organization. <https://www.who.int/patientsafety/>

En su momento la OMS estableció una serie de programas de trabajo para la consecución de sus objetivos, dentro estos programas destacar el Programa 6: Información y aprendizaje.

Estos programas y líneas estratégicas continúan vigentes en nuestros días con más fuerza y destacando aún más la importancia de la información y el conocimiento como elemento estratégico, como se puede confirmar con el nuevo Plan 2021-2030 de la OMS

denominado “*Global Patient Safety Action Plan 2021–2030*”⁵³. En este plan uno de los objetivos estratégicos es el 6 “*Information, research and risk management*”, Información, investigación y gestión del riesgo, que destaca la necesidad de asegurar un flujo constante de información y conocimiento para impulsar la mitigación del riesgo, una reducción de los niveles de daño evitable, y mejoras en la seguridad del cuidado, parámetros estos últimos muy ligados al cuidado de los pacientes críticos. También establece como uno de los elementos clave, el rol de los sistemas de reporting y aprendizaje.

5.6.1 Gestión del riesgo

La gestión del riesgo está orientada a la identificación y análisis de los riesgos asociados a la atención sanitaria, así como al desarrollo de planes de acción para prevenirlos e informar a los profesionales de los logros obtenidos.

Uno de los objetivos generales de la ESP³⁰ promueve la gestión del riesgo en los centros sanitarios. Dentro de los servicios de críticos la gestión del riesgo es también fundamental, debido a la complejidad de los pacientes y de los procedimientos asistenciales a los que son sometidos la probabilidad del riesgo aumentan de forma significativa, así como su impacto. Para ello muchas de las recomendaciones tienen su ámbito de actuación en actividades de carácter organizativo como, establecer unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios, adoptar actitudes proactivas y establecer métodos que permitan identificar problemas, analizar la causas y desarrollar acciones preventivas, promover métodos para la identificación de riesgos o promover la formación de todos los profesionales en la gestión de riesgos y en el uso de herramientas de valoración del riesgo aplicables a su ámbito.

La gestión eficaz del riesgo se compone de una combinación entre el aprendizaje (reacción ante algún suceso) y la prevención ante los riesgos potenciales que puedan ser evitados (proactivo)⁵⁴.

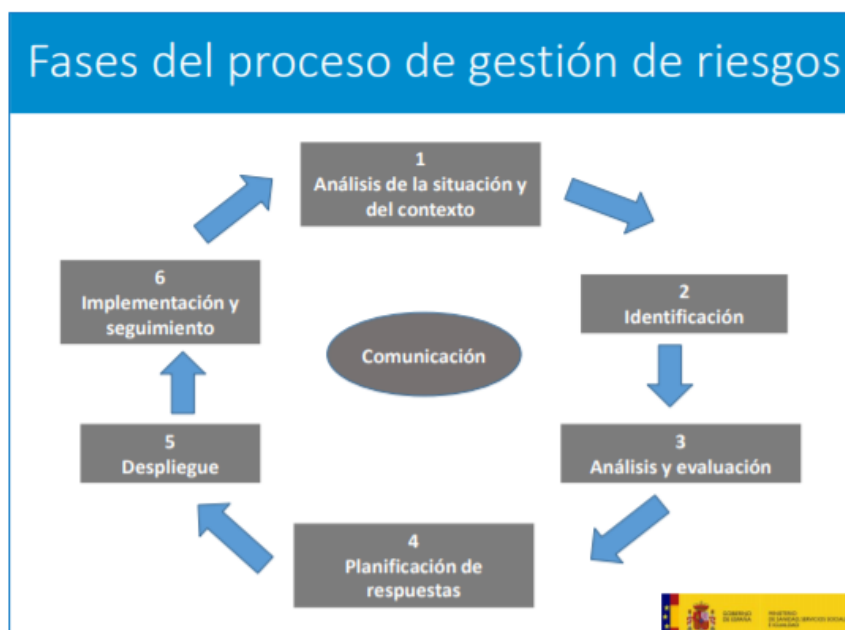


Ilustración 12. Fases del proceso de gestión de riesgo. Fuente: La gestión del riesgo clínico. Curso de Seguridad del Paciente. Ministerio de Sanidad (Carlos Aibar-Remón (Universidad de Zaragoza), Jesús M. Aranaz-Andrés (Hospital Ramón y Cajal de Madrid) y Miguel Recio Segoviano (Universidad Carlos III de Madrid))

1. Análisis de situación y contexto. Para poder conocer los “puntos débiles” de una estructura. Podemos utilizar herramientas como el análisis DAFO, auditorías.
2. Identificación del riesgo, tanto desde el punto de vista reactivo, como proactivo. Para el proceso de identificación es necesario disponer de unas buenas fuentes de información, profesionales, expertos, pacientes, y como no la información que proporcionan los datos e indicadores al respecto. (Cuadro de mando)
 - Los sucesos centinela, hechos inesperados o infrecuentes que pueden producir (incidentes que no han llegado a ocasionar daño pero que de mantenerse las condiciones que permitieron su aparición, alguna variación en las circunstancias podría tener consecuencias) lesión grave o muerte.
 - Los indicadores de seguridad del paciente basados en índices nos permiten determinar aquellos sucesos sobre los que es admisible una cierta frecuencia de aparición, y que requieren un seguimiento continuo que permita valorar su evolución. CMBD, OCDE, indicadores de la ESP en España.
3. Análisis y Evaluación de Riesgos. Una vez identificados los riesgos debemos priorizar su análisis y evaluación en base a los recursos disponibles haciéndonos en base a su urgencia, evitabilidad, viabilidad de erradicación e

incluso por dónde empezar. En esta fase debemos tener un enfoque en que hay que combinar un análisis reactivo (a posteriori) y uno proactivo (a priori).

- El análisis proactivo tiene como finalidad analizar áreas, procesos, productos, ... en que es previsible que se puedan producir sucesos adversos, con el fin de modificar los aspectos que puedan ocasionarlos. La herramienta que da soporte a este análisis es el AMFE – Análisis modal de fallos y efectos. (Matriz de evaluación de riesgos)
 - El análisis retrospectivo o estudio de las causas raíz (ACR) es un procedimiento de gran utilidad para el análisis en profundidad de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, especialmente los eventos centinela, en dichos análisis se identifican los factores que contribuyeron a la aparición del suceso, con el fin evitar que se repita. (Diagrama de Ishikawa)
4. Planificación de las respuestas, una vez conocidos los riesgos, los más relevantes, las causas, ... es el momento de planificar la respuesta antes los mismos preguntándonos ¿cómo prevenir o minimizar los riesgos?, ¿qué nivel de riesgo está dispuesta a asumir la organización? y ¿cómo vamos a reaccionar?
 5. Despliegue de la gestión de riesgos, es el proceso de comunicación, asignación y delegación de responsabilidad, tareas, procedimientos e indicadores relacionados con el plan de riesgos, trabajando en equipo.
 6. Implementación y seguimiento.

La gestión del riesgo debe ser objeto de gestión, para ello además de las herramientas de gestión de riesgo tradicionales, los sistemas de notificación ofrecen la oportunidad de aprender de la experiencia de otros para prevenir los errores. Sin embargo, el temor y las reticencias de los profesionales a notificar estos errores por posibles consecuencias punitivas influyen en la calidad de los sistemas de notificación y en el aprovechamiento óptimo de la información registrada.

Las TIC pueden dar soporte a algunas de estas prácticas, además de favorecer el aprendizaje y la gestión del riesgo se pueden implantar herramientas para ayudar a los profesionales, y a los directivos.

En el último plan de la OMS 2021–2030, (*Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 Towards eliminating avoidable harm in health care. World Health Organization 2021*)⁵³, de mayo de este año, se hace hincapié en el desarrollo de soluciones digitales para la mejora de salud del paciente como elemento estratégico.

- Estableciendo y fortaleciendo el uso de sistemas de reporting y aprendizaje.
- Creando sistemas de información de seguridad del paciente basados en todas las fuentes de datos relacionados con riesgos y daños inherentes a la entrega

de cuidados de salud, integrado con los sistemas existentes. Para ello es necesario fortalecer las sinergias y los canales de intercambio de datos entre las fuentes de información de seguridad del paciente, con el fin de adoptar acciones e intervenciones oportunas, mediante soluciones e intercambios entre sistemas de notificación de incidentes (incluidos los informes de los pacientes), reclamaciones por negligencia, experiencias informadas por los pacientes, auditorías de atención clínica, revisiones de registros médicos, encuestas, estudios de carga de daños y datos de vigilancia de seguridad para productos sanguíneos, medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y procedimientos de trasplante de órganos.

- Establecer, sinergizar y ampliar los sistemas de vigilancia de seguridad del paciente, para determinar la magnitud y causas de daño en cuidado de la salud. Estableciendo sistemas para la vigilancia de la seguridad del paciente, para monitorizar las prácticas de seguridad del paciente y evaluar el progreso en comparación con las mejores prácticas y los mejores puntos de referencia de desempeño. Y mediante sistemas que permitan aumentar la capacidad básica a nivel territorial para detectar rápidamente y responder a infecciones emergentes y otros riesgos para la seguridad del paciente.
- Desarrollar e implementar soluciones digitales para mejorar la seguridad en el cuidado de la salud.
 - Desarrollar una estrategia nacional para armonizar las herramientas necesarias y existentes para aprovechar los beneficios de la digitalización, incluido el aprovechamiento de la inteligencia artificial y los datos, alineados con una estrategia de salud digital.
 - Promover y apoyar la digitalización de procesos de atención de la salud como registros médicos, prescripción electrónica y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas con la debida consideración a interoperabilidad de soluciones digitales.
 - Invertir recursos en la digitalización de los servicios de salud del usuario final, como la telemedicina y el telediagnóstico, así como los servicios de salud pública, como la promoción de la salud, vigilancia y prevención.
 - Establecer mecanismos para evaluar y garantizar la seguridad de la informática en salud de las soluciones tecnológicas antes de que se implementen para su uso en el sector de la salud.
 - Monitorizar continuamente los aspectos de seguridad de los productos de tecnología informática de la salud utilizados en procesos clínicos y diagnósticos.
 - Proporcionar medios reglamentarios o legales para utilizar los datos de atención médica con fines analíticos oportunos sin comprometer la privacidad, la confidencialidad y el estándar ético de atención de pacientes individuales y ciudadanos.
 - Desarrollar tecnologías digitales nuevas y existentes para mejorar la identificación y análisis de riesgos, daños evitables e incidentes de seguridad del paciente.

Estas recomendaciones estratégicas TIC, tienen su origen en propuestas de expertos y organismos nacionales o internacionales, y además de ser aplicables dentro del ámbito general también lo son para los pacientes críticos.

5.6.2 Sistemas de notificación de incidentes

Otro de los objetivos generales de la ESP promueve la implantación y desarrollo de sistemas de notificación de incidentes relacionados³⁰ con la asistencia sanitaria para el aprendizaje como elemento fundamental para el aprendizaje. En esta parte del trabajo se ofrece una visión de los sistemas existentes tanto para los procesos asistenciales de ámbito general dentro de un centro sanitario como los existentes en la atención del paciente crítico, ya que estos últimos son un subconjunto de los de ámbito general, pero que presentan además una serie de características propias.

Los sucesos adversos dentro de una unidad de críticos son sucesos también dentro del área de hospitalización del centro, esto hace que los campos en los sistemas de registro sean comunes, pero en el caso del paciente crítico existen un conjunto adicional de parámetros que deben ser tenidos en cuenta en el diseño de estos sistemas de notificación, debido a las características y complejidad de los cuidados de estos pacientes.

No olvidemos que los datos derivados de los informes de incidentes pueden ser muy valiosos para comprender la escala y la naturaleza de los daños que surgen de la atención médica, siempre que las propiedades de los datos se revisen cuidadosamente y las conclusiones se extraigan con cautela. El uso de sistemas de notificación de incidentes es muy útil para un verdadero aprendizaje y lograr la finalidad de reducciones sostenibles en el riesgo y mejoras en la seguridad del paciente, esto está aún en progreso. Puede ser y se ha hecho, pero aún no a la escala y con la velocidad deseada si se compara con otras industrias de alto riesgo, por eso se hace necesario el llegar a realizarlo como se hace en otras disciplinas como por ejemplo la aviación.

Conceptualmente en materia de Seguridad Clínica del Paciente, existen dos aproximaciones bien diferenciadas. La primera pretende comprender las causas de los problemas en Seguridad mediante técnicas cualitativas realizadas por expertos. La segunda, desde una perspectiva epidemiológica, establece riesgos y permite la cuantificación y la inferencia. Además, estas dos aproximaciones pueden realizarse “a priori” describiendo los posibles riesgos a los que pueda estar sujeto un paciente o un grupo de pacientes (en un servicio, por ejemplo) o “a posteriori”, describiendo los sucesos que ya han ocurrido.

	INDIVIDUAL	COLECTIVA	PREVENCIÓN
“A Priori”	- Valoración del riesgo individual - Vulnerabilidad del Paciente	- Análisis Modal de Fallos y sus Efectos	PRIMARIA
“A Posteriori”	- Sistemas de Notificación y Registro - Análisis Causas Raíz	- Sistemas de Vigilancia Epidemiológica	SECUNDARIA

Ilustración 13. Marco conceptual de los Sistemas de Notificación y Registro. Fuente: Comisión de Seguridad del Paciente del Hospital de Sant Joan.

En los sistemas de prevención secundarios nos podemos encontrar con dos tipos de sistemas los Sistemas de Vigilancia y los Sistemas de Notificación y Registro.

Sistemas de Vigilancia

Elementos de un Sistema de Vigilancia:

- Detección: identificación de caso y/o brote.
- Análisis e interpretación: informes (tablas, gráficos, mapas, patrones, tendencias).
- Intervención: control y/o respuesta.
- Posicionamiento: comparaciones en el tiempo y/o entre pares.

Atributos de un Sistema de Vigilancia:

- Simplicidad: en estructura y funcionamiento.
- Flexibilidad: para adaptarse a los cambios de necesidades de información.
- Calidad: validez de los datos.
- Aceptabilidad: de las personas e instituciones.
- Sensibilidad: para detectar casos y brotes.
- Valor predictivo positivo.
- Representatividad: tiempo, lugar y persona.
- Oportunidad: para las distintas instancias implicadas.

- Estabilidad.

Los sistemas de vigilancia tienen que ser simples y ágiles en su uso, flexibles, con datos fiables, aceptados por los profesionales, sensibles pero con un valor predictivo positivo alto, representativos (en el caso en que la medición no sea continua), útiles y estables en el tiempo.

Funciones de un Sistema de Vigilancia:

- Detección oportuna de situaciones de riesgo.
- Monitorización de la efectividad de las intervenciones.

Sistemas de Vigilancia:

- Vigilancia Activa:
 - Revisión Historias Clínicas: EPINE, ENEAS, EPIDEA, IBEAS
 - Alertas Sanitarias: a partir de información crítica sanitaria.
- Vigilancia Pasiva:
 - Análisis de Bases de datos secundarias: CMBD.
 - Revisión de las Reclamaciones

Por lo que respecta a los Sistemas de Vigilancia en materia de sistemas de información, podemos destacar SIVCEA (Sistema de Información para la Vigilancia y Control de Efectos Adversos) dentro del proyecto IDEA⁵⁶ patrocinado por la UMH – Universidad Miguel Hernández de Elche y el Ministerio de Sanidad y Consumo, que se ha convertido en el sistema de información de referencia para los estudios de sucesos adversos retrospectivos, como por ejemplo el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización – ENEAS²⁸ o el Estudio IBEAS - Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica de los años 2005 y 2010 respectivamente ⁵⁵

SIVCEA (<http://proyectoidea.san.gva.es/sivcea2/>) es un sistema de información multiproyecto, multicéntrico, multiservicio, y de libre uso que permite a cualquier centro o servicio(s) hospitalario realizar estudios retrospectivos sobre sucesos adversos identificando y definiendo los EAs de la asistencia hospitalaria y estimando su incidencia en base a unos formularios que permiten caracterizar los sucesos adversos previamente cribados. Para la identificación de posibles EAs se utiliza la Guía de Cribado del Proyecto IDEA (Identificación de Efectos Adversos, un cuestionario elaborado a partir de una investigación previa, de una lista de condiciones similar a la de los estudios de Nueva York y Utah y Colorado, bajo técnicas de consenso). Las historias clínicas que cumplen con algunos de los 19 criterios de la Guía de Cribado se examinan en detalle con posterioridad, para la caracterización precisa del EA con el formulario Modular de Revisión (MRF2).

SIVCEA es una aplicación web que facilita el registro de los formularios de cribado y MRF2 de EAs para el usuario y lo faculta para compartir o no la información del caso de estudio con el resto de los proyectos de la plataforma.

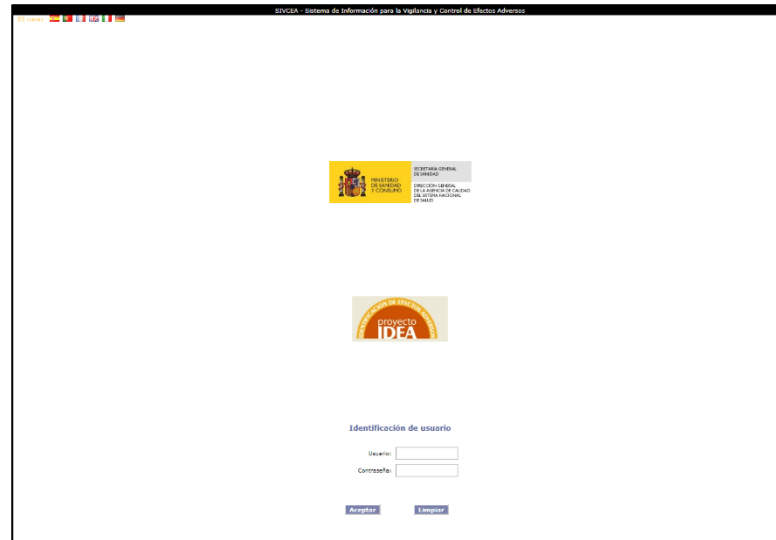


Ilustración 14. Portal SIVCEA. Fuente: proyectoldea.com

La arquitectura tecnológica del sistema de información SIVCEA es una aplicación web basada en la arquitectura J2EE. Con los siguientes módulos

- Gestión de Casos
- Informes Estadísticos
 - Informes por proyecto
 - Informes comparativos con IDEA - ENEAS
- Descargas
 - Descargas personalizadas por perfil y proyecto para su estudio estadístico.

El acceso al sistema de información diferencia entre los siguientes perfiles:

- Acceso Administrador
 - Usuario con permiso de administración global SIVCEA, permite administrar y gestionar descargas de todos los casos de todos los proyectos.
 - Usuario con permiso de administración a nivel de proyecto (multiproyecto), administración solo del proyecto asignado así como solo las descargas de su proyecto.

- Acceso Registrador de Casos
 - Modelo de gestión y auditoría basado en la asignación de perfiles a cada usuario en el sistema

Sistemas de Notificación y Registro

En un Sistema de Notificación y Registro de Sucesos Adversos se describe lo que ha pasado (a posteriori) y se realiza para cada suceso (aproximación individual). A diferencia de los sistemas de vigilancia, los sistemas de notificación adquieren un carácter temporal más “online” ya que el objetivo es registrar los sucesos adversos en el momento en el que se han producido, facilitando a los referentes de calidad, la información del caso, así como la posibilidad de completar la información de registro del caso, con el objetivo de adoptar las medidas correctivas con mayor celeridad.

Los sistemas de registro son herramientas que permiten actuar en la mejora de la cultura de seguridad, esta es el producto de los valores individuales y de grupo, las actitudes, percepciones, competencias y objetivos que determinan el grado de implicación. Los sistemas de notificación, la información asociada a estos sistemas compartidos y la resolución de estos problemas permiten a las organizaciones por un lado identificar y aprender de las experiencias y por otro rediseñar procesos.

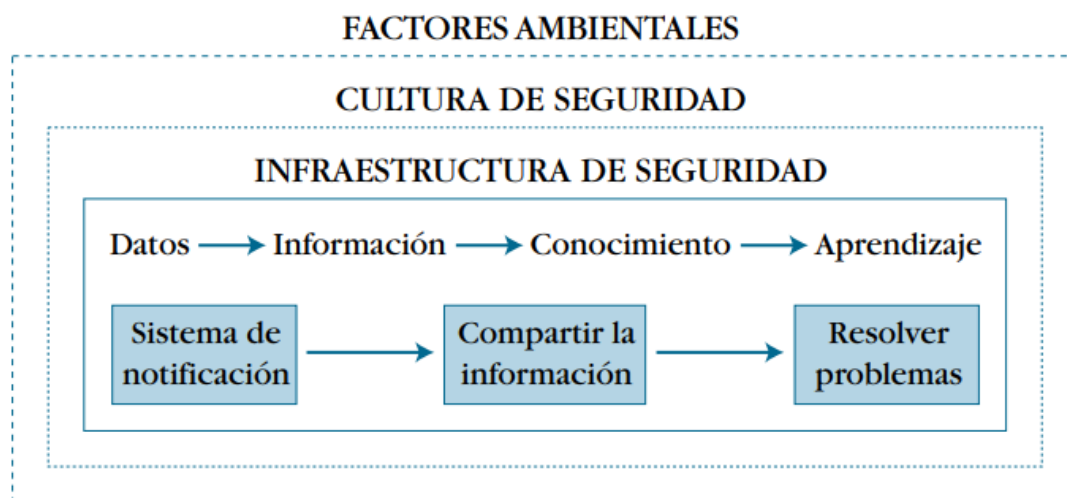


Ilustración 15. Marco de la seguridad y los sistemas de registro y notificación.

Fuente: Sistemas de Registro y Notificación de Incidentes y Eventos Adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo

La actividad de estos sistemas no tiene una intención punitiva porque no se deben producir castigos tras la notificación ni represalias y por otra parte prima su carácter totalmente confidencial siendo la información del notificador opcional y debiendo de eliminarse los datos identificativos del paciente. El análisis de las incidencias notificadas se realiza por expertos, concretamente por Grupos de Revisión y por la Comisión de Calidad correspondiente, quienes valoran las circunstancias del suceso notificado y pueden realizar un Análisis Causa Raíz de los sucesos Graves.

Su objetivo es aprender de los errores y proponer medidas correctivas y ponerlas en marcha para evitar que vuelva a ocurrir. Dentro del programa/estrategia 6, se engloban los sistemas de notificación de eventos adversos que pretenden mejorar la seguridad de los pacientes a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido, daño a los pacientes. El objetivo final es utilizar el estudio de estos incidentes para poner el énfasis principal del sistema en el aprendizaje no en la comunicación y registro de casos. Aunque la notificación es voluntaria, se debe animar a los profesionales, sea cual sea su vinculación con la organización sanitaria a utilizar el sistema, colaborando así en el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente.

Estos sistemas deben cumplir las normas básicas establecidas por los organismos internacionales y los expertos en calidad asistencial sobre voluntariedad (la notificación de incidentes es totalmente voluntaria, aunque se anima a los profesionales a colaborar en el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente), no punibilidad, confidencialidad, anonimización (La notificación puede ser anónima o nominativa. En el caso de las notificaciones nominativas, el sistema debe estar diseñado para anonimizar automáticamente), aprendizaje.

Las normas básicas de estos sistemas establecidas por los organismos internacionales y los expertos en calidad asistencial marcan que el sistema debe ser:

No punitivo	No debe producir temor a castigo o represalia
Confidencial	Paciente, informador e institución Información opcional del paciente y notificador. Borrado una vez revisado o automático
Independiente	Independiente de la autoridad con capacidad de castigar al informador o su organización. Valorado por la Comisión de Seguridad
Análisis expertos	por Valorando las circunstancias del suceso reportado. Realización de ACR en sucesos centinela o claves
Ágil	Envío de recomendaciones a las personas que las precisen. Especialmente en riesgos importantes. Directamente o a través de la Comisión de Seguridad
Orientado hacia el sistema	Las recomendaciones deben centrarse en cambios en el sistema, los procesos y los recursos. Promoción de la cultura proactiva de SP desde la Comisión de Seguridad.
Sensible	La agencia que recibe los informes debe ser capaz de difundir recomendaciones y consensuar actuaciones con los implicados. Misión de la Comisión de Seguridad.

Ilustración 16 . Requisitos de los Sistemas de Notificación. Fuente: Leape LL. Reporting of Adverse Events. NEJM 2002;347: 1633-38

El sistema debe canalizar la información sobre eventos en seguridad del paciente para ser analizados y diseñar oportunidades de mejora tanto a nivel local de los servicios como para el resto del sistema. La notificación de sucesos adversos dentro del ámbito de la atención especializada y más en concreto dentro de los servicios que prestan atención a pacientes críticos, precisa de una aplicación donde la accesibilidad desde cualquier puesto de trabajo sea efectiva con el fin de realizar la notificación de los eventos adversos.

Barreras a la notificación:

- La falta de conciencia de que un error ha ocurrido
- La falta de conocimiento de qué se debe documentar y porqué.
- La percepción de que el paciente puede ser indemne al error.
- Miedo a las acciones disciplinarias o denuncias.
- La falta de familiaridad con los mecanismos de notificación.
- Pérdida de autoestima.
- Los profesionales sienten que están demasiado ocupados para documentar.
- La falta de “feedback” cuando se produce una notificación.

Algunos de los objetivos específicos de estas aplicaciones, se exponen a continuación y deben paliar algunas de las barreras existentes:

- Entorno amigable y facilidad en el registro para minimizar el tiempo de registro
- Disponibilidad de acceso al registro
- Aplicación abierta a todos los usuarios de los servicios implicados de un centro hospitalario para que puedan realizar la notificación. Y restringida para los referentes de calidad tanto del centro como de las unidades de críticos con el fin de realizar la revisión de las notificaciones existentes, mediante la asignación los perfiles de usuario correspondientes para limitar/establecer sus funciones.
- Posibilidad de efectuar descargas de la información registrada, para cuantificar y caracterizar los sucesos adversos, mediante exportación de datos para su uso con herramientas capaces de generar conocimiento, por ejemplo con herramientas de BI. O disponer de soluciones de análisis mediante indicadores adecuados para mejorar la calidad asistencial.
- Anonimización de los casos registrados una vez revisados.
- Establecer las condiciones necesarias para garantizar el cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos, aun cuando el sistema debe tener un carácter totalmente anónimo.
- Fomentar la interoperabilidad con otros sistemas de información (HIS, otros sistemas de notificación, ...).
- Disponer de una Calidad del Dato alta que produzca una mejora significativa en el proceso de aprendizaje.

En muchos sistemas de notificación ya se está dando la oportunidad a los pacientes de participar en el registro de sucesos adversos, dándole un papel como generador de seguridad. No obstante, en las últimas recomendaciones se insiste en el rol del paciente y de los cuidadores en el fomento de la seguridad del paciente.

Un valor añadido de los sistemas de registro y notificación es la capacidad de análisis y difusión: agregar la información, gestionar las bases de datos, disponer de infraestructura técnica, métodos para clasificar los eventos, analizar los datos por un grupo de expertos y difundir la información y las recomendaciones.

Actualmente ya existen sistemas de notificación de eventos adversos de ámbito general, que al igual que ocurre con muchos de los sistemas de información de ámbito clínico dentro de los centros hospitalarios, no contemplan las características especiales de los pacientes atendidos en servicios de críticos, que deben de controlar otro tipo de variables durante la atención sanitaria además de las utilizadas de forma genérica. Aún existen centros donde el proceso de digitalización de las UCI no se encuentra muy avanzado y el papel continúa siendo habitual.

Sistemas de Notificación y Registro de Sucesos Adversos en España

Actualmente 9 Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria para Ceuta y Melilla (INGESA) utilizan SiNASP ⁵⁷, mientras que el resto han desarrollado sistemas de notificación propios, alguno de ellos con anterioridad a este. En la figura siguiente se muestran los sistemas de notificación de incidentes desarrollados en el SNS, así como sus características.

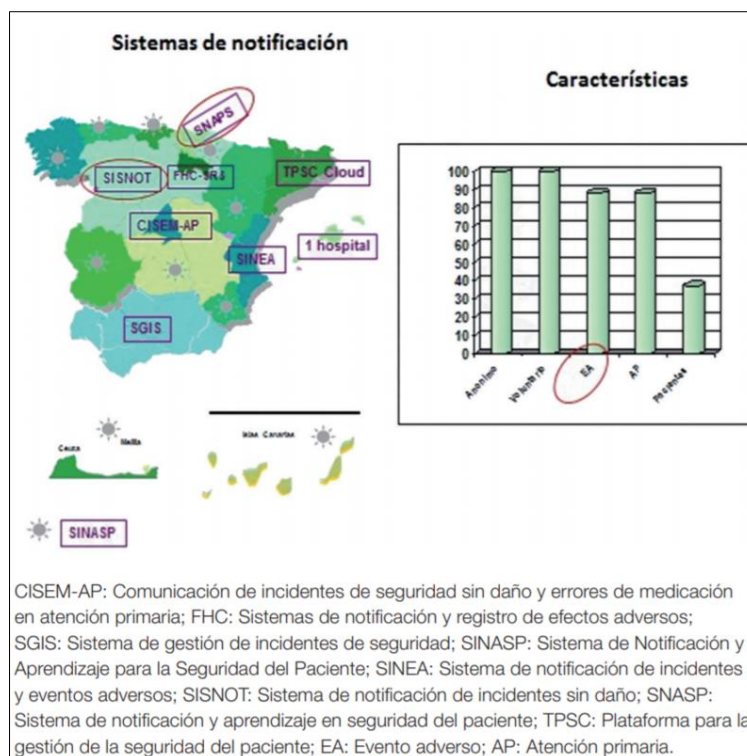


Ilustración 17: Sistemas de notificación de incidentes desarrollados en el SNS

La mayor preocupación que muestran los profesionales españoles sobre los sistemas de notificación es con respecto a la falta de protección legal cuando se notifican los eventos adversos. Los informes jurídicos encargados por el Ministerio sugieren la necesidad de introducir cambios legislativos para garantizar la protección de los profesionales implicados en la notificación o análisis de eventos adversos.

SINASP

Por lo que respecta al escenario actual de los Sistemas de Notificación y Registro de Sucesos Adversos en materia de sistemas de información, en nuestro país. Destaca SINASP⁵⁷ - Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente, SiNASP (<https://sinasp.es/>) es el sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos, desarrollado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social como parte de la Estrategia en Seguridad de Pacientes para el Sistema Nacional de Salud. A este sistema de notificación puede adherirse cualquier Comunidad Autónoma de nuestro país, aunque existen sistemas de notificación en algunas autonomías.

Ilustración 18: Home portal SiNASP. Fuente: Portal del Ministerio de Sanidad <https://www.seguridaddelpaciente.es/>

Estructura y Funcionamiento de SiNASP

La estructura del SiNASP se puede reflejar gráficamente como una pirámide invertida que comienza con la notificación de incidentes de seguridad por parte de los profesionales y continúa con cuatro niveles de agregación y acceso a la información para el análisis de incidentes:

1. Centro sanitario
1. Área Sanitaria
1. Comunidad Autónoma
1. Ministerio de Sanidad

Es importante destacar que ni la CCAA ni el Ministerio reciben toda la información de las notificaciones sino únicamente información agregada del conjunto de los centros, excluyendo datos como el nombre del centro, datos del notificante, profesionales implicados en el caso y otros datos que son importantes para el análisis del caso a nivel local, pero carecen de utilidad a un nivel superior, y cuya transmisión puedan provocar inquietud en los profesionales.

La aplicación sirve tanto para la atención hospitalaria como la atención primaria.

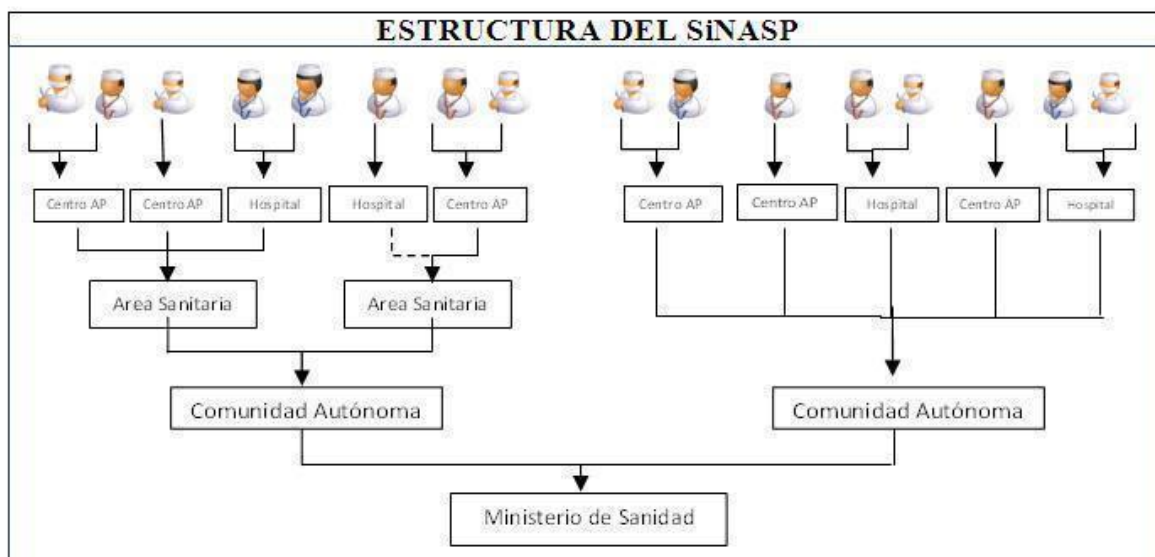


Ilustración 19. Estructura organizativa SiNASP. Fuente: Portal SiNASP.

Características de la aplicación informática

SiNASP es una aplicación web que al igual que muchas de las aplicaciones utilizadas para la notificación tiene 2 áreas. Una de ámbito público y acceso libre y otra de acceso restringido normalmente utilizada por los gestores.

Portal SiNASP <https://www.sinasp.es>, es la parte pública, es el medio de difusión de las lecciones aprendidas a partir del análisis de las notificaciones, información disponible para todos los profesionales interesados en la seguridad del paciente (independientemente de si utilizan o no el sistema). Contiene también información general del sistema y guías para su utilización.

El cuestionario de notificación está incluido en el Portal SiNASP. Se trata de un cuestionario semiestructurado para recoger información sobre incidentes relacionados

con la seguridad del paciente. El cuestionario contiene diversas ayudas para facilitar su utilización. Únicamente los profesionales de los centros dados de alta en el sistema pueden acceder al cuestionario.

El Área del gestor <https://www.sinasp.es/login>, es el área restringida del sistema. A través de esta aplicación, los gestores del SiNASP de los centros acceden a herramientas que facilitan la gestión de las notificaciones, su análisis y la elaboración semiautomática de informes. El área del gestor del sistema en la aplicación está compuesta por 3 apartados:

- Notificaciones, contiene el contenido íntegro de todas las notificaciones recibidas, así como herramientas para filtrar la información.
- Informes, que el sistema genera de forma semiautomática.
- Gestión del centro, apartado que sirve para personalizar la herramienta y adaptarla a las características del centro.

Por lo que respecta al Sistema de seguridad de la información en SiNASP utiliza una tecnología de encriptación basada en certificados SSL. La información introducida en los cuestionarios es codificada (encriptada) y enviada a los servidores que almacenan la información de forma segura, garantizando al notificante que sus respuestas no serán leídas por ninguna otra persona más que por las personas designadas para ello.

Los datos enviados por los usuarios son validados y saneados para evitar posibles ataques XSS (Cross-site scripting) al sistema. Todos los formularios están validados con una clave aleatoria de 8 dígitos, para evitar ataques CSRF (Cross-Site Request Forgery). De la misma manera, todas las operaciones de acceso a la base de datos están validadas y saneadas, de esta forma se minimiza un posible ataque por sql injection y se fortalece así la seguridad del sistema.

Notificación de incidentes y aprendizaje para la seguridad del paciente (Andalucía)

Sistema de gestión integral de incidentes de seguridad⁵⁸, (<https://www.sspa.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/incidentesseguridad/>), que permite trazar su ciclo completo, desde la notificación hasta la puesta en marcha y difusión de áreas de mejora. Este sistema mantiene su carácter voluntario, anónimo, confidencial, no punitivo y abierto para el paciente y las personas cuidadoras.

Al igual que SiNASP, y que muchos otros de los sistemas de notificación existentes, este tiene un acceso público para el registro de incidentes de seguridad y otro de acceso restringido para los referentes de la gestión de esos casos. Además, este portal está orientado tanto a pacientes como profesionales que tienen la capacidad de realizar el registro.

Ilustración 20. Pantalla del formulario de registro, Sistema de gestión integral de incidentes de seguridad.

Otro de los valores añadidos que disponibles es Avizor, una app gratuita para notificar incidentes de seguridad cuyas notificaciones se integran con este sistema web de gestión de incidentes de seguridad.

SINEA (Comunidad Valenciana)

En el entorno de la Comunidad Valencia existe la aplicación SINEA – Sistema de Notificación de Eventos Adversos, utilizado en los servicios hospitalarios de esta comunidad autónoma y de uso generalizado en todos los centros hospitalarios tanto de ámbito público como en las concesiones administrativas.

La aplicación SINEA está formada por 2 áreas claramente diferenciadas, una zona de ámbito público de acceso ilimitado y totalmente anónimo que permite el registro de casos y que se encuentra accesible desde una URL pública, disponible en todos los puestos clientes corporativos de la red de hospitales públicos de la CCAA. Y por otra parte una zona de acceso restringido donde solo es posible el acceso para los revisores y administradores del sistema, en esta zona se pueden revisar los casos previamente registrados y notificados con alertas.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT

AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT

SINEA .. - SISTEMA DE INFORMACION PARA EL REGISTRO DE NOTIFICACIONES DE EFECTOS ADVERSOS - ..

Este formulario es **anónimo y voluntario**.

Su objetivo es mejorar la seguridad de los pacientes evitando riesgos innecesarios o mitigando sus efectos.

DOCUMENTOS DE INTERES:
- Compromiso de confidencialidad
- Formulario de Registro

Nº Registro: 534

NHC: 0

SIP: 0

Apellidos: SIN IDENTIFICAR SIN IDENTIFICAR

Nombre: SIN IDENTIFICAR

Centro: 1742 - DEPTO.20, ELCHE

Servicio: CIRUGIA CARDIOVASCULAR

1.- Fecha Notificación: 29-01-2013 (dd-mm-yyyy)
Hora Notificación: 09:00:00 (hh:mm:ss)

2.- Fecha Evento: 29-01-2013 (dd-mm-yyyy)
Hora Evento: 09:00:00 (hh:mm:ss)

3.- Resuma que es lo que ocurrió:

4.- Indique las repercusiones del suceso adverso sobre el paciente (Marcar solo una afirmativa):

Complicaciones de los cuidados Sí ☐ No ☒ Infección relacionada con la asistencia Sí ☐ No ☒
Úlcera por presión

Ilustración 21. Pantalla del formulario de registro en SINEA

Zona pública

- Permite el Registro y notificación de sucesos adverso
- Proceso de registro asistido mediante pasos y apertura de formularios para integración RAM y productos sanitarios.

Zona de ámbito restringido

- Consulta y revisión de alertas por parte de los referentes de calidad de cada centro y de ámbito autonómico
- Descargas para estudios
- Configuración
- Procesos de anonimización automática y/o al revisar

En este caso no existe una parte para la notificación por parte de los pacientes y solo está orientada a los profesionales.

Como podemos observar, e igual que ocurre en otras disciplinas, nos encontramos con un escenario heterogéneo a nivel nacional donde algunas CCAA han seguido su camino dentro del ámbito de la notificación de incidentes de seguridad, sin generar un ecosistema adecuada para integrar la información registrada en cada lugar.

Sistemas de Notificación y Registro de Sucesos Adversos en otros países

En otros países, como EE. UU., Canadá, Australia o Reino Unido han establecido la creación de sistemas de registro y notificación de sucesos adversos como prioritarios para incrementar la seguridad, algunos de los existentes son:

EE. UU., existen varios sistemas de notificación de ámbito estatal, como “*Sentinel Events Reporting Program*” de la “*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization – JCAHO*” voluntario y confidencial que utiliza el método de Causa – Raíz para su análisis. Otros sistemas son el “*Patient Safety Reporting – PSRS*” y el “*National Surgical Quality Improvement Program*” del Departamento de “*Veterans Affairs*”

Reino Unido, el “*National Reporting and Learning System – NRLS*” dirigido por la NPSA (*National Patient Safety Agency*) es un sistema a nivel nacional, anónimo y confidencial. A través de un soporte sistema electrónico de notificación (“eForm”). El formato de notificación vía web permite describir el evento de forma detallada con la existencia de múltiples preguntas categorizadas (donde, cuando, como y que ocurrió). Los pacientes y sus cuidadores también pueden realizar documentaciones a través de las llamadas telefónicas

Australia, la “*Australian Patient Safety Authority – ASPF*” es una organización dedicada al desarrollo de la seguridad del paciente y es la responsable del “*Australian Incident Monitoring System – AIMS*”. El AIMS es un sistema electrónico de notificación en formato web de recogida de datos de eventos adversos e incidentes potenciales (incidentes relacionados y no relacionados con la medicación). Está diseñado para recopilar datos, clasificarlos y analizarlos dentro del sistema a través de un formato único estandarizado.

Los sistemas de notificación en las unidades de pacientes críticos

En la actualidad es difícil encontrar sistemas de notificación de sucesos adversos de pacientes críticos, más allá de los existentes actualmente dentro del ámbito hospitalario comentados con anterioridad. Esto implica que en nuestro país se están utilizando los sistemas de notificación de ámbito general de forma generalizada en las áreas de pacientes críticos. Posiblemente y dadas las características de estos pacientes, los sistemas de información de notificación existentes deberían ser más especializados en función del incidente que se notifica, pudiendo integrarse con sistemas más especializados en determinadas áreas como UCI, UCI neonatal, o Anestesia, inclusive teniendo presente que muchos de los tipos de evento centinela se dan en pacientes críticos. Los formularios de notificación disponen de cuestiones referentes a los pacientes críticos (lugar donde se produjo el suceso, si están relacionados con la monitorización, ...), pero no contienen los aspectos diferenciadores que conforman la asistencia al paciente crítico, ofreciendo respuestas muy genéricas.

En aquellas organizaciones que están interesadas en la notificación dentro las unidades/servicios que tratan con pacientes críticos, se han desarrollado algunas soluciones de ámbito local, que en muchos casos presentan dificultades para integrarse con las soluciones corporativas ya sean de ámbito autonómico o nacional.

The screenshot shows the CRITIC-BA web application interface. At the top, the logo 'CRITIC-BA' is visible on the left and the 'GENERALITAT VALENCIANA' logo on the right. Below the logo, the user is identified as 'Usuario: AGULLO BOIX, VICTOR' with a 'Desconectar' button. A sidebar on the left contains a 'MENU CRITICEA' and a 'GESTION DE CASOS' section with various links like 'Alerta Casos sin revisar del Servicio', 'Búsqueda de Casos del Servicio', etc. The main area displays a 'Listado GLOBAL de Casos NO REVISADOS' with a table of cases. The table has columns for 'Nº CASO', 'FECHA NOTIF.', 'SERVICIO', and 'PACIENTE'. There are 71 total alerts.

Nº CASO	FECHA NOTIF.	SERVICIO	PACIENTE
49	02-06-2019	UCI	0 - SIN IDENTIFICAR SIN IDENTIFICAR, SIN IDENTIFICAR
50	02-06-2019	UCI	0 - SIN IDENTIFICAR SIN IDENTIFICAR, SIN IDENTIFICAR
45	23-06-2019	UCI	0 - SIN IDENTIFICAR SIN IDENTIFICAR, SIN IDENTIFICAR
5	24-06-2019	UCI	0 - SIN IDENTIFICAR SIN IDENTIFICAR, SIN IDENTIFICAR
16	24-06-2019	UCI	0 - SIN IDENTIFICAR SIN IDENTIFICAR, SIN IDENTIFICAR
20	24-06-2019	REA	0 - SIN IDENTIFICAR SIN IDENTIFICAR, SIN IDENTIFICAR

Ilustración 22. SINEA en UCI. Fuente: Hospital General Universitario de Elche

The screenshot shows a patient notification form. It is divided into several sections with radio button options for 'Si' (Yes) and 'No' (No). The sections include:

- EL PROBLEMA DE SEGURIDAD ESTA EN RELACION CON RELACIONADOS CON LA MEDICACION:** Problema encontrado en: NO ENCONTRADO PROBLEMA
- RELACIONADOS CON AÉREA y VENTILACION MECANICA:** NO ENCONTRADO / DESCONOCIDO
- ACCESOS VASCULARES, SONDAS, TUBOS, DRENAJES o SENSORES:**
 - Catéter venoso central: Si ☐ No ☒
 - Catéter arterial: Si ☐ No ☒
 - Catéter en arteria pulmonar: Si ☐ No ☒
 - Sonda nasogástrica: Si ☐ No ☒
 - Sonda vesical: Si ☐ No ☒
 - Dispositivos intracraniales: Si ☐ No ☒
 - Drénaje torácico: Si ☐ No ☒
 - Drenajes quirúrgicos: Si ☐ No ☒
 - Otros drenajes: Si ☐ No ☒
 - Otro: Si ☐ No ☒ (especifique)
- FALLO DE APARATOS O EQUIPOS MEDICOS:**
 - Equipo que falló: OTRO
 - Que falló: OTRO
 - Gestión de alarmas:
 - Alarma no adaptada al paciente: Si ☐ No ☒
 - Se apaga la alarma y no se actúa: Si ☐ No ☒
 - Alarma no conectada: Si ☐ No ☒
 - Otro: Si ☐ No ☒ (especifique)
- RELACIONADOS CON EL CUIDADO:**
 - Caída accidental: Si ☐ No ☒
 - Inmovilización: Si ☐ No ☒
 - No aplicación de los cuidados pautados: Si ☐ No ☒
 - Úlcera por presión: Si ☐ No ☒
 - Otro: Si ☐ No ☒ (especifique)

Ilustración 23. Ejemplo de algunas cuestiones del formulario de notificación específico del paciente crítico.

Estos sistemas presentan cuestiones que caracterizan los sucesos adversos en pacientes críticos, y que ofrecen más información sobre el incidente a los profesionales encargados de su revisión. Como comentábamos con anterioridad, se da la circunstancia que en muchos casos estos no se integran con los sistemas corporativos, y en el caso de que se integren se ha de realizar previamente algún tipo de mapeo entre las cuestiones de los formularios generales y los locales con el fin de facilitar la notificación a los profesionales, que ya de por sí se muestran reticentes a los procesos de notificación

debido a que pueden llegar a ser farragosos en algunas ocasiones. Se hace necesario normalizar la información de estos sistemas y también realizar el mapeo correspondiente entre las cuestiones del ámbito del paciente crítico y las de ámbito general, mejorando todo lo referente a la interoperabilidad sintáctica y semántica principalmente.

Sistemas de notificación en Anestesia y Reanimación

Como hemos comentado con anterioridad las iniciativas de los sistemas de notificación en el paciente crítico no están muy desarrolladas, pero existe un caso muy diferenciado, que es el que hace referencia a los servicios de anestesia y reanimación que disponen para el caso de los servicios de Anestesia y Reanimación, de la herramienta disponible en SENSAR - Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación⁵⁹, que es una herramienta para el aprendizaje y puesta en marcha de medidas correctoras ante los incidentes de seguridad del paciente comunicados por profesionales en el ámbito de la anestesiología, los cuidados críticos y el tratamiento del dolor de los hospitales españoles que utiliza el sistema PITELO como portal de comunicación de incidentes, en colaboración con la empresa privada Philips.

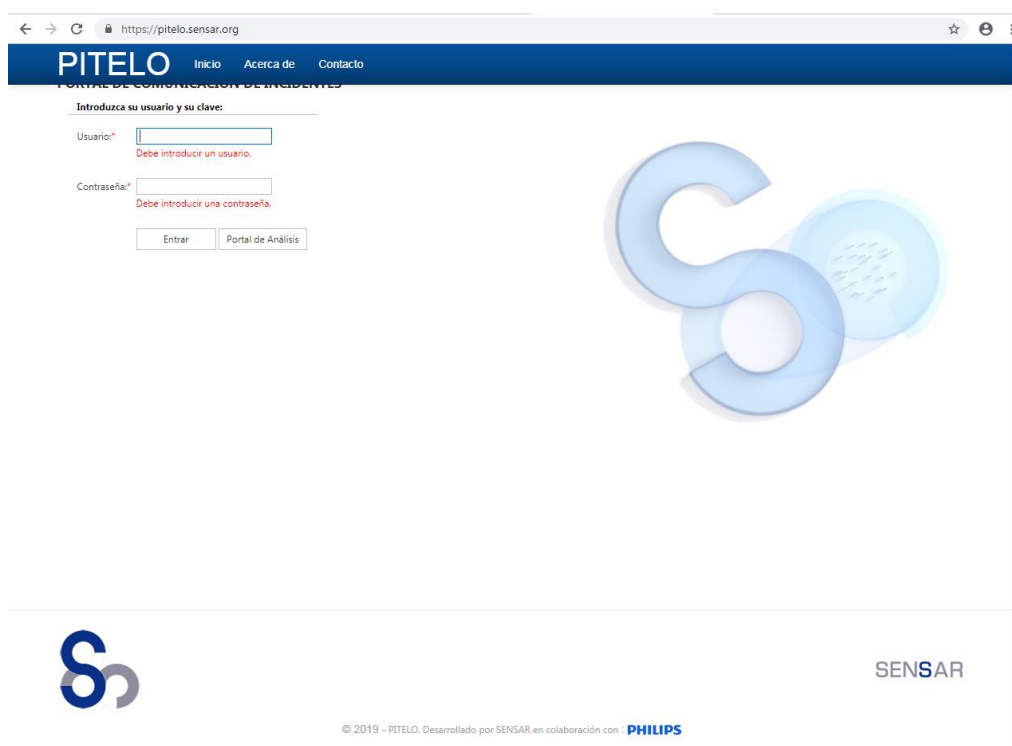


Ilustración 24: Home portal PITELO. Fuente: Sensor.org

Desde hace años los hospitales españoles han diversificado la denominación que asignan a las Unidades donde se proporciona asistencia a los pacientes más graves del Hospital. También existe una diferenciación tanto organizativa como funcional que es más palpable entre las UCI y los servicios de anestesia y reanimación que tratan con pacientes en las UCIs quirúrgicas. Esta diferenciación también se hace visible en los sistemas de notificación de sucesos adversos donde posiblemente una solución conjunta sería más

adecuada o bien disponer de soluciones que sean capaces de armonizar las peculiaridades de cada una de ellas, con el fin de obtener la información más adecuada y por ende un mejor conocimiento.

Sistemas de notificación en las unidades de pacientes críticos de otros países

Johns Hopkins University, diseñó e implementó, el Sistema de informes de seguridad de la unidad de cuidados intensivos (ICUSRS), este sistema de informes es voluntario y basado en la web, para mejorar la seguridad del paciente en las unidades de cuidados intensivos (UCI). ICUSRS fue diseñado para no ser punitivo y confidencial, emplear análisis de expertos, proporcionar análisis y retroalimentación oportunos y estar orientado a sistemas, democrático, de baja carga, basado en la web y simple.

French Society for Anesthesia and Intensive Care, diseñó la base de datos AFSSAPS de eventos adversos que incluye los provocados por dispositivos médicos.

Existen infinidad de estudios sobre los eventos generados en unidades de críticos, UCI, UCI neonatal, UCI quirúrgica, ... que utilizan los sistemas de información para la notificación de EA de ámbito general, como por ejemplo en Reino Unido con el sistema de la NPSA junto con MEDMARX para los errores de medicación.

El departamento de Anestesia de la Universidad de Basle. Suiza. Desarrolló el Sistema de notificación de incidentes relacionados con la anestesia (CIRS). El CIRS es un sistema de notificación en formato electrónico.

Interoperabilidad en los sistemas de notificación de sucesos adversos

La integración entre distintos sistemas de información de ámbito sanitario se ha convertido en uno de los factores claves no solo en la mejora de los procesos organizativos y asistenciales, sino también como uno de los elementos que favorece la calidad asistencial. Los sistemas de notificación no son ajenos a esta necesidad, como hemos visto existen una importante diversificación entre los sistemas de notificación existentes.

Además de esto, cuando se produce una reacción adversa a medicamentos o un error de medicación se hace imperativa la necesidad de seguir el registro de notificación, en el caso de RAM en notificaRAM.es y en el caso de los errores de medicación mediante el sistema de notificación de incidentes por medicamentos del ISPM (Instituto para el uso seguro de los medicamentos) que dispone de un formulario para su notificación.



Ilustración 25. Sistema de notificación y aprendizaje de incidentes por medicamentos.

Fuente: ISMP España.

Para mejorar la experiencia del usuario con el registro, así como mejorar la calidad de la información debemos mejorar todos los aspectos relacionados con la interoperabilidad.

- Los sistemas de historia clínica electrónica o EHR (Electronic Health Record) existentes y de mayor uso se deberían integrar con los sistemas de información para la notificación de sucesos adversos de mayor divulgación en nuestro país, para mejorar la experiencia de escritorio del usuario y fomentar la notificación.
- Los sistemas de notificación y de vigilancia de uso frecuente tanto a nivel nacional como a nivel autonómico no se integran entre sí.
- Los sistemas de notificación autonómicos no se integran con los sistemas de ámbito nacional.
- Los sistemas de notificación general se deberían integrar con las soluciones de pacientes críticos, como por ejemplo con PITELO.
- Integración con el HIS por ejemplo para mejorar el proceso de identificación de pacientes, fundamentalmente los referentes a la consulta de pacientes que deberían seguir las recomendaciones del perfil Patient Demographics Query (PDQ) incluido en el Marco de Trabajo de Infraestructuras de IHE. Siempre que fuese posible.
- Los sistemas de notificación de eventos adversos tanto para críticos como para los de ámbito general se deben integrar con los sistemas de notificación de RAM y errores de medicación. Para mejorar la interoperabilidad entre RAM y sistemas de notificación existen las guías de integración del ICH⁶⁰ (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) y entre ellas tenemos el caso de la guía ICH E2B (R3) *Electronic transmission of individual case safety reports (ICSRs) - data elements and message specification - implementation guide*.

Tendencias actuales

Todo programa de salud⁵³ requiere de una fuente de datos fiable para proporcionar información y construir medidas para sus actividades clave como, por ejemplo, identificar prioridades y problemas, realizar evaluaciones comparativas, formular acciones y monitorizar el desempeño e impacto.

A lo largo del siglo XX, se adoptó un enfoque similar llevado a enfermedades no transmisibles como el cáncer, enfermedades del corazón, diabetes, obesidad e hipertensión. Los datos se recopilaron sobre riesgos, factores causales, mortalidad y otros resultados. Estos desarrollos han continuado en el siglo XXI y proporcionan un recurso esencial para sustentar los programas en las enfermedades no transmisibles a nivel nacional y mundial. Del mismo modo, los programas de vital importancia para prevenir muertes prematuras, reducir la pobreza, reducir las enfermedades y mejorar la salud de adultos y niños en muchas partes del mundo dependen de buenos datos y su análisis adecuado poniendo el foco en los datos. El trabajo para proporcionar la amplitud y profundidad de la información requerida ha sido crucial para los logros alcanzados.

Está fuera de cualquier duda, la necesidad de sistemas de información integrales en programas con objetivos claros y focalizados que permitan mejorar los resultados de salud. A pesar de más de una década de trabajo en seguridad del paciente, la capacidad de los programas de las organizaciones globales, nacionales y locales para reducir el riesgo, evitar daños y mejorar la seguridad de la atención de la salud sigue estando muy limitada por la ausencia de sistemas de información de alta calidad. Hay muchas fuentes diferentes de datos que pueden arrojar luz sobre la seguridad del paciente. Estos incluyen sistemas de informes de incidentes; quejas; reclamaciones por negligencia; resultados informados por el paciente; muertes evitables; herramientas de activación de casos; auditorías de atención clínica; estudios de carga de daño; encuestas de cultura organizativa; y auditorías de eventos centinela. A excepción de los incidentes de seguridad del paciente, la mayoría los datos se desarrollaron para otros fines. Ellos solo pueden ser vistos como indicadores indirectos de la seguridad del paciente, aunque algunos son muy útiles en esa función.

Por tanto, las fuentes de datos actuales están fragmentadas y dispares y muy por debajo de lo completo, es necesario para el paciente el disponer de sistemas de información integrados/alineados con los programas de seguridad. Solo algunos de los líderes/referentes del cuidado de la salud, pueden describir con seguridad qué datos de sus organizaciones son útiles para monitorizar y aprender de los incidentes de seguridad del paciente. E incluso a menudo falta o no se prioriza en el diseño de sistemas de información en salud los flujos de información sobre opiniones y experiencias de pacientes y familiares.

El papel clave de los sistemas de información y aprendizaje

Se ha invertido tiempo y dinero para establecer y ejecutar sistemas de notificación de incidentes de seguridad del paciente, de forma que algunos han acumulado grandes bases de datos. Pero, queda mucho por ser aprendido de otras industrias donde la componente del alto riesgo es destacable, donde la presentación de informes, la investigación y la respuesta se llevan a cabo con un fuerte énfasis en el aprendizaje, quedando demostrado de forma regular la capacidad de reducir el riesgo y mejorar la seguridad. Este no es habitualmente el caso en el cuidado de la salud, aunque hay algunos ejemplos alrededor del mundo, principalmente a nivel de los centros sanitarios.

Muchos programas de seguridad del paciente han aumentado las expectativas sobre el impacto potencial de los sistemas de información de incidentes y aprendizaje. Idealmente, todas las ocurrencias en un servicio de salud que hayan provocado o puedan haber provocado el daño causado se documentaría rápidamente, se revisaría e investigaría completamente. La acción resultante conduciría a un rediseño de los procesos de cuidado, productos y procedimientos y cambios en las prácticas laborales y estilos de individuos y equipos. Tales acciones generalmente conducen a una reducción medible y sostenida de riesgo para futuros pacientes. Algunos tipos de daño pueden ser eliminados por completo, sin embargo, muy pocos sistemas de salud u organizaciones en el mundo pueden acercarse a este nivel ideal de desempeño en la captura y aprendizaje de incidentes de daño evitable. En el ámbito sanitario no suele suceder lo que ocurre en otras disciplinas como por ejemplo la aviación.

Un sistema de informes debe tener como objetivo contar con los recursos apropiados conforme a la cantidad de incidentes que se informan, con el fin de armonizar la cantidad de eventos con la capacidad de su estudio.

Pensando más profundamente en la medición

Cualesquiera que sean los datos que se utilicen para evaluar un sistema de salud o nivel de seguridad del paciente de la organización sanitaria, el proceso debe estar fuertemente vinculado al aprendizaje y a la mejora. Si la medición no es posible generar un "ciclo de aprendizaje", teniendo este un valor muy limitado. Esto es fácil de decir, pero poner en práctica este principio es mucho más difícil. Por ejemplo, ¿cómo funciona el análisis de datos de incidentes de seguridad del paciente:

- ¿Conducir a la reducción de muertes evitables en una unidad de cuidados intensivos de un hospital?
- ¿Reducir los errores graves de dispensación de medicamentos en cada farmacia dentro de un área geográfica?
- ¿Detener todos los suicidios en una unidad de salud mental?
- ¿Reducir las tasas de infección asociadas a la atención médica en un hospital rural sin agua corriente fresca?

- ¿Eliminar la transmisión de enfermedades virales transmitidas por la sangre a través de agujas contaminadas en un campo de refugiados?

La medición en seguridad del paciente debe estar conectada con la realidad en lo referente a los datos que se recopilan regularmente en la operativa y gestión de los sistemas de salud. También debería ser respaldado por actividades de gobernanza, con el objetivo de fortalecer realmente la infraestructura de información y así poder medir la seguridad del paciente. La mayoría de las discusiones sobre los datos de seguridad del paciente tratan sobre su uso y su reactividad. Se presta mucha menos atención a las iniciativas que utilizan tales datos para un aprendizaje anticipativo y proactivo.

Tenemos que destacar, que existen importantes oportunidades para fortalecer la capacidad de los sistemas de información, por ejemplo, con la vinculación entre los informes de incidentes de seguridad del paciente y los registros médicos y otras fuentes de datos, y también con la aparición de nuevos escenarios tecnológicos como los campos del Big data y la inteligencia artificial. Tales innovaciones tienen el potencial de proporcionar conocimientos mucho más profundos sobre la causalidad de daño, así como formas de reducirlo.

A finales de 2019, se puso en marcha el Seminario Global de Salzburgo (cuya misión es desafiar a los líderes actuales y futuros a dar forma a un mundo mejor) una serie de principios para medir la seguridad del paciente:

- El propósito de la medición es recopilar y difundir conocimientos que resulten en acción y mejora.
- La medición eficaz requiere la participación total de pacientes, familias y comunidades dentro y en todo el sistema de salud.
- La medición de la seguridad debe promover la equidad.
- Las medidas seleccionadas deben iluminar una visión del sistema de salud a través del continuo de cuidado y toda la trayectoria de la salud del paciente.
- Los datos deben recopilarse y analizarse en tiempo real para identificar proactivamente y prevenir daños tan a menudo como sea posible.
- Los sistemas de medición, la evidencia y las prácticas deben evolucionar y adaptarse continuamente.

No cabe duda de que se necesita compromiso para progresar en la capacidad analítica que mejore la seguridad del paciente. Al hacerlo, las organizaciones sanitarias deberían aspirar a pasar de fases puramente descriptivas o de diagnóstico de trabajar - del, ¿qué pasó? y por qué lo hizo ¿ocurrir? - al predictivo (¿qué es probable que suceda?) y capacidades prescriptivas (¿qué podemos hacer que suceda?).

Una vez que se identifican los problemas prioritarios para la intervención, se pueden utilizar métodos establecidos de mejora de la calidad diseñar y rediseñar sistemas y procesos para mejorar seguridad del paciente.

Investigación: generar conocimiento a través de la investigación ofrece soluciones a la atención no segura

Uno de los principales objetivos estratégicos de la seguridad del paciente es la investigación para producir nuevos conocimientos que mejoren la capacidad de los sistemas de atención de la salud, así como de las organizaciones y profesionales que las componen, con el objetivo de reducir el daño asociado con la atención médica.

A finales de los noventa fue cuando la escala y la naturaleza de los errores y daños en la atención a la salud se hizo evidente por primera vez, a través de estudios de su incidencia y prevalencia en pacientes hospitalarios y poblaciones, esto provocó que la seguridad del paciente se convirtiera en una prioridad para los responsables de la formulación de políticas de salud en muchas partes del mundo.

No se deben establecer avances metodológicos previos a la ligera. Los investigadores deben estar atentos a los desafíos, que puede surgir cuando conceptos no convencionales y las definiciones se utilizan para mejorar la calidad y el valor de este trabajo. Será especialmente útil utilizar terminología, desarrollar un conjunto básico de medidas de resultado de los estudios de seguridad del paciente (y su ordenamiento jerárquico), además de generar más listas de verificación de informes de seguridad del paciente. Se ha de ser cuidado con estar alineado con las clasificaciones internacionales ya que la seguridad del paciente también se apoyará en el intercambio global de datos con el objetivo de establecer prioridades y de intercambiar soluciones.

El cambio global de los sistemas basados en papel hacía las infraestructuras digitales son un elemento facilitador de la investigación sobre seguridad del paciente e innovación para que se lleve a cabo de manera oportuna, eficiente y rentable. Estas infraestructuras también se pueden utilizar para desarrollar modelos de predicción de riesgos, aumentados mediante enfoques analíticos basados en inteligencia artificial, para identificar a los que corren mayor riesgo de sufrir daños. Los avances en las tecnologías de la información sanitaria también ofrecen oportunidades para apoyar la prestación de cuidados y la autogestión a través de sistemas de soporte a la decisión.

La tecnología centrada en el ser humano puede hacer una enorme contribución a la seguridad del paciente.

5.7. La participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad.

Promover la participación de los pacientes y sus cuidadores en la seguridad del paciente

Cada vez es mayor la importancia que se reconoce a los propios pacientes y sus cuidadores en su propia seguridad. Es por ello que debemos proporcionar herramientas

que les permitan participar activamente. De nuevo las TIC pueden ser facilitadoras para abrir la seguridad del paciente a su participación.

La experiencia de paciente y su medición -los indicadores de experiencia y resultados reportados por pacientes (PREMS y PROMS)- ha adquirido especial relevancia en los últimos años. Como dice Michael Porter es preciso repensar el sistema sanitario y orientarlo a las actuaciones que dan VALOR, específicamente que aporte valor al paciente. La experiencia de paciente es actualmente clave para hacer los sistemas sanitarios más seguros y más centrados en el paciente.

Enmarcado en esta perspectiva hay una corriente específica de medir la seguridad de pacientes en experiencia de pacientes, indicadores de seguridad reportados por los pacientes (PRIMS), cuyo objetivo es capturar las experiencias de pacientes en seguridad durante el proceso de atención asistencial.

- Sobre el objetivo 1 de la Línea estratégica 4 proponemos las siguientes acciones con apoyo de las TIC: Siguiendo la estela de algunos países y algunas organizaciones como la OCDE que cuenta con una línea de indicadores específicos cuyos resultados preliminares se publicarán en Health at a Glance 2021, planteamos aquí valorar factibilidad de introducir cuestionarios validados de incidentes reportados por los pacientes y familiares. A pesar de la dificultad de la implantación de los mismos en Unidades de críticos y que la experiencia procede fundamentalmente de patologías crónicas, consideramos relevante también su introducción en este entorno.

6. PREVENCIÓN Y GESTIÓN DE RIESGO DE TICS COMO GENERADORAS DE EVENTOS ADVERSOS

La OMS en su documento “*Global Patient Safety Action Plan 2021–2030*”⁵³, ya hace alusión a los problemas que pueden derivarse del uso de las TIC. El paso a lo digital no está exento de riesgos, por ejemplo, la aparición de algoritmos sesgados o violaciones de datos puede implicar a poblaciones enteras. Para el futuro inmediato, se deben limitar estas tecnologías a sistemas de salud con recursos suficientes, prestando atención a limitar los posibles sucesos adversos que se puedan generar.

Los sistemas de información sanitaria han avanzado en la mejora de la seguridad del paciente, pero debemos estar atentos en la identificación y el abordaje de las consecuencias no deseadas para la seguridad de las nuevas tecnologías. Esta consideración es especialmente importante para la mayoría sistemas avanzados con un alto nivel de automatización y por tanto una pérdida del control humano.

Dentro de la estrategia marcada por la OMS para los próximos años en el punto estratégico referente al “desarrollo e implementación de soluciones digitales para mejorar la seguridad en los cuidados de salud” ya indican como acciones a desarrollar el establecimiento de mecanismos para evaluar y garantizar la seguridad de las soluciones tecnológicas de la informática en salud antes de que se implementen para su uso en el sector de la salud, así como monitorizar continuamente los aspectos de seguridad de los productos de tecnología informática de la salud utilizados en procesos clínicos y diagnósticos.

Durante los últimos años las Unidades que trabajan con pacientes críticos están viéndose afectadas cada vez más por el paso a lo digital, incorporando tanto sistemas de información, como elementos de alta tecnología que rodean en todo momento a un tipo de pacientes que se encuentra monitorizado las 24h del día, por lo que se debe garantizar que este proceso transformador no sea una nueva fuente de incidentes para la seguridad del paciente, minimizando la probabilidad de aparición y el impacto que puedan ocasionar.

Para conocer los aspectos fundamentales del impacto de los sistemas de información en la seguridad de los pacientes se hace uso de las Guías SAFER, (*Safety Factors for EHR Resilience*) (<https://www.healthit.gov/topic/safety/safer-guides>)³⁸. Estas guías presentan una metodología para facilitar y ayudar a las instituciones sanitarias a identificar vulnerabilidades, crear soluciones, mitigar los riesgos y crear el cambio de cultura necesario para garantizar unas Tecnologías de la Información Sanitarias (TIS) seguras desde la perspectiva de la seguridad del paciente.

Los Registros electrónicos de salud (EHR) tienen potencial para mejorar la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria. Sin embargo, los usuarios de EHR han experimentado problemas de seguridad con las características de diseño y la facilidad de uso de los EHR que no están adaptados de forma óptima para el complejo flujo de trabajo

de los centros sanitarios en el mundo real, así como en el caso del paciente crítico también.

Las Guías SAFER se distribuyen de la siguiente forma:

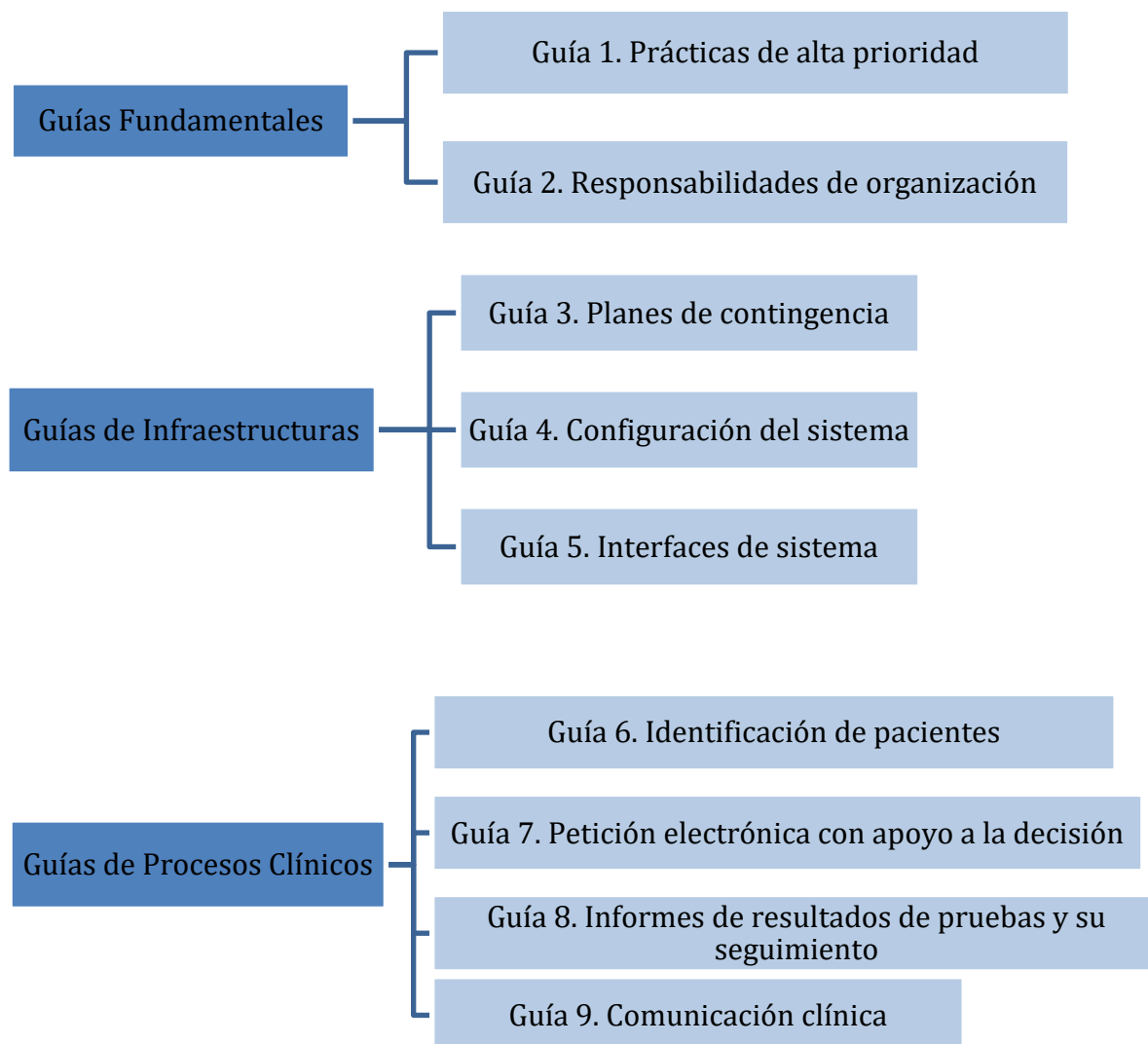


Ilustración 26. Distribución guías SAFER

Guía	Descripción
Guía 1. Prácticas de alta prioridad	Procesos que determinan que es de "alto riesgo" y "alta prioridad", trata de cubrir todas las áreas que tienen un papel importante en la seguridad de las TIS.
Guía 2. Responsabilidades de organización	Actividades organizativas, procesos y tareas que deben llevar a cabo las personas para garantizar la implantación de las TIS segura y eficaz, así como la continuidad de las operaciones.
Guía 3. Planes de contingencia	Procesos y preparativos que deben estar preparados en caso de que las TIS experimenten un fallo hardware, software, o de alimentación.
Guía 4. Configuración del sistema	Procesos necesarios para crear y mantener el entorno físico en el que funcionarán las TIS, así como las infraestructuras relacionadas con el hardware y el software necesarios.
Guía 5. interfaces de sistema	Procesos que permiten a diferentes dispositivos de hardware y aplicaciones software conectarse tanto física como lógicamente para comunicarse y compartir información.
Guía 6. Identificación de pacientes	Procesos relacionados con la creación de nuevos pacientes, registro de pacientes, recuperación de información sobre pacientes previamente registrados, y otros procesos de identificación de pacientes.
Guía 7. Petición electrónica con apoyo a la decisión	Procesos relativos a la petición electrónica de medicamentos y pruebas diagnósticas y los procesos de ayuda a la toma de decisiones clínicas.
Guía 8. Informes de resultados de pruebas y su seguimiento	Procesos implicados en la entrega de resultados de las pruebas a los profesionales apropiados.
Guía 9. Comunicación Clínica	Procesos de comunicación en 3 zonas de alto riesgo: consultas o derivaciones, comunicaciones de altas, y mensajes relacionados con el paciente entre los profesionales sanitarios.

El contenido de las guías SAFER se organiza alrededor de 2 marcos conceptuales que explican el complejo sistema sociotécnico en el que se implementan los EHR y los riesgos específicos de las diversas fases de aplicación, respectivamente (Figura). El primer modelo describe las 8 dimensiones contextuales de los sistemas EHR de salud: (1) el hardware y software; (2) contenido clínico; (3) interfaz hombre-máquina; (4) personas; (5) El flujo de trabajo y la comunicación; (6) políticas de la organización interna, los procedimientos, el entorno físico y la cultura; (7) reglas externas, regulaciones y presiones; y (8) la medición y monitorización del sistema.

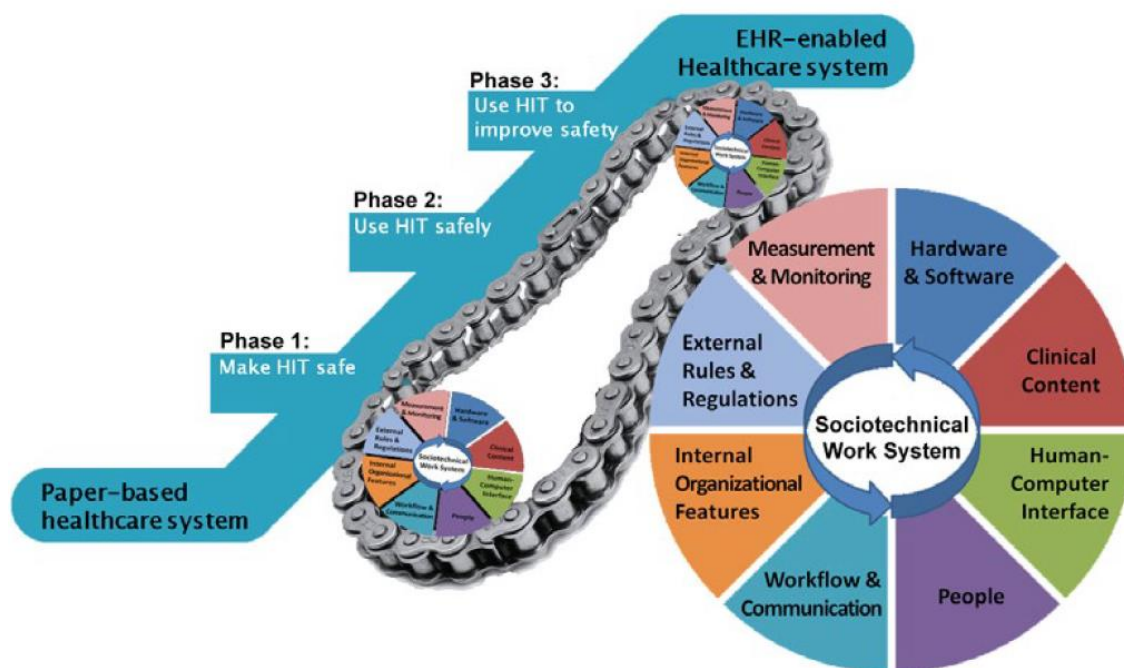


Ilustración 27. Diagrama que muestra la interacción entre el modelo sociotécnico de 8 dimensiones y el modelo en 3 fases de seguridad de los Registros Electrónico de Salud.

Junto con este marco sociotécnico, utilizamos un marco de 3 fases de seguridad del EHR que describe los riesgos a lo largo de diferentes puntos del ciclo de vida de aplicación EHR. El objetivo general, es facilitar el paso de las organizaciones de salud desde un sistema de registros médicos en papel "por la escalera mecánica" para disponer de sistemas EHR de salud plenamente activos. Dentro de cada fase del marco de 3 fases, entran en juego las 8 dimensiones del modelo sociotécnico. Las fases recuerdan a las organizaciones "qué" aspectos de seguridad se deben abordar a medida que adoptan los EHR y construir programas de seguridad. El primer paso en el marco de "escalera mecánica" (TI de salud segura) representa los eventos de seguridad característicos y específicos de los EHR, que a menudo surgen al principio de su aplicación (por ejemplo, los problemas de seguridad debido a hardware / software no disponible o defectuoso). El segundo paso (uso de las TI de salud de forma segura) se aborda el uso inseguro o inapropiado de la tecnología, incluyendo los cambios inseguros en los flujos de trabajo que surgen debido al uso de la tecnología. El tercer paso (monitorización de la seguridad) se refiere al uso de la tecnología para monitorizar los procesos asistenciales y resultados de los pacientes e identificar posibles problemas de seguridad antes de que ocasionen el daño. En conjunto, el marco sociotécnico y el marco de aplicación de 3 fases forman la base conceptual del proceso de autoevaluación.

En la siguiente reflexión se indican aquellas prácticas que son de especial interés dentro del paciente crítico, marcando en amarillo aquellas que además de prestar especial interés dentro del ámbito general también hay que prestarles una mayor atención dentro de los servicios que trabajan con el paciente crítico.

6.1 Prácticas de alta prioridad

Trata los procesos que determinan que es de "alto riesgo" y "alta prioridad", y que trata de cubrir todas las áreas que tienen un papel importante en la seguridad de las TIS.

Si queremos abordar de alguna manera la seguridad del paciente en las TIS en algún ámbito de nuestra organización, las prácticas de esta guía son las que deben evaluarse en primer lugar, pues nos van a ayudar a identificar qué prácticas deberán priorizarse y cuáles de las otras ocho guías más específicas deberán abordarse en primer lugar. Esta primera guía está diseñada como una lista de verificación, detallando las prácticas recomendadas para una óptima gestión de la seguridad y el uso seguro de las TIS y proponiendo varias fases según riesgo y prioridad. Aborda de manera sencilla el conjunto de problemas de seguridad del paciente tratados con mayor detalle en el resto de las guías.

Prácticas Recomendadas para la Fase 1 - TI para la salud Seguras		Pacientes Críticos
1	Se hacen copias de respaldo de los datos y de la configuración de las aplicaciones y los sistemas hardware (servidores) son redundantes.	
2	Existen políticas y procedimientos para los tiempos de parada y de reactivación de los EHR, y están completos, disponibles, y se revisan con regularidad.	
3	Se utilizan estándares para introducir las listas de alergias, listas de problemas y resultados de las pruebas diagnósticas (incluyendo interpretaciones de esos resultados, como "normal" y "alto").	
4	El EHR cuenta con grupos de peticiones basadas en la evidencia y los formularios tipo para condiciones clínicas comunes, procedimientos y servicios.	
5	En el EHR están disponibles y funcionando características y funciones interactivas de soporte a la decisión clínica (por ejemplo, advertencias interruptoras, sugerencias pasivas, o botones de información).	

6	Se ponen a prueba las modificaciones de hardware y de software y los Interfaces sistema-sistema (antes y después de la puesta en funcionamiento) para asegurar que los datos no se pierdan ni se introduzcan, se muestren, o se transmitan incorrectamente dentro y entre los componentes del sistema EHR.	
7	Se revisan y se abordan periódicamente el conocimiento clínico, las reglas y la lógica incorporada en el EHR y siempre que se realicen cambios en los sistemas relacionados.	
8	Las políticas y los procedimientos aseguran la identificación precisa del paciente en cada paso en el flujo de trabajo clínico.	

[2] Es fundamental el disponer de los protocolos y las herramientas necesarias para garantizar la continuidad del paciente crítico.

[3] La utilización de estándares facilita de forma significativa aspectos fundamentales para la seguridad del paciente como la interoperabilidad.

[5] Debido al crecimiento de los costes de la atención sanitaria, a la escasez de personal, así como a la necesidad de adaptarse a los estándares en continuo desarrollo, sacar el máximo partido de la información clínica se ha convertido en un factor esencial para mejorar la calidad de la atención sanitaria, mediante la utilización de sistemas de información para los cuidados críticos con la capacidad de proporcionar apoyo a las decisiones clínicas existentes actualmente en el mercado.

Prácticas Recomendadas para la Fase 2 - Pacientes Críticos		El uso de las TI Sanitarias de forma segura
9	Se muestra claramente la información necesaria para identificar con precisión al paciente en las pantallas e impresiones.	
10	La interfaz hombre-máquina es fácil de usar y su diseño asegura que la información requerida es visible, legible y comprensible.	
11	Se puede seguir el estado de las órdenes de petición en el sistema.	

12	Los médicos pueden anular las intervenciones clínicas generadas por ordenador, cuando lo consideren necesario.	
13	El EHR se utiliza para las peticiones de medicamentos, pruebas diagnósticas y procedimientos.	
14	Hay expertos disponibles para entrenar, probar y proporcionar apoyo continuo para los usuarios clínicos del EHR.	
15	Se han establecido peticiones predefinidas para los medicamentos y pruebas diagnósticas más comunes (laboratorio / radiología).	

[8] [9] El problema de la identificación del paciente es inherente a todos los sistemas y es uno de los principales EAs que aparecen en los estudios realizados, en el paciente crítico también continúa siendo fundamental sobre todo antes la complejidad de algunos procesos, y sobre todo la interoperabilidad entre algunos dispositivos y los sistemas de historia clínica.

[10] Las características de los interfaces en los sistemas de cuidados de críticos es fundamental debido a la complejidad y al alto número de componentes de información que manejan los profesionales, como por ejemplo la monitorización de constantes de forma continuada e incluso su relación con la medicación administrada en momentos determinados.

[13] Disponer de sistemas de peticiones integrados con la historia clínica agiliza y mejora la calidad de los pacientes

Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad		Pacientes críticos
16	Se monitorizan las métricas clave de seguridad de los EHR relacionadas con la práctica / organización.	
17	Los riesgos de los EHR relacionados con la seguridad del paciente se informan a todos los responsables y se toman medidas para hacerles frente.	

18	Las actividades para optimizar la seguridad y el uso seguro de los EHR incluyen el compromiso clínico.	
----	--	--

[16][17][18] La monitorización de la seguridad y las prácticas recomendadas adquieren relevancia tanto en los sistemas que gestionan a los pacientes críticos, como a los que no siendo fundamental el compromiso de todos los miembros de la organización, siendo necesaria una estrategia con origen e impulso desde el equipo directivo. En varios estudios realizados mediante el uso de estas guías se ha constatado que el cumplimiento de estas prácticas no se está realizando de forma total, sino más bien de forma parcial.

6.2 Responsabilidades de organización

Actividades organizativas, procesos y tareas que deben llevar a cabo las personas para garantizar la implantación de las TIS segura y eficaz, así como la continuidad de las operaciones. Uno de los factores fundamentales y críticos a la hora de acometer cualquier implantación de las TIC seguras en una organización sanitaria son las personas involucradas en el proceso. Por ello, a diferencia del resto de guías, ésta se organiza en torno a los principios que se aplican a las personas que tienen la responsabilidad de la seguridad del paciente en las organizaciones sanitarias.

Principio: Las actividades definidas para la toma de decisiones garantizan la seguridad del EHR		Pacientes críticos
1	Los que toman las decisiones de más alto nivel (por ejemplo, los consejos de administración o los dueños de las prácticas profesionales en salud) se han comprometido a promover una cultura de seguridad que incorpora la seguridad y el uso seguro de los EHR.	
2	Existe una estructura de toma de decisiones eficaz para la gestión y la optimización de la seguridad y el uso seguro del EHR.	
3	A los miembros del personal se les asignan responsabilidades sobre la gestión de contenido de apoyo a la decisión clínica (CDS).	
4	Los médicos en ejercicio están involucrados en todos los niveles de la toma de decisiones sobre los temas relacionados con la seguridad del EHR que tiene un impacto clínico.	

5	Se mantiene una clara supervisión clínica cuando los médicos delegan aspectos de la entrada de peticiones, la reconciliación de medicamentos, o tareas de documentación.	
---	--	--

[3] Es fundamental la asignación de responsabilidades para contrastar el funcionamiento adecuado de los sistemas de apoyo a la decisión y de los algoritmos que los conforman, para garantizar la no aparición de un funcionamiento no esperado, que pueda ser un generador de riesgo. Los sistemas de información de gestión de críticos actuales destacan por tener funcionalidades destacadas en los que respecta a las funciones como herramienta de soporte a la decisión y la gestión de alertas tempranas.

[4][5] Los profesionales sanitarios deben tener un papel destacado en la parte funcional de los sistemas de información, teniendo como una de sus prioridades dar soporte para fomentar sistemas de información más seguros. Sobre todo en la gestión de los sistemas y su inherente complejidad asociada a la complejidad de los procesos que involucran al paciente crítico.

Principio: Las actividades para optimizar la calidad del EHR y la calidad de los datos garantizan la seguridad del EHR.		Paciente crítico
6	Hay miembros del equipo asignados a vigilar periódicamente el rendimiento y la seguridad del hardware EHR, software y el proveedor de servicios de red / Internet (ISP).	
7	Hay miembros del equipo directivo asignados a examinar periódicamente y verificar su rápida corrección de los problemas con el hardware EHR, software y red / ISP rendimiento y seguridad.	
8	Hay miembros del equipo directivo implicados en la responsabilidad de la selección, las pruebas, el seguimiento y el mantenimiento del rendimiento y la seguridad.	

[6] La complejidad del tratamiento en las unidades/servicios de pacientes críticos hace que existan infinidad de dispositivos de monitorización, sistemas de información ... involucrados en el cuidado al paciente normalmente a pie de cama. Todos los elementos asociados a estos sistemas tanto hardware como software deben tener un funcionamiento óptimo por lo que se ha de ser vigilante en su funcionamiento, ya que un funcionamiento anómalo seguramente pueda ser un generados de sucesos no deseados.

Principio: Actividades para garantizar un uso seguro del EHR para evitar amenazas de seguridad EHR		Paciente crítico
9	La formación y el soporte sobre el EHR son suficientes para las necesidades de los usuarios de EHR y está disponible fácilmente.	
10	La formación y el soporte del EHR son de alta calidad, proporcionada por instructores cualificados y debidamente adaptada a tipos específicos de necesidades de los usuarios.	
11	La formación y el soporte sobre el EHR se evalúan periódicamente para optimizar el uso completo y seguro de la EHR.	
12	Se lleva a cabo con regularidad un análisis de flujo de trabajo para mapear cómo se el trabajo en la actualidad.	
13	Hay miembros del equipo de dirección clínica implicados en la responsabilidad de garantizar que el contenido de los CDS, tales como alertas y protocolos, soporta un flujo de trabajo clínico eficaz en todos los escenarios de práctica.	
14	La política de la organización facilita la notificación de amenazas y errores relacionados con el EHR y asegura que los informes son investigados y tramitados.	
15	Se mantienen registros sobre las amenazas y los errores relacionados con el EHR reportados y tratados.	

[13] Es fundamental la asignación de responsabilidades para contrastar el funcionamiento adecuado de los sistemas de apoyo a la decisión y de los algoritmos que los conforman, para garantizar la no aparición de un funcionamiento no esperado, que pueda ser un generador de riesgo. Los sistemas de información de gestión de críticos actuales destacan por tener funcionalidades destacadas en los que respecta a las funciones como herramienta de soporte a la decisión y la gestión de alertas tempranas.

[14][15] Se hace necesario el tener en cuenta dentro de los sistemas notificación de sucesos adversos aquellas características diferenciales asociadas al cuidado de los pacientes críticos, dada su complejidad y la gran cantidad de eventos adversos que se

dan en estos servicios. Y no olvidemos que también es importante fomentar la interoperabilidad entre ellos.

Principio: Hay actividades para asegurar la disponibilidad de información en el EHR para evitar amenazas de seguridad EHR.		Paciente crítico
16	Hay miembros del equipo directivo implicados en la responsabilidad del mantenimiento del rendimiento del hardware y software del EHR, el CDS y la red /ISP.	
17	Hay miembros del equipo directivo que supervisan regularmente el mantenimiento del rendimiento -y la seguridad del hardware, software, CDS, y la red / ISP relacionados con el EHR.	
18	Los procedimientos de la organización aseguran que los usuarios del EHR son capaces de obtener ayuda a tiempo cuando hay problemas de hardware, software, CDS, o de red / ISP relacionados con el EHR.	

[16] [17] [18] Es fundamental la asignación de responsabilidades para contrastar el funcionamiento adecuado de los sistemas de apoyo a la decisión y de los algoritmos que los conforman, para garantizar la no aparición de un funcionamiento no esperado, que pueda ser un generador de riesgo. Los sistemas de información de gestión de críticos actuales destacan por tener funcionalidades destacadas en los que respecta a las funciones como herramienta de soporte a la decisión y la gestión de alertas tempranas.

Principio: Actividades para garantizar un uso seguro del EHR para evitar amenazas de seguridad EHR		Paciente crítico
19	Los mecanismos de comunicación aseguran que los usuarios aprenden los cambios en el EHR rápidamente, y los usuarios pueden dar su opinión sobre los problemas de seguridad relacionados.	

20	Se anima a los miembros del equipo directivo con responsabilidades de trabajo en la seguridad del EHR a participar en actividades profesionales pertinentes y comunicarse con otras personas en posiciones similares.	
21	Las autoevaluaciones, se llevan a cabo de forma rutinaria por un equipo, se evalúan los riesgos de las prácticas recomendadas precedentes o retardadas.	

6.3 Planes de contingencia

Procesos y preparativos que deben estar preparados en caso de que las TIS experimenten un fallo hardware, software, o de alimentación. Un plan de contingencia efectivo y seguro debe tener en cuenta las posibles causas y las consecuencias de los tiempos en los que la HCE no se pueda usar, así como definir los procesos y la preparación de las infraestructuras y del personal técnico y asistencial para minimizar la frecuencia y el impacto de estos hechos, asegurando así la continuidad asistencial.

Los momentos en los que la HCE no es utilizable pueden provocar un aumento exponencial de riesgos en la seguridad del paciente en aquellas organizaciones que no estén correctamente preparadas para afrontar esta contingencia.

Prácticas Recomendadas para la Fase 1 - TI Seguras para la salud		Paciente crítico
1	El hardware que ejecuta aplicaciones críticas para el funcionamiento de la organización está duplicado.	
2	Están disponibles un generador eléctrico y suficiente combustible para soportar el EHR durante un apagón prolongado.	
3	Hay formularios en papel disponibles para reemplazar las funciones clave del EHR durante el tiempo que el sistema está caído.	
4	Los datos del paciente y configuraciones de aplicaciones de software críticas para las operaciones de la organización están respaldados.	

5	Hay políticas y procedimientos para asegurar la identificación precisa del paciente cuando se prepara para, durante y después de los tiempos de parada.	
---	---	--

Las organizaciones sanitarias prestan especial atención a estas prácticas de forma habitual cumplimentándolas casi en su totalidad, conforme a los casos estudiados con esta metodología.

[1][2][3][4][5] Las áreas que trabajan con pacientes críticos deben prestar especial atención a estas prácticas con el objetivo de seguir garantizando unos cuidados asistenciales seguros.

[4] Es fundamental minimizar la pérdida de datos ante una caída de los sistemas, la incorporación de sistemas como HDR se hacen necesarias.

Prácticas Recomendadas para la Fase 2 - El uso de las TI Sanitarias de forma segura		Paciente crítico
6	El personal está entrenado y probado sobre los procedimientos de tiempo de inactividad y recuperación.	
7	Existe una estrategia de comunicación que no se basa en la infraestructura de computación durante los períodos de tiempo de inactividad y recuperación.	
8	Las políticas y procedimientos escritos para los tiempos de parada del EHR y los procesos de recuperación garantizan la continuidad de las operaciones en relación con una atención segura al paciente y las operaciones críticas del negocio.	
9	La interfaz de usuario de la copia de seguridad mantenida localmente, de sólo lectura del sistema EHR está claramente diferenciada del sistema EHR vivo / producción.	

A diferencia de las prácticas para la fase 1, en muchos casos no se cumplen en su totalidad las prácticas aquí indicadas.

Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad	Paciente crítico
<div data-bbox="161 349 197 383">10</div> <div data-bbox="236 349 1150 421">Hay una prueba integral y una estrategia de monitorización para prevenir y gestionar los eventos de caída del EHR.</div>	

6.4 Configuración del sistema

Procesos necesarios para crear y mantener el entorno físico en el que funcionarán las TIS, así como las infraestructuras relacionadas con el hardware y el software necesarios.

Las TIC están profundamente influenciadas por su configuración, y se deben tomar numerosas decisiones con el equipo de configuración. Generalmente, este equipo debería incluir médicos en activo para asegurar que los componentes técnicos se alinean y soportan los procesos clínicos y flujos de trabajo afectados por sus decisiones. Estos procesos configuración habitualmente no son sencillos y por ende vulnerables a posibles configuraciones erróneas.

Prácticas Recomendadas para la Fase 1 - TI para la salud Seguras		Paciente crítico
1	Hay un número suficiente de puntos de acceso al EHR en todas las áreas clínicas.	
2	El EHR está alojado de forma segura de una forma física y electrónicamente segura.	
3	Los activos de información de la organización están protegidos mediante mecanismos fuertes de autenticación personal.	
4	El Hardware y software necesarios para ejecutar el sistema EHR (por ejemplo, el sistema operativo) y sus modificaciones se prueban individualmente cuando son instalados antes de su entrada en funcionamiento y son monitorizados de cerca después de la puesta en producción.	
5	Las aplicaciones clínicas y las interfaces del sistema se prueban individualmente cuando se instalan antes de la entrada en funcionamiento y se vigilan constantemente después de su puesta en producción.	
6	Los ordenadores y pantallas ubicadas en las zonas de acceso público están configuradas para asegurar que los datos de identificación del paciente están protegidos tanto físicamente como electrónicamente.	

7	Hay procesos en marcha para garantizar la integridad de datos durante y después de los cambios importantes del sistema, tales como actualizaciones de hardware, sistemas operativos o navegadores.	
---	--	--

[1] En áreas donde la complejidad asistencial y organizativa destacan de forma significativa, como es el caso de las zonas donde se atiende a los pacientes críticos, se hace necesaria facilitar un número significativo de puntos de trabajo, así como su ubicación física que permita armonizar el trabajo asistencial o los procesos de gestión de la información asistencial.

[3][6][7] La ciberseguridad se ha convertido en un elemento estratégico y para tener en cuenta en las organizaciones sanitarias, vemos con frecuencia como se están produciendo ataques a hospitales que ponen en serio riesgo la seguridad del paciente, no solo en lo que atañe a los sistemas de información sino también incluso a los propios dispositivos de monitorización (habituales en las unidades/servicios de críticos).

Prácticas Recomendadas para la Fase 2 - El uso de las TI Sanitarias de forma segura		Paciente crítico
8	El contenido clínico utilizado, por ejemplo, para crear conjuntos de órdenes médicas y plantillas de gráficos clínicos y generar recordatorios dentro del EHR, está puesto al día de manera completa, está disponible y probado.	
9	Hay un sistema de acceso basado en roles para asegurar que todas las aplicaciones, características, funciones y datos de los pacientes sólo son accesibles para los usuarios con el nivel apropiado de autorización.	
10	El EHR está configurado para asegurar que los usuarios trabajan con la versión de producción "en vivo", y no se confunden con la versión de formación, pruebas, y las versiones de respaldo de sólo lectura.	
11	Los ajustes de configuración del sistema que limitan la práctica clínica se minimizan, son cuidadosamente implementados tras la aceptación clínica, y se controlan estrechamente.	

12	La interfaz hombre-máquina está configurada para su uso óptimo para diferentes usuarios y contextos clínicos.	
----	---	--

[8] La calidad del dato es uno de los valores fundamentales y su impacto es significativo en varias de las prácticas, en este caso hay elementos como los sistemas de monitorización que son un elemento clave en la atención al paciente crítico.

Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad		Paciente crítico
13	La organización cuenta con procesos y métodos para monitorizar los efectos de los ajustes de configuración clave para asegurarse de que están funcionando según lo previsto.	

6.5 Interfaces de sistemas

Procesos que permiten a diferentes dispositivos de hardware y aplicaciones software conectarse tanto física como lógicamente para comunicarse y compartir información. Los interfaces de sistemas requieren de hardware, software que controla los datos, la información que se intercambia, y otros conceptos como protocolos de datos y vocabularios que controlan las interacciones entre los sistemas.

Los proyectos de integración de sistemas son complejos e involucran a muchas partes interesadas de diferentes departamentos y organizaciones que deben trabajar con dispositivos hardware y aplicaciones software que se desarrollan de forma independiente, e integrarlos con complejos procesos de trabajo clínicos.

Un error de asignación entre el sistema de petición electrónica y la farmacia puede causar la dispensación del medicamento o la dosis equivocada. Del mismo modo, errores en la transmisión de los campos de texto libre puede provocar pérdida de datos por truncamiento dando lugar a errores en la transmisión de datos. O el uso de una tabla de conversión de pruebas de laboratorio desactualizada puede provocar que la información a procesar por el sistema destino sea incongruente o inexistente.

Prácticas Recomendadas para la Fase 1 - TI para la salud Seguras		Paciente crítico
1	El EHR soporta y utiliza protocolos estandarizados para el intercambio de datos con otros sistemas.	
2	Se establecen y utilizan las versiones actualizadas de sistemas operativos, software de protección contra software malicioso y virus, software de aplicación y protocolos de interfaz.	
3	Las interfaces sistema-sistema soportan los vocabularios clínicos estándar utilizados por las aplicaciones conectadas.	
4	Las interfaces de sistema a sistema están configuradas correctamente y probadas para asegurar que tanto los datos codificados como los elementos de texto libre se transmiten sin pérdida o cambios de contenido de información.	
5	La intensidad y el alcance de las pruebas de interfaz son consistentes con su complejidad y la importancia de la precisión, oportunidad y confiabilidad de los datos que atraviesan la interfaz.	
6	En el momento de cualquier cambio en el sistema principal o de actualización que afecta a una interfaz, la organización implementa procedimientos para evaluar si los usuarios (médicos o administradores) en ambos lados de la interfaz es correcta la comprensión y el uso de la información que se mueve por la interfaz.	
7	Los cambios en el hardware o software de cualquier lado de la interfaz se prueban antes y se monitorizan después de su puesta en funcionamiento.	

8	Hay un entorno de hardware y software para las pruebas de interfaz que está físicamente separado del entorno real.	
9	Hay políticas y procedimientos describen cómo detener y reiniciar el intercambio de datos a través de la interfaz de una manera ordenada.	
10	Se establecen procedimientos de seguridad, incluyendo el acceso basado en roles, para la gestión y seguimiento de los aspectos clave de diseño de los interfaces y el intercambio de datos.	

Prácticas Recomendadas para la Fase 2 - El uso de las TI Sanitarias de forma segura		Paciente crítico
11	La organización tiene acceso a personal con los conocimientos necesarios para configurar, probar y administrar todas las interfaces operacionales sistema-sistema.	
12	Las necesidades de intercambio de datos administrativos, financieros y clínicos están claramente documentadas e incluyen cómo se utilizarán los datos y quién es responsable de mantener la interfaz y los sistemas conectados a la misma.	
13	La organización avisa a las personas involucradas en el mantenimiento o el uso de las interfaces del sistema cuando se realicen cambios que afecten al contenido de los archivos de datos estándar o los valores permitidos para su transmisión a través de la interfaz (por ejemplo, el catálogo de peticiones o el maestro de facturación)	
14	El estado de funcionamiento de la interfaz del sistema es claro para sus usuarios con respecto a su uso clínico, tales como saber cuándo la interfaz no puede transmitir o recibir mensajes, alertas o información crucial.	

15	La interfaz es capaz de transmitir la información contextual, tal como las unidades de medidas o las fuentes de información, para permitir a los médicos para interpretar adecuadamente la información.	
16	Se gestionan los problemas conocidos de la interfaz asociados a los riesgos de la interfaz del sistema y los límites de tamaño del campo de datos para evitar errores fácilmente evitables.	

[1] ... [16] La interoperabilidad es un elemento fundamental para la generación de seguridad en el paciente y mejorar su calidad asistencial. El desafío que se plantea es el de ser capaz de reconocer y procesar información semántica. La interoperabilidad semántica completa entre sistemas de HCE y de monitorización heterogéneos se requiere para obtener las ventajas de la ayuda informatizada para los recordatorios, las alarmas, la ayuda a la decisión, la gestión del flujo de trabajo y la atención sanitaria basada en la evidencia, en resumen, para mejorar la efectividad y reducir los riesgos clínicos.

El nivel más alto de interoperabilidad es útil en áreas de práctica clínica de alto riesgo para la seguridad del paciente, y en áreas prioritarias donde existe más diferencia entre las prácticas actuales y la evidencia.

En la historia clínica electrónica se requiere implementar políticas de acceso que se controlen por el significado de la información. No es suficiente con gestionar el contexto, como agentes y tiempo. Para ello es necesario un modelo que defina la información clínica, y un modelo para relacionar las políticas de acceso con el significado de esta información clínica. La norma 13606 sobre seguridad como marco de representación avanzado de la HCE y las políticas de acceso es un ejemplo para la implementación de las políticas de acceso. La comunicación de historias clínicas electrónicas en todo o en parte, dentro o a través de la organización también es un desafío desde el punto de vista de la seguridad.

No solo la interoperabilidad semántica se hace necesaria, también otros niveles como la interoperabilidad técnica, sintáctica y organizativa. En estas prácticas algunas hacen referencia estos tipos de interoperabilidad.

Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad		Paciente crítico
17	La organización supervisa el rendimiento y el uso de las interfaces del sistema con regularidad, incluyendo el control del registro de errores de la interfaz y el volumen de transacciones a través de la interfaz.	
18	Cuando se detectan errores de interfaz, que se presentan, se fijan, y se utilizan para construir nuevos casos de prueba para mejorar las pruebas de interfaz.	

[9][17][18] Es fundamental el disponer de middleware capaz de gestionar todas las comunicaciones, así como la validez de la información que se intercambia entre todos los sistemas, con el fin de detectar posibles errores y poder establecer las mejoras oportunas.

6.6 Identificación de pacientes

Procesos relacionados con la creación de nuevos pacientes, registro de pacientes, recuperación de información sobre pacientes previamente registrados, y otros procesos de identificación de pacientes.

Una incorrecta identificación puede dar lugar desde errores puntuales de datos como una dirección, teléfono de contacto o identificadores claves (documento de identidad, números de la seguridad social, historias clínicas previas, etc.) que a su vez pueden originar historiales clínicos duplicados, documentos asignados a otros pacientes e incluso episodios asistenciales completos erróneamente asignados. Estos errores de identificación pueden tener graves consecuencias, ya que pueden dar lugar a confusión de las patologías que afectan al paciente, a diagnósticos erróneos, a tratamientos farmacológicos o técnicas quirúrgicas indebidas.

Por ejemplo, el Estudio de Incidentes y Eventos Adversos en Medicina Intensiva – SYREC– puso de manifiesto que dentro de los errores del proceso analítico destaca la identificación incorrecta de pacientes o muestras en un 22,06%.

En estos procesos las TIC por sí solas no pueden garantizar la identificación precisa del paciente, existe un componente humano importante en el que profesionales deben velar por la correcta identificación de sus pacientes.

Prácticas Recomendadas para la Fase 1 - TI para la salud Seguras		Paciente crítico
1	Se utiliza un índice maestro de pacientes de toda la empresa que incluye información demográfica de los pacientes y el número de registro médico (s) de diferentes partes de la misma organización para identificar a los pacientes antes de importar los datos.	
2	Los médicos pueden seleccionar registros de pacientes de las listas generadas electrónicamente en función de criterios específicos (por ejemplo, usuario, ubicación, tiempo, servicios).	
3	La información necesaria para identificar con precisión al paciente se muestra claramente en todas las pantallas de ordenador, pulseras e impresiones.	
4	Los nombres de los pacientes en las líneas adyacentes en la pantalla del EHR son visualmente distintas.	
5	Números de historia clínica incorporan un "dígito de control" para ayudar a prevenir los errores de entrada de datos.	
6	Se advierte a los usuarios cuando intentan crear un nuevo registro para un paciente (o buscar un paciente), cuyo nombre y apellido son los mismos que otro paciente.	

[1] Esta primera práctica se refiere al índice maestro de pacientes. Las cuestiones relacionadas con dicha práctica están planteadas sobre la existencia o no de algoritmos de identificación de pacientes que abarquen más campos que el nombre y apellidos, dotándolos de mayor fortaleza en la exactitud de la identificación; la existencia de políticas de tratamiento de registros duplicados; la garantía de la identificación procedente de fuentes externas, por ejemplo, laboratorios, y sobre la actualización de las políticas de identificación de pacientes.

[2] Listas cortas para minimizar errores, la utilización de estas listas para minimizar la posibilidad de errores en la identificación.

Prácticas Recomendadas para la Fase 2 - El uso de las TI Sanitarias de forma segura		Paciente crítico
7	Los pacientes son registrados utilizando una base de datos común centralizada utilizando procedimientos estandarizados.	
8	Las interfaces de usuario de las versiones para formación, pruebas, y de respaldo de sólo lectura del EHR son claramente diferentes de la versión en producción ("en vivo") para evitar el ingreso accidental en el sistema o revisión de la información del paciente equivocado.	
9	En el caso de que o bien el sistema de registro de pacientes no está disponible o bien el paciente no sea capaz de proporcionar la información requerida, la organización cuenta con un proceso para asignar un ID de "temporal" único paciente (que más tarde se fusiona con una identificación permanente)	
10	La identidad del paciente se verifica en los puntos clave o transiciones en el proceso de atención (por ejemplo, al ingreso, al registrar signos vitales, en la introducción de órdenes de tratamiento, en la administración de medicamentos, y al alta).	
11	El EHR limita el número de registros de pacientes que se pueden mostrar en el mismo equipo al mismo tiempo, a menos que todos los registros de los pacientes posteriores se abran como "Sólo lectura" y se diferencien claramente al usuario.	
12	Los pacientes que han fallecido están claramente identificados como tales.	
13	Se monitoriza cuidadosamente el uso de los pacientes de la prueba en el entorno de producción (es decir, "en vivo"). Cuando existen, los nombres de "prueba" se asignan de forma inequívoca (por ejemplo, incluyendo números o múltiple de ZZ) y son claramente identificables como pacientes de prueba (por ejemplo, color, fondo diferente para la cabecera del paciente).	

Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad		Paciente crítico
14	La organización monitoriza regularmente su base de datos de pacientes para localizar los errores de identificación de pacientes.	

6.7 Petición electrónica con apoyo a la decisión

Procesos relativos a la petición electrónica de medicamentos y pruebas diagnósticas y los procesos de ayuda a la toma de decisiones clínicas. Esta guía identifica las prácticas recomendadas para el diseño y el mantenimiento de un conjunto de aplicaciones informáticas que se encargarán de procesar las órdenes de tratamiento y las peticiones de pruebas diagnósticas. Ciertas prácticas relacionadas con los sistemas CPOE pueden crear riesgos para la seguridad. La adopción parcial, o la falta de monitorización del CPOE pueden crear condiciones peligrosas para el paciente.

Muchas HCE no tienen unas características de soporte a la decisión sólidas o confiables, y se ha demostrado que los sistemas de TI pobremente implementados introducen errores que afectan negativamente a la atención sanitaria.

Prácticas Recomendadas para la Fase 1 - TI para la salud Seguras		Paciente crítico
1	Antes de introducir cualquier orden de tratamiento se introducen y se actualiza en el EHR la información codificada sobre el alérgeno y la reacción (o alergias desconocidas)	
2	Conjuntos de órdenes de tratamiento basadas en la evidencia están disponibles en el EHR para tareas / condiciones comunes y se actualizan regularmente.	

3	Los artículos que puede pedir el usuario coinciden con (o se pueden buscar desde) una lista de términos estándar.	
4	El EHR puede facilitar tanto la cancelación y el acuse de recibo de los pedidos de laboratorio, radiología y farmacia.	
5	El CDS muestra alertas en un contexto clínico relevante.	
6	El CDS incorpora "prácticas óptimas" actuales y directrices de fuentes autorizadas, como las organizaciones nacionales y las asociaciones profesionales de la especialidad médica.	

[1] Es fundamental disponer de información normalizada, en todos los sistemas implicados de la información de los alérgenos y de las reacciones, en ocasiones algunos de ellos no disponen de los mismos o no están unificados.

[4] La trazabilidad de las pruebas es importante en la atención al paciente crítico, la gestión de esta es fundamental.

Prácticas Recomendadas para la Fase 2 - El uso de las TI Sanitarias de forma segura		Paciente crítico
7	Los médicos están entrenados y han probado las operaciones del CPOE antes de expedirles las credenciales de inicio de sesión.	
8	Los médicos están involucrados en la ejecución, revisión y actualización de los CDS.	

9	El CPOE se utiliza para la petición de todos los medicamentos, pruebas diagnósticas y procedimientos.	
10	Hay un uso mínimo de entradas de órdenes de tratamiento de texto libre. Los órdenes de tratamiento se introducen y almacenan en forma normalizada, codificada.	
11	La información de la orden de tratamiento se comunica electrónicamente, como por ejemplo a través de la computadora o de la mensajería móvil, a las personas responsables de llevar a cabo la orden.	
12	En el momento de la petición las alertas interruptoras, como los pop-ups, se usan con discreción y sólo para condiciones de alto riesgo y de alta prioridad.	
13	Durante la entrada de nuevas órdenes de medicamentos y nuevas alergias se produce una comprobación de la interacción de medicamento-alergia.	
14	Se produce una comprobación de duplicados para medicamentos de alto riesgo, pruebas de diagnóstico, y las órdenes de procedimiento.	
15	Se produce una verificación de condición-medicamento para interacciones importantes entre los medicamentos y enfermedades específicas.	

16	Se produce una comprobación de la edad de paciente-medicamento para cuestiones importantes de medicación relacionadas con la edad.	
17	Se produce la comprobación del rango de dosis (como dosis máxima única o la dosis diaria) antes de que las órdenes de medicamentos se presenten para la dispensación.	
18	Hay un proceso para revisar las interacciones de manera que sólo las alertas de interacción más significativas, determinadas por la organización, se presentan a los clínicos.	
19	Los médicos están obligados a volver a introducir su contraseña o un PIN único, para "firmar" (autenticar) una orden.	
20	Se sugieren automáticamente órdenes corolarios (o consecuentes) cuando sea apropiado y las órdenes estén unidas entre sí, de modo que los cambios se reflejan en la orden original cuando se vuelve a programar, se renueva, o se suspende.	
21	Los usuarios pueden acceder a materiales de referencia clínicos autorizados directamente desde el EHR, incluyendo información específica de la organización cuando esté disponible.	
22	Las funcionalidades del CPOE y el CDS son probadas para asegurar un funcionamiento adecuado antes de la puesta en funcionamiento y con pacientes de prueba en el sistema de producción antes de su uso clínico.	

23	Las preguntas que presentan al usuario el CPOE o CDS no son ambiguas.	
24	La implementación y uso del CPOE y el CDS están apoyadas por pruebas de usabilidad basadas en las mejores prácticas de ingeniería de factores humanos.	
25	La información crítica del paciente es visible durante el proceso de introducción de órdenes.	
26	Cuando se necesitan pasos adicionales para completar la orden que se solicita se informa al clínico durante el proceso de petición.	
27	Se estandarizan y se reduce al mínimo el uso de abreviaturas y siglas.	
28	Se aplican en el EHR garantías adicionales, tales como la doble verificación por un segundo especialista, antes de prescribir medicamentos de alto riesgo.	

Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad		Paciente crítico
29	Las métricas clave relacionadas con la CPOE y CDS (por ejemplo, tasas de anulación) se definen, supervisan, y se actúa en consecuencia para optimizar la seguridad y el uso.	

[5] [6] [7] Los sistemas de soporte a la decisión clínica deben mostrar las alertas adecuadas y sus algoritmos deben estar probados y consensuados de forma adecuada, la aparición de gaps en estos sistemas pueden ser fuente de problemas en la seguridad

del paciente. En estas prácticas, el rol de los profesionales sanitarios es fundamental para conciliar su conocimiento con el que reflejen los sistemas.

[10] La utilización de codificaciones normalizadas y favorecer la interoperabilidad semántica son un elemento favorecedor en la evitabilidad de sucesos adversos.

[12]...[17] La adopción de estas prácticas ayuda evitar errores de medicación, RAM, ... que suelen ser los sucesos adversos por excelencia.

6.8 Informes de resultados de pruebas y su seguimiento

Procesos implicados en la entrega de resultados de las pruebas a los profesionales apropiados, conteniendo las prácticas de seguridad recomendadas para optimizar la seguridad de los procesos y para la comunicación electrónica y la gestión de los resultados de las pruebas diagnósticas. Los procesos relacionados con los resultados de pruebas son muy delicados, requieren una cuidadosa planificación, implementación y mantenimiento para entregar la información correcta y en el tiempo previsto a los destinatarios.

Un fallo en un informe del resultado de una prueba o en su seguimiento pueden provocar un diagnóstico erróneo, daño o riesgo para el paciente.

Prácticas Recomendadas para la Fase 1 - TI para la salud Seguras		Paciente crítico
1	Los nombres de las pruebas, los valores y las interpretaciones de los resultados de laboratorio se almacenan en el EHR como datos estructurados utilizando nomenclatura estandarizada.	
2	Los informes de las pruebas basadas en textos predominantemente (por ejemplo, informes de radiología o patología) tienen una interpretación codificada asociada con ellos (por ejemplo, anormal / normal en un mínimo).	
3	La funcionalidad para solicitar pruebas e informar de los resultados se prueba antes y después de su entrada en funcionamiento.	

4	Después de los cambios del sistema en componentes o aplicaciones relacionadas con el CPOE y los servicios de diagnóstico, los datos y la presentación de los datos se revisan para asegurar la precisión y exhaustividad.	
---	---	--

[1][2] Impacto de la interoperabilidad sintáctica y semántica

Prácticas Recomendadas para la Fase 2 - El uso de las TI Sanitarias de forma segura		Paciente crítico
5	Las peticiones de pruebas de diagnóstico se realizan mediante el CPOE y son transmitidas electrónicamente al proveedor de servicios de diagnóstico (por ejemplo, de laboratorio o radiología).	
6	El EHR es capaz de seguir el estado de todas las órdenes y procedimientos relacionadas (por ejemplo, recepción de la muestra y se recoge o se completó la prueba, se informó, y se recibió).	
7	El médico peticionario es identificable en todas las pruebas ordenadas e informes de pruebas y, si otro médico es responsable del seguimiento, este médico también se identifica en el EHR.	
8	Cuando se modifican resultados de las pruebas, el cambio es claramente visible en el EHR y los informes impresos.	
9	Cuando los resultados de las pruebas son cambiados o modificados, el médico peticionario y otros médicos responsables del seguimiento son notificados electrónicamente. Para cambios clínicamente significativos, También se contacta con los médicos directamente.	
10	Pruebas para "envíos externos" (o laboratorios de referencia) son rastreadas electrónicamente, y sus resultados se incorporan en el EHR, con un nombre codificado de prueba, valor del resultado, y la interpretación.	

11	Las políticas escritas especifican la responsabilidad inequívoca del de seguimiento del resultado de la prueba con un entendimiento compartido de que esta responsabilidad entre todos los involucrados en el seguimiento de la prestación de la atención.	
12	Los flujos de trabajo que son particularmente vulnerables al mal manejo de los resultados, especialmente los críticos, son identificados, y hay procedimientos de respaldo que garantizan que los resultados de las pruebas son recibidos por alguien responsable de la atención del paciente afectado.	
13	Los resultados fuera de los rangos normales de referencia (o que de otra manera se ha decidido que son anormales) se marcan (presentados de una manera visualmente distinta).	
14	La visualización de los resultados (por ejemplo, numéricos, textos, gráficos o imagen) deben ser fácilmente accesibles, claramente visibles (y que no se pasan por alto fácilmente), y comprensibles.	
15	Las notificaciones de resultados automatizadas no interruptora (también llamadas "alertas en la cesta" o banderas) están limitadas a las que son clínicamente relevantes con el fin de minimizar la "fatiga de alerta."	
16	Los resultados de las notificaciones permanecen en el buzón de entrada hasta que un médico se produce la acción clínica para hacer frente a ellos.	
17	Hay un proceso en el EHR para los clínicos para asignar a cualquier sustituto la revisión de las notificaciones o activar sustitutos para mirar las bandejas de entrada de los médicos principales.	
18	Existen mecanismos para remitir los resultados y las notificaciones de los resultados de un médico a otro.	
19	Hay herramientas de resumen de tendencias y se dispone de datos gráficos de laboratorio en el EHR.	

20	Los resultados pueden ordenarse en la bandeja de entrada del médico del EHR de acuerdo con criterios clínicamente relevantes (por ejemplo, fecha / hora, la gravedad, la ubicación del hospital, o paciente).	
21	El EHR tiene la capacidad para establecer recordatorios para el médico para tareas futuras para facilitar el seguimiento del resultado de la prueba.	

[5][6] Disponer de los resultados en tiempo gracias al uso de las TIC es importante para la seguridad del paciente, así como la trazabilidad de las pruebas y de los resultados.

[19] La monitorización en base a los cambios de tratamiento es posiblemente uno de los elementos fundamentales de los sistemas de información que tratan con pacientes críticos.

Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad		Paciente crítico
22	Como parte de las actividades de aseguramiento de la calidad, las organizaciones monitorizan las prácticas relacionadas con la información y seguimiento de resultado de pruebas seleccionadas. Las prácticas monitorizadas incluyen el uso clínico del EHR para la revisión de resultados de las pruebas y seguimiento clínico de resultados anormales.	
23	Como parte de la garantía de calidad, la organización monitoriza y gestiona los resultados de las pruebas enviadas al médico equivocado o no transmitidas al médico (por ejemplo, debido a un problema de interfaz o identificación errónea de paciente / peticionario).	

6.9 Comunicación Clínica

Procesos de comunicación en 3 zonas de alto riesgo: consultas o derivaciones, comunicaciones de altas, y mensajes relacionados con el paciente entre los profesionales sanitarios.

La comunicación es un elemento clave en el proceso asistencial y que existan errores en la misma puede tener un gran impacto en la seguridad del paciente. Ésta está cada vez más integrada en los flujos de trabajo de los sistemas de información:

derivaciones entre niveles asistenciales, interconsultas entre especialidades, traslados de pacientes, notas para los cambios de turno... todas estas acciones incorporan información importante sobre el paciente cuya integridad no puede verse afectada.

Los procesos relacionados con la comunicación clínica (dentro de la propia organización e incluso entre organizaciones) son complejos y vulnerables a fallos, una muestra de los problemas que pueden aparecer:

- Errores en la identificación del paciente sobre el que va referido el mensaje.
- Mensajes que llegan incompletos (por errores durante la transmisión).
- Incertidumbre sobre si un mensaje ha sido leído por el receptor o no.
- Mensajes que llegan a un clínico que no está disponible (por ejemplo, de vacaciones).
- Mensajes que llegan al clínico que no corresponde.
- Un buzón lleno que rechaza mensajes entrantes sin notificar al emisor.

Estos problemas son una muestra de ello que puede suceder, y el impacto generado puede ser considerable.

Los profesionales de los servicios asistenciales y en especial de los que tratan con pacientes complejos, confían en la tecnología para apoyar y gestionar sus complejos procesos de comunicación durante su actividad asistencial, esa confianza no debe verse comprometida.

Prácticas Recomendadas para la Fase 1 - TI para la salud Seguras		Paciente crítico
1	La información clínica urgente se entrega a los médicos en el momento oportuno, y la entrega se registra en el EHR.	
2	Las políticas y la formación facilitan el uso adecuado de los sistemas de mensajería y limitan mensajes innecesarios.	
3	El EHR incluye la capacidad de los médicos para buscar el estado de sus comunicaciones electrónicas (por ejemplo, enviado, entregado, abierto, reconocido).	
4	Los mensajes muestran claramente la persona que inició el mensaje y la hora y fecha en que fue enviado.	

Prácticas Recomendadas para la Fase 2 - El uso de las TI Sanitarias de forma segura		Paciente crítico
5	El EHR facilita el suministro de toda la información necesaria para la solicitud de peticiones de derivación y consulta anteriores a la transmisión.	
6	El EHR facilita el enrutamiento preciso de médico a médico de los mensajes y permite el reenvío de mensajes a otros médicos.	
7	Los médicos son capaces de acceder electrónicamente al paciente actual y la información de contacto de los médicos (por ejemplo, números, direcciones de correo electrónico, teléfono y fax, etc.) e identificar a los médicos que participan actualmente en el cuidado de un paciente.	
8	Los sistemas de mensajes electrónicos incluyen la capacidad para indicar la urgencia de los mensajes.	
9	El EHR contiene una copia de las comunicaciones clínico-a-clínico.	
10	El EHR muestra la información sensible a tiempo y de tiempo crítico más prominente que la información menos urgente.	
11	Tanto el diseño del EHR como la política de la organización facilitan la identificación clara de los médicos que son responsables de la acción o de seguimiento en respuesta a un mensaje.	

[10] La visualización de la información es un factor importante para los profesionales que realizan sus tareas asistenciales con los pacientes críticos. Para ellos la integración de la información (monitores, constantes, tratamiento, resultados pruebas, ...) se hace de vital importancia para ver la evolución de los pacientes y facilitar la adopción de decisiones

Prácticas Recomendadas para la Fase 3 – Monitorización de la Seguridad	Paciente crítico
---	-------------------------

12	Existen mecanismos para controlar la puntualidad de reconocimiento y respuesta a los mensajes.	
----	--	--

Como hemos comentado existen aspectos para tener en cuenta para que las TIC sean generadoras de confianza en los profesionales y no un elemento negativo en la asistencia. Aspectos que van desde el ámbito técnico al organizativo. Implementar las prácticas adecuadas para garantizar la seguridad de las TIC es tarea de todos, desde el equipo directivo liderando su aplicación hasta los profesionales que pueden actuar como aliados para llevarlos a buen puerto. También la utilización de unas prácticas adecuadas debe formar parte de la estrategia de seguridad de las organizaciones sanitarias, así como su difusión.

Es importante destacar que hay aspectos de los que hemos visto donde se debe prestar un cuidado especial para minimizar los riesgos sobre la atención del paciente que pueda ocasionar la incorporación de elementos TIC en las unidades de críticos, como son la interoperabilidad (monitores (que además dispongan de las certificaciones que garanticen su uso) , normalización, sintaxis correcta, ...), la correcta identificación del paciente, el funcionamiento adecuado de los sistemas de prescripción, dispensación y administración de fármacos o la incorporación de algoritmos certificados para la generación de alertas y de ayuda a la decisión. La ciberseguridad es otro aspecto en el que debemos presta una atención especial debido al aumento de dispositivos interconectados en los servicios que trabajan con críticos tanto a pie de cama como en el puesto del profesional.

Las áreas que trabajan con pacientes críticos no son ajenas al proceso de transformación digital en el que estamos inmersos redefiniendo la forma en la que el personal clínico presta asistencia, por ejemplo, de forma remota, procesando de manera automática todos los datos del paciente monitorizado, en la que se tiende a centralizar en un único punto toda la información ofreciendo una visión del paciente y de sus datos muchos más directa y accesible. Para ello aspecto como la conectividad, interoperabilidad y el análisis y el procesamiento de datos de forma conjunta ayudan en la detección y prevención de EAs y deben estar optimizados.

Existen aspectos que van más allá del mundo de las TIC propiamente dichos, pero que cada día tienen una mayor integración con ellas, como por ejemplo los aspectos de arquitectura, e ingeniería de los propios espacios donde se disponen camas de críticos, que pueden ayudar a mejorar la experiencia de los profesionales asistenciales e incluso mejorar la calidad asistencial que reciben los pacientes, donde la domótica hospitalaria tiene importancia, por ejemplo, ajustes automáticos de las condiciones de la infraestructura (temperatura, luz etc.) acorde a las necesidades del paciente o la disponibilidad de todos los elementos necesarios a pie de cama.

7. CONCLUSIONES

La complejidad organizativa, normativa, laboral y asistencial de las organizaciones sanitarias dificulta en muchas ocasiones la adopción de medidas de mejora en lo referente a la seguridad del paciente, estas dificultades son mucho mayores cuando hacemos referencia al paciente crítico debido a su complejidad y vulnerabilidad. En este trabajo hemos realizado una reflexión sobre las recomendaciones actuales en varios ámbitos y sobre algunas que pensamos que pueden ir en la senda de la mejora continua de la seguridad del paciente crítico, gracias al uso de las TIC. Sin olvidar la necesidad de que los procesos de digitalización, que se llevan a cabo en las unidades de críticos, deben ser realizados de forma adecuada para que las TIC no se conviertan en un elemento generador de incidentes adversos, cuando deberían ser todo lo contrario.

A modo de resumen, y para dejar una visión rápida de los principales conceptos analizados, hemos realizado un estudio DAFO identificando las Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades más relevantes. Este estudio ha sido complementado con un análisis CAME (Corregir, Afrontar, Mantener, Explotar), en el que se proponen acciones para Corregir las Debilidades, Afrontar las Amenazas, Mantener las Fortalezas y Explotar las Oportunidades, con el objetivo de mejorar la calidad asistencial que reciben los pacientes críticos.

7.1 DAFO

	Malo	Bueno
	DEBILIDADES (-)	FORTALEZAS (+)
Análisis Interno	Interoperabilidad débil entre sistemas de información implicados en la asistencia	Facilita práctica clínica basada en evidencia (protocolos)
	Profesionales sienten que están demasiado ocupados para registrar datos	Capacidad de aunar información de múltiples fuentes para presentarla de forma clara y útil
	Fatiga en alertas, y no llegan siempre al profesional adecuado	Alertas basadas en múltiples fuentes de datos (interacciones, laboratorio, constantes)
	Información no presentada adecuadamente	Posibilita trazabilidad y registro acciones
	Falta incorporar otras fuentes de datos (ingeniería biomédica, procesado señales)	Facilita identificación pacientes y pruebas
	Sistemas y dispositivos poco securizados frente a posibles ataques	Conexión con dispositivos médicos que minimiza manipulación y errores
	Comunicación entre profesionales con herramientas no regladas/securizadas (WhatsApp, etc.)	Análisis datos para inferir modelos predictivos
	Interoperabilidad débil de los sistemas de notificación	Disponibilidad de sistemas de apoyo decisiones para mejorar diagnósticos y conocimientos
	Falta de monitorización	Fuente de datos para otros usos (investigación, estadística)
	Carencia de sistemas de notificación para paciente crítico	Disponibilidad de sistemas de notificación de ámbito general
	Falta de conocimiento en qué se debe documentar	Los sistemas existentes cumplen con las normas establecidas por organismos internacionales
	Falta de feedback a los notificadores	Disponibilidad de sistemas que posibilitan y mejoran comunicación entre profesionales
	AMENAZAS (-)	OPORTUNIDADES (+)
Análisis Externo	Elevada carga asistencial sobre los profesionales sanitarios	Cada profesional lleva un móvil encima
	Ataques a dispositivos y sistemas	Dispositivos medición clínica pequeños, asequibles y conectados
	Tendencia histórica a las órdenes y comunicaciones orales	Mejora procesamiento grandes cantidades de datos (datos continuos, biosensores, wearables)
	Escasa presencia de los profesionales de los servicios de Farmacia	Avances en telemedicina (conectividad, colaboración remota)
	Falta protocolos claros de trabajo ante no disponibilidad del SI	Proveer servicios a otros usos (open data)
	Obsolescencia tecnológica	Percepción de la cultura de seguridad como un activo
	Aumento exponencial de los datos a procesar (monitorización, biosensores)	Dar oportunidad al paciente de participar en el registro de sucesos adversos
	Temor y reticencias de profesionales a notificar errores. Prestigio reputacional	Fomentar la participación de profesiones de las áreas del paciente crítico como referentes de calidad asistencial
	Formación de profesionales en gestión de riesgos y en uso de herramientas	
	Falta de investigación en programas de seguridad	
	Diversidad de estrategias en sistemas de notificación en cada CCAA	
	Iniciativas de notificación no armonizadas entre UCI y anestesia	
	Falta de protección legal ante errores. Temor	

Ilustración 28. Análisis DAFO

Hablando de las DEBILIDADES, nos encontramos con algunas que hacen referencia a una serie de cuestiones estratégicas dentro de lo digital como son:

- Interoperabilidad. Nos encontramos con sistemas de información específicos para la asistencia del paciente crítico, que en ocasiones no se integran con los otros sistemas de información asistenciales como puedan ser los sistemas de Farmacia, Urgencias u Hospitalización con los riesgos que ello puede ocasionar. Por otro lado, dentro de los sistemas de notificación existen problemas de interoperabilidad entre CC.AA debido a la gran variabilidad existente entre los sistemas de notificación y los de notificación de RAM y Errores de medicación. Además, por lo que respecta al paciente crítico los casi inexistentes sistemas de notificación no suelen integrarse con los de ámbito general, provocando el desánimo en los procesos de notificación, lo que afecta al objetivo de estos sistemas en lo referente al aprendizaje.
- Ciberseguridad. El crecimiento de las comunicaciones interpersonales, entre profesionales y entre sistemas de información y monitorización, hace necesario el abordaje de la seguridad de las comunicaciones y de los dispositivos frente a ataques de cualquier naturaleza que pueden afectar de forma significativa a los procesos asistenciales que reciben los pacientes críticos.
- Sistemas amigables para los profesionales, de forma que la información que reciben sea la adecuada para la asistencia, además de facilitar los procesos de registro e incluso de notificación que pueden llegar a ser farragosos.
- Existen nuevas fuentes de datos dentro del ámbito asistencial pendientes de incorporar a los sistemas de información del paciente crítico.

Existen otra serie de cuestiones organizativas que se han convertido en dificultades como son la falta de recursos que provocan que la motivación de los profesionales no sea la más adecuada, en ocasiones.

En lo referente al aprendizaje, además de la escasa interoperabilidad entre sistemas, nos encontramos con inexistencia de sistemas de notificación para el paciente crítico que sean de ámbito general y nos enfrentamos a soluciones de ámbito local.

Hablando de AMENAZAS, nos encontramos al igual que con las debilidades, algunas de ámbito tecnológico como el aumento de los ataques a dispositivos y sistemas que hemos visto cómo han aumentado de forma exponencial en tiempos de pandemia. También nos enfrentamos con muchos sistemas obsoletos que deben ser objeto de planes de modernización con el fin de aprovechar las mejoras tecnológicas y evitar los problemas que puedan derivarse de su uso.

Por otro lado, encontramos muchas amenazas que provienen de aspectos organizativos, como un aumento en la carga asistencial junto a la falta de recursos que provocan que no se pueda disponer de profesionales de Farmacia en las unidades de

críticos o que los profesionales prioricen aspectos asistenciales frente a algunos que hacen referencia a la seguridad del paciente.

En lo referente al aprendizaje por desgracia nos encontramos con estrategias diferentes entre CCAA en lo referente a los sistemas de notificación, el temor a las represalias que puedan sufrir los profesionales ante la notificación de errores o el prestigio reputacional que puedan sufrir al ver expuesta su información al respecto. Hay que destacar que en nuestro país la “no armonización” entre los servicios/profesionales de UCI y de anestesia provoca que se adopten iniciativas independientes asociadas al paciente crítico en materia de seguridad del paciente.

Hablando de FORTALEZAS, podemos destacar que los sistemas de información específicos para la gestión de los cuidados del paciente crítico han aumentado sus funcionalidades en los últimos años permitiendo mejorar la asistencia al paciente crítico como, por ejemplo, mediante sistemas predictivos, sistemas de alertas, o la posibilidad de aunar información de varias fuentes entre otros.

Por lo que respecta al aprendizaje podemos destacar que en todos los sitios disponen de al menos sistemas de notificación de ámbito general que cumplen con las normas establecidas por los organismos nacionales e internacionales.

Hablando de OPORTUNIDADES, los avances que se han producido en los últimos años nos permiten disponer de dispositivos móviles, dispositivos de monitorización (point of care), de disciplinas como la telemedicina, o el Big Data que deben ser palancas para mejorar la seguridad del paciente. También es reseñable la percepción que tienen los profesionales de la cultura de seguridad del paciente como un activo importante, así como sus altos niveles de profesionalidad.

7.1 CAME

DEBILIDADES	AMENAZAS
CORREGIR	AFRONTAR
Mejorar la interoperabilidad del SI de críticos con el resto de SI.	Establecer marcos legales para fomentar la notificación por parte de los profesionales
Repensar si toda la información registrada es relevante y eliminar la innecesaria	Buscar sinergias entre UCI y Anestesia en los sistemas de notificación
Evitar exceso de alertas	Fomentar la investigación en materia de seguridad de la misma forma que ocurre en otros sectores (aviación...)
Revisión presentación datos. Uso Panel control	Establecer un marco normalizado de notificación a nivel nacional para mejorar la cantidad y calidad del dato
Incorporar otras fuentes de datos y disciplinas para enriquecer el conocimiento	Mejorar la formación de los profesionales en gestión del riesgo
Securización de equipos y sistemas	Desarrollar sistemas de notificación en el ámbito del paciente crítico utilizando plataforma nacional
Esfuerzo en explicar a profesionales para qué se usa cada dato que se introduce	Aumento de recursos
Fomentar planes de formación y sensibilización en notificación, incluso entre organizaciones	Planes de contingencia adecuados y formación para trabajar durante SI no disponible
Mejorar la interoperabilidad de los sistemas con otros (HCE, RAM, Errores de medicación, etc.)	Promover colaboración farmacia
Utilización de estándares normalizados para integrar los sistemas de notificación	Proporcionar herramientas de comunicación efectivas y seguras entre profesionales
Mejorar los sistemas de notificación para devolver feedback a los notificadores	Incorporar herramientas de procesamiento masivo de datos
Mejorar los sistemas de notificación para dar acceso a los pacientes y agilidad de los mismo	Planes de renovación tecnológica
Desarrollar sistemas de notificación en pacientes críticos, normalizados e integrables	Securizar dispositivos médicos y otros elementos TIC
OPORTUNIDADES	FORTALEZAS
EXPLOTAR	MANTENER
Mejorar Sistemas de Ayuda Decisión	Mejora continua y actualización de los sistemas de información en pacientes críticos
Aumentar posibilidad exportación información	Continuar con la interconexión de distintos sistemas de monitorización, sumando a los ya existentes
Potenciar canales de comunicación de eventos importantes y alertas	Revisión de sistemas de notificación para adecuarlos a nuevas recomendaciones internacionales
Fomentar la interoperabilidad entre sistemas de información y monitorización	Continuar con las estrategias de seguridad del paciente en estos nuevos tiempos
Mejorar modelos predictivos	
Fomentar uso y extensión SI críticos	
Fomentar protocolización de procesos guiados por SI	
Crear nuevas funcionalidades para pacientes en sistemas de notificación en los ya existentes	
Fomentar la notificación en el ámbito del paciente crítico	
Fomentar la participación del paciente en la seguridad del paciente crítico	
Mejorar canales de comunicación relacionados con la gestión de riesgos	
Participación en comités organizaciones internacionales de seguridad del paciente crítico	

Ilustración 29. Análisis CAME

Por lo que respecta al CORREGIR, hemos expuesto algunas acciones de mejora en aspectos como mejorar la interoperabilidad de los sistemas de información de los pacientes críticos y también de los sistemas de notificación existentes. Es fundamental el abordaje de cuestiones estratégicas dentro de lo digital, como la normalización y la interoperabilidad a todos los niveles (locales, nacionales, ...). Los sistemas de información existentes también son susceptibles de un conjunto de mejoras encaminadas a facilitar la experiencia de los usuarios con los sistemas y a aumentar la calidad de la información de la que disponen.

Otras mejoras se presentan desde aspectos más organizativos, como la adopción de planes de fomento de la formación en notificación no sólo dentro de una organización o CCAA, sino también fomentando la formación intercentros e interterritorial para poder lograr sinergias.

Por otra parte, por lo que respecta a AFRONTAR, se deben afrontar las medidas necesarias para paliar los efectos negativos que puedan tener ataques a la seguridad de los sistemas mediante la securización y la adopción de planes de contingencia ante incidentes que puedan darse. Dentro del ámbito más técnico es importante afrontar mejoras en los sistemas de notificación dentro del paciente crítico, así como en los sistemas de información facilitando mejores herramientas y seguras a los profesionales.

Por otro lado, existen aspectos organizativos que deben afrontarse de forma adecuada como:

- La armonización entre los servicios de anestesia y UCIs con el fin de buscar consensos en cómo afrontar la seguridad del paciente más allá de las diferencias históricas existentes entre estos servicios y sociedades asociadas.
- El establecimiento de marcos legales para fomentar la notificación por parte de los profesionales
- Las mejoras organizativas para la participación de profesiones como son los del ámbito de Farmacia para mejorar todo lo referente a la prescripción, dispensación y administración farmacéutica, ya que los incidentes de seguridad de este ámbito son habituales.
- El establecimiento de marcos de notificación comunes para el paciente crítico y su inclusión en los sistemas de notificación para mejorar el aprendizaje en este tipo de pacientes.

Si hablamos de EXPLOTAR, las acciones van encaminadas en la mejora de los sistemas de información en lo referente a la interoperabilidad, en los sistemas de soporte a la decisión y en la adopción de modelos predictivos, enfocando estos sistemas a una medicina más predictiva. Además, sería oportuno la extensión de estos sistemas a aquellos centros o unidades que no dispongan de sistemas para el trabajo con el paciente crítico fomentando la digitalización de estos.

Por lo que respecta a los sistemas de notificación nos enfrentamos a la oportunidad de mejorarlos mediante la inclusión de nuevas funcionalidades asociadas al paciente crítico, así como a la participación del paciente en su seguridad.

Dentro del ámbito organizativo, se pueden adoptar medidas como el fomento de la notificación, la mejora de los canales de comunicación o la participación en comités internacionales.

Finalmente, si hablamos de MANTENER en lo referente a los sistemas de información específicos del paciente crítico, se debería seguir su mejora e implantación sobre todo en lo referente a la interconexión de los sistemas. Y en lo que hace referencia a los sistemas de notificación ya disponemos de un camino realizado durante los últimos años en este sentido adecuándolo a las nuevas recomendaciones y a las emanadas tras estos últimos meses que hemos vivido.

Como reflexión final... Un enfoque de factores humanos debe ser aplicado al diseño y evaluación de estándares, aplicaciones de hardware y software. En medicina, las terapias estudiadas y eficaces tienen efectos secundarios. Con el tiempo los sistemas de información sanitaria ciertamente han avanzado fomentando la seguridad del paciente, pero debemos estar atentos para identificar y abordar las consecuencias no deseadas para la seguridad de las nuevas tecnologías. Esta consideración es especialmente importante para la mayoría de sistemas avanzados, con un alto nivel de automatización y por tanto una pérdida del control humano.

Por otra parte, hemos de indicar que la seguridad no comienza y termina con la presentación de los resultados de la investigación a los responsables de la formulación de políticas y de los profesionales. La implementación de nuevas prácticas casi siempre implica un proceso de desarrollo organizativo, incluyendo aspectos de actitudes profesionales, culturales, y de lo digital que deben de ser tomados seriamente en consideración en el enfoque de los programas de investigación en problemas, si se quiere que la asistencia sanitaria sea más segura, sin olvidar el papel que puede representar el paciente en la mejora de su seguridad.

8. BIBLIOGRAFÍA Y WEBGRAFÍA

- [1] Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; editors. Institute of Medicine (US) Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.
- [2] Bates, D. W., & Singh, H. (2018). Two Decades Since *To Err Is Human*: An Assessment Of Progress And Emerging Priorities In Patient Safety. *Health Affairs*, 37(11), 1736–1743. doi:10.1377/hlthaff.2018.0738
- [3] Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: a new health system for the 21st Century*. Washington DC: National Academy Press, 2001
- [4] Alberti KGMM. Medical errors: a common problem. *BMJ* 2001; 322: 501-502.
- [5] Aibar C, Aranaz JM. ¿Pueden evitarse los sucesos adversos relacionados con la atención hospitalaria? *An Sis Sanit Navar* 2003;26:195-209. [Accedido el 21/07/2006]. Disponible en www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol26/n2/colaba.html
- [6] Aranaz JM. Sucesos adversos relacionados con el uso del medicamento: ¿qué podemos aprender?. *Med Clín (Barc)* 2006; 126:97-8.
- [7] Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clín (Barc)* 2004;123: 21-5.
- [8] Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
- [9] 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;324:377-84.
- [10] Sousa et al. Estimating the incidence of adverse events in Portuguese hospitals: a contribution to improving quality and patient safety. *BMC Health Services Research* 2014, 14:311
- [11] Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrisson BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458-71.
- [12] Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9.
- [13] Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J*, 2001;114:203-5.

- [14] Baker RG, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *JAMC* 2004;170:1678-86.
- [15] Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Saied GA, Code CC, Caughey SC, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: Incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. *Can Med Assoc* 2004;170:1235-40.
- [16] de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008;17(3):216-23. PMID: 1851962922
- [17] World Health Organization Europe. A brief synopsis on Patient safety. [Internet] WHO Regional Office for Europe. Copenhagen, 2010. [Accedido 20 sept 2021] Disponible en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0015/111507/E93833.pdf
- [18] The economics of patient safety: from analysis to action, 2020. Disponible en: <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-working-papers.htm>. [Accedido el 18/9/2021].
- [19] Wade J, Baker GR, Bulman D, Fraser P, Millar J, Nicklin W, et al. A national integrated strategy for improving patient safety in Canadian Health Care. Ottawa: National Steering Committee on Patient Safety. Building a Safer System; 2002.
- [20] Ortún V. ¿Qué debería saber un clínico de economía? *Dimensión Humana* 1997;1:17-23.
- [21] Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320:769.
- [22] Calidad asistencial: Concepto, dimensiones y desarrollo operativo. M^a Paz Rodríguez Pérez - Marta Grande Arnesto. Unidades Didácticas de la ENS Tema 14.1 . Disponible en: <http://espacio.uned.es/fez/view/bibliuned:500957> [Accedido el 1/10/2021].
- [23] De Rosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *Journal on Quality Improvement* 2002;28:248-67.
- [24] Katherine de Bienassis, Solvejg Kristensen, Magdalena Burtscher, Ian Brownwood, Nicolas S. Klazinga. Culture as a cure: assessments of patient safety culture in OECD countries. OECD HEALTH WORKING PAPER NO. 119 <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-working-papers.htm>
- [25] Ane Auraaen, Kristin Saar, Niek Klazinga System governance towards improved patient safety: Key functions, approaches and pathways to implementation. OECD HEALTH WORKING PAPER NO. 120

<http://www.oecd.org/els/health-systems/health-working-papers.htm>

[26] Levy MM, R. J. (2008). Association between critical care physician management and patient mortality in the intensive care unit. *Ann Intern Med.* ; 148:801-9.

[27] Pronovost PJ, A. D. (2002). Physician staffing patterns and clinical outcomes in critically ill patients: a systematic review. *JAMA.* ; 288:2151-62.

[28] Jesús Aranaz Andrés, C A (2006). Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.

[29] Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. Ministerio de Sanidad y SEMICYUC. Disponible en https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2018/12/syrec_0.pdf [Accedido el 04/08/2021].

[30] Estrategia de Seguridad Pacientes del SNS. Disponible en:

https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Estrategia_Seguridad_del_Paciente_2015-2020.pdf [Accedido el 23/07/2021].

[31] Indicadores de seguridad del paciente del SNS. Disponible <https://icmbd.sanidad.gob.es/icmbd/login-success.do> [Accedido el 05/10/2021].

[32] The online database OECD Health Statistics 2021. Disponible en:

<https://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm>. [Accedido el 07/10/2021].

[33] Unidad de Cuidados intensivos: recomendaciones y estándares, 2010. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/gl/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UCI.pdf> [Accedido el 07/10/2021].

[34] Moreno, R.P., Rhodes, A. & Donchin, Y. Patient safety in intensive care medicine: the Declaration of Vienna. *Intensive Care Med* 35, 1667–1672 (2009).

[35] Häggström, M. Holmström, M. and Jong, M. (2017) Establishing Patient Safety in Intensive Care— A Grounded Theory. *Open Journal of Nursing*, 7, 1157-1171.

[36] M.Á. Ballesteros Sanz et al. Recomendaciones de “hacer” y “no hacer” en el tratamiento de los pacientes críticos ante la pandemia por coronavirus causante de COVID-19 de los Grupos de Trabajo de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). *Sanza,**, *Med Intensiva*. 2020;44(6):371---388

[37] M. Bodía, Ll. Blanch y R. Maspons (2016). Los sistemas de información clínica: una oportunidad para medir valor, investigar e innovar a partir del mundo real.

- [38] Borrego Ruiz A. I., Chups Rodríguez, A., Sánchez Godino A. B. (2017). Impacto de las TIS en la Seguridad del Paciente. Guías SAFER. APISA
- [39] SEMICYUC, SEFH, ISMP (2020). Estudio en Seguridad de Medicamentos en los Servicios de Medicina Intensiva.
- [40] García Úbeda, P., Ferrero Martínez, M (2018). La Seguridad del Paciente en los Sistemas de Información Sanitarios de la Comunitat Valenciana.
- [41] Blaya Nicolás, M.D.; Gregorio León, I.; Hernández Marín, C.M.; Llopis Penadés, R. (2011). Aumentar la seguridad del paciente reduciendo errores de medicación.
- [42] Demichelis, M., Martín Correa, R. (2018) Interoperabilidad e Integración entre Sistemas de Información en Salud
- [43] Grau M. (2015) Utilidad de los listados de verificación quirúrgica: efecto sobre las relaciones y comunicación en el equipo de trabajo, la morbi-mortalidad y la seguridad del paciente.
- [44] Manor-Shulman O, Beyene J, Frndova H, Parshuram CS (2008). Quantifying the volume of documented clinical information in critical illness. J Crit Care.
- [45] Carrasco G, Pallares A, Cabre L. (2006) Cost of quality in Intensive Medicine. Guidelines for clinical management.
- [46] Donati A, Gabbanelli V, Pantanetti S, Carletti P, Principi T, Marini B, et al. (2008) The impact of a clinical information system in an intensive care unit.
- [47] Cingolani ENG, Giattino M, Orazi D, Freni C. (2008) Patients information management systems may bring to a significant reduction in medication errors.
- [48] Ahmed A, Chandra S, Herasevich V, Gajic O, Pickering BW. (2011) The effect of two different electronic health record user interfaces on intensive care provider task load, errors of cognition, and performance.
- [49] Gómez Tello V., Álvarez Rodríguez J., Núñez Reiz A., González Sánchez J.A., Hernández Abadía de Barbará A., Martínez Fresneda M. et al. (2011) Estándares técnicos y funcionales, y proceso de implantación, de un sistema de información clínica en unidades de cuidados intensivos.
- [50] Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) <http://www.ihe.net/>
- [51] IHE Europe Connectathon <https://connectathon.ihe-europe.net/what-connectathon>
- [52] Programa de Seguridad en los Pacientes Críticos [Proyectos Zero]. [Accedido el 07/10/2021] Consultable en <https://seguridaddelpaciente.es/es/practicas-seguras/seguridad-pacientes-criticos/>

[53] World Health Organization (2021). Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>

[54] Aibar-Remón, C., Aranaz-Andrés, J. M. Recio Segoviano, M. La gestión del riesgo clínico. Curso de Seguridad del Paciente. Ministerio de Sanidad

[55] Aranaz Andrés, J. M., & Aibar Remón, C. (2010). Estudio IBEAS Prevalencia de Efectos Adversos en hospitales de Latinoamérica. Madrid: Ministerio de Sanidad , Política Social e Igualdad.

[56] Instituto de Salud Carlos III (2004). Proyecto IDEA. Identificación de Efectos Adversos. Obtenido de <http://www.proyectoidea.com/index2.htm>

[57] Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). <https://sinasp.es/>

[58] Sistema de gestión integral de incidentes de seguridad.

<https://www.sspa.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/incidentesseguridad/>

[59] Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación, SENSAR. <https://sensar.org/>

[60] European Medicines Agency. ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*). ICH E2B (R3) *Electronic transmission of individual case safety reports (ICSRs) - data elements and message specification - implementation guide*.

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e2b-r3-electronic-transmission-individual-case-safety-reports-icsrs-data-elements-message>