

Seguridad del paciente: lo que la alta dirección debe saber (y hacer)

Dr. Fabián Vítolo
NOBLE Cía de Seguros

A principios de este mes de marzo fui testigo de algo que debería ser habitual pero que es muy infrecuente: en la reunión trimestral del Consejo de Administración de un importante sanatorio porteño, el Director General (no médico), comenzó su exposición sobre el estado de la organización presentando los resultados de las encuestas de experiencia de pacientes, las tasas de caídas, de infecciones asociadas al cuidado, y el grado de cumplimiento del checklist de seguridad de la cirugía. Recién después de presentar estos indicadores pasó a hablar de la productividad y de los resultados económico-financieros (además de la situación COVID). El hecho me produjo una enorme alegría. Se trata de una institución muy querida, que aseguramos hace muchos años y sé del esfuerzo de sus médicos, enfermeros y personal por mejorar. La semilla de la seguridad estaba dando sus primeros frutos.

Lamentablemente, esta circunstancia no se repite en la mayoría de los hospitales, clínicas y sanatorios de nuestro país. Las instituciones parecen tener un doble comando: la parte médica se desentiende de los resultados económicos de la organización en la cual trabajan, y los líderes ejecutivos se concentran mayormente en la productividad y rentabilidad, delegando la calidad, seguridad y experiencia del paciente en el personal clínico. Son todavía muy pocos los Directores Generales (CEO`s) que recorren los pisos para hablar con el personal, los pacientes y sus familias "en el campo de batalla". Y cuando la productividad se pone por encima de la calidad, seguridad y experiencia, se está colocando el carro delante del caballo. Además, la gente mira lo que sus líderes miran. Si los Directores Generales no privilegian los indicadores de calidad y seguridad, si no llegan al más alto nivel las historias de pacientes dañados (salvo que tengan impacto legal o mediático), si los jefes de servicio no deben responder todos los meses por sus resultados en estas áreas, si no hay premios y castigos, continuaremos estancados.

A más de veinte años de iniciado el movimiento mundial por la seguridad del paciente, está bastante claro que resulta muy difícil obtener buenos resultados

en ausencia de culturas organizacionales positivas, responsables y propicias. Esta hercúlea tarea requiere de liderazgo: líderes que prediquen con el ejemplo y permitan que otros hagan lo mismo. El establecimiento de una cultura de seguridad del paciente, entendida como el conjunto compartido de valores, actitudes y comportamientos arraigados en el tiempo (Stinger and Vogus, 2013), es especialmente importante entre los miembros de la alta dirección (directores generales, consejos de administración, directorios, etc). Sin embargo, muchas de estas personas, sobre todo aquellas que no son profesionales de la salud, se enfrentan a un obstáculo enorme: su falta de formación en temas de calidad y seguridad. La capacitación de la alta dirección en esta temática debe ir mucho más allá de la presentación de un "mosaico de recursos"; debería ayudarlos a tomar conciencia y brindarles un marco de trabajo estandarizado que les proporcione los conocimientos, habilidades y actitudes que necesitan para producir cambios significativos en calidad y seguridad y poder así transformar verdaderamente sus organizaciones.

El liderazgo transformacional es una parte integral de la mayoría de los cambios de sistema y cultura que enfrentan las organizaciones de salud. Los líderes transformacionales son carismáticos e inspiradores, estimulantes y considerados. Estas personas brindan a sus seguidores un sentido de propósito, retratan con claridad la imagen del éxito, aumentan en ellos la confianza en si mismos y la autoestima, articulan objetivos compartidos y desafían los supuestos tradicionales, teniendo siempre en cuenta las necesidades de sus subordinados (Bass, 1998). Este tipo de liderazgo es un requisito para lograr entornos de trabajo psicológicamente seguros, para fomentar la innovación e investigación y para generar una cultura de inclusión y equidad centrada en la persona.

Pero para liderar un camino, primero hay que conocerlo, o al menos intuirlo. La capacitación de la alta dirección en calidad y seguridad no debería crear un silo de aprendizaje engorroso y monolítico, lo cual limitaría su adopción práctica, sino más bien reconocer que los líderes tienen muchas prioridades de transformación que requieren su liderazgo y que compiten entre sí. Por eso, más que llenarlos de herramientas, la capacitación debe brindarles básicamente un marco simple y pragmático que les sirva para involucrar a sus equipos en un diálogo más amplio. Si bien la alta dirección es la primera que debe responder por la calidad y seguridad del servicio que brinda la organización, el establecimiento de una cultura que las impulse es responsabilidad de todos.

Lo que la formación de los altos directivos de organizaciones de salud debería incluir

Dadas sus funciones críticas de gobernanza y supervisión, los miembros de la alta dirección de las organizaciones de salud (consejos de administración, directores generales y resto de líderes ejecutivos) necesitan estar suficientemente capacitados en la ciencia de la seguridad; sólo así podrán promover los cambios culturales necesarios (National Patient Safety Foundation, 2015). Además de la necesidad de comprender los fundamentos de esta disciplina, de incorporar el concepto de cultura de seguridad y de darle importancia a su promoción y desarrollo, también aparece como aconsejable que estos líderes seniors reciban una adecuada capacitación en los siguientes temas y conceptos:

- *Liderazgo de primera línea/liderazgo distribuido:*

Reconocido como un impulsor clave del cambio en la asistencia sanitaria. Mediante este tipo de liderazgo, los líderes locales (jefes de servicio o unidad) traducen los valores/prioridades de los altos cargos a nivel del microsistema; los líderes de la organización tienen un alto impacto en la cultura de las unidades y en los procesos de aprendizaje (Scoville et al. 2016)

- *Alta confiabilidad/resiliencia:*

Las organizaciones altamente confiables y conscientes se preocupan constantemente por la posibilidad de fracasar (buscan pequeñas señales de fallas en el funcionamiento (vs. estar preocupadas sólo por el éxito); son reacias a simplificar las interpretaciones (reconocen la complejidad); son sensibles a las operaciones de la primera línea de atención; se comprometen con la resiliencia (actúan con rapidez cuando las cosas salen mal –ej: el deterioro de un paciente–), y se remiten a los expertos (vs. remitirse solamente a los que tienen autoridad formal) (Weick and Sutcliffe 2015)

- *Ciencia de la implementación:*

Complementa la ciencia de la seguridad del paciente. Busca llenar la brecha existente entre lo que se conoce a través de la evidencia y lo que se hace en la práctica; se centra en la identificación e implementación de prácticas

valiosas y lecciones aprendidas. También en su adaptación y escalamiento a toda la organización (National Patient Safety Foundation, 2015).

- *Estandarización/alineación con el sector:*

Una característica que distingue a otras industrias de alto riesgo es la alineación de todo el sector en torno a las prioridades clave, los estándares operativos nacionales/internacionales y la regulación de las prácticas y tecnologías que resultan críticas para la seguridad (Dixon-Woods and Pronovost 2016; National Patient Safety Foundation 2015)

- *Cultura justa:*

Una cultura justa es aquella que reconoce que los profesionales individuales no deben ser considerados responsables por las fallas de sistemas sobre los cuales no tienen control. En una cultura de este tipo se reconoce que muchos errores individuales o "activos" son el resultado de interacciones predecibles entre los seres humanos y el sistema en el que trabajan, donde residen "fallas latentes". Una cultura justa, por otra parte, tampoco tolera la indiferencia consciente ante riesgos claros para los pacientes ni las faltas de conducta graves (National Patient Safety Foundation 2015).

- *Participación de pacientes y familias. Coproducción de salud*

Reconocida hoy como un área de interés primordial en la calidad de atención y seguridad del paciente; incluye la participación del paciente, sus familias y/o representantes en tres niveles: atención directa –nivel micro- (diagnóstico, decisiones de tratamiento, seguimiento); diseño organizativo y gobernanza –nivel meso- (planificación, consejos consultivos de pacientes, proyectos de mejora de calidad), y elaboración de políticas de salud – nivel macro- (salud pública, prioridades de investigación, asignación de recursos). (Carman et al. 2013)

- *Medición de la seguridad del paciente:*

Cinco dimensiones: daños pasados (incidentes, mortalidad); confiabilidad (cumplimiento de normas y estándares); sensibilidad a las operaciones (recorridas, nivel de personal, escalamiento de problemas); anticipación y preparación (mapas de riesgo, puntuaciones de clima de seguridad según encuestas, ausentismo); integración y aprendizaje (alertas automatizadas, tableros de control) (Vincent et al. 2016)

- *Liderazgo de los médicos:*

Sin la activa participación y el compromiso de los médicos, pocas cosas funcionan en los hospitales. Su liderazgo es reconocido como un motor clave para lograr los cambios que la atención sanitaria necesita. Seis estrategias para involucrarlos: descubra un propósito común; redefina los valores y creencias; segmente el plan de participación; utilice métodos que estimulen la participación; demuestre coraje; conozca cómo piensan para atraerlos (Reinersten et al. 2007).

- *Seguridad psicológica:*

Un entorno en el que cualquiera puede hacer preguntas sin temor a parecer un tonto; cualquiera puede consultar o pedir opiniones sin temor a parecer incompetente; cualquiera puede ser respetuosamente crítico sin temor a parecer negativo; cualquiera puede sugerir ideas innovadoras sin temor a ser percibido como un perturbador (Frankel et al. 2017).

- *Ciencia de la seguridad:*

Disciplina que se centra en los factores contribuyentes y las causas subyacentes de riesgos y daños, incluyendo los errores y factores humanos. Se nutre de muchas disciplinas que no suelen considerarse parte de la asistencia sanitaria. Reconoce la importancia fundamental que tiene el diseño del sistema en la modulación de las conductas del personal. En otras industrias, como la aviación, los expertos en seguridad aceptan que se debe esperar y prever la ocurrencia de errores humanos, y trabajan para mitigar sus efectos. La ciencia de la seguridad y la ingeniería en factores humanos se utilizan para diseñar sistemas que prevengan errores o reduzcan los daños en caso de que ocurran. Lo hacen básicamente estandarizando, creando redundancias, generando verificaciones independientes y aprendiendo de las fallas (National Patient Safety Foundation, 2015).

- *Compromiso del personal*

Para que el personal disfrute su trabajo, sea alegre y se comprometa, la organización debe garantizar lo siguiente: su seguridad física y psicológica; sentido y propósito; opciones y autonomía; reconocimiento y premios;

gestión participativa; camaradería y trabajo en equipo; mejoras diarias; bienestar y resiliencia; indicadores en tiempo real (Perlo et al. 2017)

- *Seguridad/salud del personal:*

Una atención de alta calidad requiere que el personal se encuentre libre de daños físicos durante su trabajo diario. Es una precondition para la seguridad de los pacientes (Perlo et al. 2017).

- *Trabajo en equipo y comunicación efectiva:*

Los cortocircuitos en la comunicación y/o el escaso trabajo en equipo son señalados con frecuencia como factores contribuyentes en muchos eventos relacionados con la seguridad del paciente. Los equipos sólidos que se entrenan juntos y tienen prácticas de comunicación establecidas y confiables, tienen un rendimiento superior en materia de seguridad (Baker, 2015)

Cuadro 1. Seguridad del Paciente: Conceptos y temas que la alta dirección debería manejar (Resumen)

- Liderazgo de primera línea/liderazgo distribuido
- Alta confiabilidad/resiliencia
- Ciencia de la implementación
- Estandarización/alineación con el sector
- Cultura Justa
- Participación de pacientes y familias/ Coproducción de salud
- Medición de la seguridad del paciente
- Liderazgo de los médicos
- Seguridad psicológica
- Ciencia de la seguridad
- Compromiso del personal
- Seguridad y salud del personal
- Trabajo en equipo y comunicación

Fuente: "Patient Safety Culture Bundle for CEOs and Senior Leaders". Armutlu et al, 2020

Siete preguntas que todos los miembros de la alta dirección deberían hacerse sobre seguridad del paciente

Pregunta 1: ¿Comprenden todas las personas de la organización la importancia de la seguridad del paciente?

¿Por qué esto es importante?

Porque una visión clara y explícita de la seguridad del paciente transmitido desde la alta dirección es la base que se necesita para establecer objetivos y estándares. La seguridad es responsabilidad de todos y todos tienen que entender lo que significa en sus respectivos puestos de trabajo.

¿Qué significa ser "buenos" en esto?

La seguridad del paciente es una alta prioridad organizacional. Nuestro directorio tiene una estrategia clara, con objetivos específicos, ambiciosos y mensurables para mejorar la seguridad de la atención y reducir los daños a los pacientes cada año. Nos hemos comprometido públicamente con esto. Hemos asignado específicamente la responsabilidad de la seguridad de los pacientes a determinados miembros ejecutivos y no ejecutivos de nuestro directorio, si bien hemos sido claros en que absolutamente todos los trabajadores, desde la alta dirección hasta el personal de la primera línea de atención deben involucrarse y tienen un papel que desempeñar. Al menos el 25% del orden del día de nuestro consejo de administración gira en torno a la calidad y la seguridad de la atención que prestamos.

Pregunta 2: ¿Tenemos realmente una cultura abierta y justa?

¿Por qué esto es importante?

Si se castiga o culpabiliza a las personas cuando reportan errores o plantean problemas de seguridad, es menos probable que notifiquen incidentes en el futuro. La mayoría de los errores son consecuencias de deficiencias en los sistemas y procesos que terminan afectando el rendimiento de los individuos. Una cultura focalizada en la culpa y el castigo puede hacer que baje dramáticamente el nivel de reporte, impidiendo el aprendizaje sistémico a partir del error.

¿Qué significa ser "buenos" en esto?

El Presidente del Directorio y el Director General han manifestado de manera clara y pública frente al personal el compromiso de la organización con una cultura abierta, transparente y justa. Cuando las cosas salen mal, el personal se siente libre para hablar y opinar, se los trata de manera justa, y se intenta mejorar o reparar las fallas del sistema en lugar de cargar las tintas en el último efector que se equivocó. A su vez, todos conocen los límites entre lo que se considera un error o un acto inseguro y un acto temerario o groseramente negligente. Los miembros del directorio caminan regularmente los pasillos para hablar mano a mano con empleados, pacientes y familias sobre sus experiencias y oportunidades para mejorar la seguridad.

Pregunta 3: ¿Estamos estimulando activamente el reporte de incidentes?

¿Por qué esto es importante?

Las organizaciones que reportan más incidentes suelen tener una mayor cultura de seguridad. No podemos aprender y mejorar si no sabemos cuáles son los problemas. Tan importante como saber qué pasó, es saber por qué ocurrió el incidente. Para un aprendizaje más efectivo, no sólo deberíamos interesarnos por las cosas que efectivamente pasaron, sino también por las que estuvieron a punto de pasar y que de alguna manera fueron interceptadas.

¿Qué significa ser "buenos" en esto?

Estamos todos de acuerdo en que una alta tasa de reporte es un indicador de una cultura abierta y justa. Estimulamos permanentemente al personal a que notifiquen las cosas que salen mal. Hacemos que sea fácil reportar por diferentes vías y nos aseguramos de transmitir los temas y lecciones aprendidas. Nuestro Consejo de Administración continuamente compara nuestra cantidad y tipo de reportes de incidentes y daños con el de otras instituciones similares y con las estadísticas nacionales (cuando disponemos de ellas)

Pregunta 4: ¿Estamos recibiendo la información correcta?

¿Por qué esto es importante?

El aprendizaje a través de la integración de distintas fuentes de información permite que los líderes de la organización tengan un panorama real de las cosas que se están haciendo mal y de lo que se necesita para evitar que fallas o incidentes menores terminen transformándose en eventos mayores. Un sistema resiliente es aquel que está preparado para lo inesperado. Tiene un mapa de riesgos y se anticipa a los errores generando barreras defensivas para prevenir o minimizar sus efectos.

¿Qué significa ser "buenos" en esto?

Nuestra organización analiza la información proveniente de distintas fuentes, dentro de las cuales se incluyen los reportes de incidentes, la identificación de eventos adversos (GTT, Global Trigger Tools), los análisis de causa raíz (ACR), los análisis de modos de fallas y efectos (AMFE), las matrices de riesgo, quejas de pacientes, encuestas de experiencia y de clima de seguridad, reclamos por mala praxis, tasas de mortalidad, auditorías de terreno, etc. Nuestro Consejo de Administración presta atención a estos indicadores y garantiza que la organización aprenda de ellos, tomando medidas y supervisando acciones. Nuestro Consejo de Administración utiliza a su vez historias reales de los pacientes y del personal para darle un "rostro humano" a los números. Nuestro Consejo de Administración está permanentemente informado de los problemas más graves en curso y reconoce el vínculo entre la cantidad/calidad de personal y la calidad/seguridad de la atención. En ausencia de malos resultados, mantenemos un alto nivel de alerta y vigilancia. Hemos cultivado una atmósfera de inquietud crónica por la seguridad para no caer en la trampa de "acá no podría pasar".

Pregunta 5: ¿Somos siempre transparentes con los pacientes y sus familias cuando las cosas salen mal?

¿Por qué esto es importante?

La comunicación efectiva y sincera con los pacientes y sus familias es vital para poder sobrellevar cualquier error o problema que surja durante el tratamiento. Pedirles perdón con humildad cuando las cosas se hicieron mal, explicarles y mantenerlos permanentemente informados puede darles fuerza en esos momentos de angustia. Esto puede ayudar además, contrariamente a lo que se

piensa, a disminuir los reclamos por responsabilidad profesional. También resulta fundamental en estas circunstancias apoyar al personal involucrado en el incidente (segundas víctimas) y ayudarlos en el proceso de revelación.

¿Qué significa ser "buenos" en esto?

Todo el personal conoce nuestra política de transparencia con los pacientes cuando se ha cometido un error. Se les brinda seguridad a quienes deben hablar con los pacientes y sus familias en caso de eventos adversos evitables. Se los capacita previamente de manera adecuada y se los apoya durante todo el proceso. Se fomenta además la participación activa de los pacientes y sus familiares en la investigación del incidente y el aprendizaje. Contamos con apoyo psicológico profesional para ayudar al personal implicado en incidentes graves de seguridad.

Pregunta 6: ¿Estamos aprendiendo de los incidentes de seguridad del paciente?

¿Por qué esto es importante?

El sistema de respuesta y aprendizaje es siempre más importante que el sistema de notificación. Debe existir una metodología robusta que garantice que los incidentes se investiguen a fondo, identificando en cada caso todos los factores contribuyentes y las causas raíces. Las recomendaciones que surgen de estos análisis son a su vez implementadas exitosamente. La transmisión permanente al personal de todo lo aprendido reforzará aún más el reporte y aprendizaje.

¿Qué significa ser "buenos" en esto?

Contamos con personal entrenado en técnicas de investigación y análisis de eventos adversos (ej: capacitados en GTT, análisis de causa raíz, protocolo de Londres, etc.). Cuando son relevantes, las lecciones aprendidas y recomendaciones se implementan en toda la organización y no sólo en el lugar en donde ocurrió el incidente. Esta implementación es planificada y supervisada cuidadosamente. Los miembros del Consejo de Administración y el personal reciben informes periódicos con los resultados de las investigaciones y los avances en los planes de implementación. Los miembros del consejo también preguntan en qué derivaron investigaciones previas. Los problemas que afectan a la fuerza laboral con potencial impacto sobre los pacientes son identificados y

solucionados (sobrecarga, burnout, falta de capacitación). No dejamos nunca de agradecer al personal por su contribución.

Pregunta 7: ¿Estamos implementando activamente las prácticas de seguridad del paciente recomendadas a nivel nacional e internacional?

¿Por qué esto es importante?

Una práctica de seguridad es un tipo de proceso o estructura cuya implementación disminuye la posibilidad de ser dañado por el sistema que debería proteger. La mayoría de estas prácticas cuentan con suficiente evidencia científica y son avaladas por organizaciones especializadas en calidad y seguridad prestigiosas. Ejemplos sobran: identificación de pacientes, técnicas de comunicación efectiva, gestión de medicamentos de alto riesgo, listados de verificación de seguridad quirúrgica, paquetes de medidas en UTI, etc.). Una organización resiliente va más allá de lo estrictamente requerido por el regulador para operar y se esfuerza por mejorar continuamente la calidad de la atención y la seguridad de los pacientes. Es tan importante aprender de lo que ocurre dentro de la propia organización como por fuera de ella, tanto a nivel local como nacional e internacional.

¿Qué significa ser "buenos" en esto?

Nuestra organización ha respondido de manera eficiente y efectiva a las principales alertas y recomendaciones nacionales e internacionales de seguridad. Existe una robusta vigilancia sobre la implementación de las prácticas más relevantes, y las acciones requeridas se integran rápidamente en nuestra organización. Tenemos una cultura proactiva y nuestro Consejo de Administración se esfuerza por identificar y resolver las potenciales barreras a la implementación. Nuestro Consejo recibe además regularmente reportes de resultados de la implementación de programas en otros lugares. Nuestra organización se ha comprometido a cumplir con estándares nacionales e internacionales de calidad y seguridad.

Siete pasos para la seguridad del paciente

El Servicio Nacional de Salud Británico (NHS), a través de su Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente publicó hace ya muchos años (2004) la guía "*Seven steps to patient safety*" con el objetivo de ayudar a los líderes de organizaciones de salud a implantar una verdadera cultura de seguridad en sus lugares de trabajo. La guía consta de una versión corta (una especie de resumen ejecutivo) y una larga, extremadamente detallada y con numerosas herramientas de aplicación. Ambos documentos pueden descargarse libremente por internet: www.npsa.nhs.uk/sevensteps

Los siete pasos sirven de guía para planificar las actividades y poder medir el desempeño de la organización en seguridad del paciente. Ayudan además a instalar definitivamente el tema de la seguridad del paciente al más alto nivel de gobernanza institucional. Haremos a continuación una breve descripción de los mismos, agregando algunos conceptos publicados luego de la elaboración de este informe.

Paso 1: Crear una cultura de seguridad

Si bien existen muchas definiciones de seguridad del paciente, una de las más adoptadas y concisas es la propuesta por Singer and Vogus en 2013: "*Conjunto de valores, actitudes y comportamientos compartidos en materia de seguridad arraigados en el tiempo*". Las organizaciones de salud no deberían escatimar esfuerzos para crear un ambiente no punitivo y justo, donde el personal no tenga temor de reportar errores. Si no se desarrolla una cultura de transparencia y apertura, los incidentes y preocupaciones de seguridad de todos los días continuarán pasando desapercibidos para la alta dirección. Sólo se enterarán de los casos más resonantes, con implicancias mediáticas o legales.

Con demasiada frecuencia, la respuesta inmediata a un incidente de seguridad consiste en identificar y culpar a los individuos implicados. Alguno de los responsables puede ser incluso suspendido mientras se ignoran los factores contribuyentes y las causas raíces del evento. Este tipo de respuesta determina que las personas no tengan mayor voluntad de notificar las cosas que salen mal. La investigación sobre seguridad, tanto en el sector salud como en otras industrias, ha demostrado que son a veces las personas mejor formadas quienes cometen los peores errores, y que los errores en la atención de la salud son ubicuos y se repiten continuamente, variando solamente el personal involucrado (Reason, 2000). Si todas las personas que trabajan en la organización entienden estos conceptos y se sienten seguros, es mucho más

probable que notifiquen incidentes. Se permite así una respuesta más sistémica y justa por parte de las personas especialmente entrenadas para analizar estos informes. Los pacientes, los trabajadores de salud y la misma organización tienen mucho para ganar con la implantación de una cultura abierta y justa.

Plan de acción

Para su organización:

- Asegúrese de contar con una política que establezca lo que el personal debe hacer tras un incidente, cómo debe investigarse y qué apoyo debe darse a los pacientes, sus familias y el personal involucrado.
- Asegúrese de que esta política describa las distintas funciones y responsabilidades de cada uno cuando las cosas salen mal.
- Evalúe periódicamente la cultura de reporte y aprendizaje de su organización utilizando encuestas de clima de seguridad validadas (Ej: encuesta de clima de seguridad de AHRQ)

Para su equipo:

- Asegúrese de que sus colegas se sientan libres para hablar de sus preocupaciones e informar cuando las cosas salen mal.
- Demuestre a su equipo las medidas que ha tomado su organización para garantizar un tratamiento justo de quienes cometen errores, de que se aprenda y se desarrollen las acciones adecuadas para evitar su recurrencia (existen muy buenos árboles de decisión para ayudarlo en esta tarea (ver Cuadro 1)

Paso 2: Dirija y apoye a su personal

Establezca un fuerte y claro enfoque en la seguridad de los pacientes que se atienden en su organización. El mensaje debe llegar a todos y cada uno de los miembros del personal, ya que todos tienen un rol que cumplir. La creación de una cultura más segura depende de un fuerte liderazgo y de la capacidad de la organización de escuchar a todos los miembros del equipo de salud. Es responsabilidad de las autoridades garantizar que la seguridad del paciente sea realmente un elemento clave en la formación del personal clínico y de gestión, incorporando el tema en las currículas de formación de grado y posgrado.

Existen en la Argentina buenas y variadas ofertas de capacitación en esta temática.

Cuadro 2. Cultura Justa: Ayuda para la toma de decisiones disciplinarias (IHI, Institute for Healthcare Improvement)

		Siguió las mejores prácticas		Buscar errores sistémicos subyacentes
		Más allá del resultado, evento adverso sin culpa (Consolar)		
		No siguió las mejores prácticas		
		Test de sustitución ¿Otro profesional competente y con el mismo entrenamiento hubiera hecho lo mismo? ¿Usted?		
		Sí	No	
Test de intención ¿Violó con conocimiento estándares de práctica?	Sí	Conducta de riesgo (entrenar)	Conducta temeraria (sanción)	
	No	Error Humano (Consolar)	Cuestión de competencia (entrenar)	
		Zona gris		
		Prácticas perjudiciales (fuera de rango)		
		Disminuido por abuso de sustancias (Acción inmediata)		
		Disminuido por problema de salud (ej: cirujano con Parkinson) Acción inmediata		
		Daño intencional (Acción inmediata)		

Plan de acción

Para su organización:

- Garantice que un miembro del consejo de administración se haga responsable de promover la seguridad del paciente en toda la organización.
- Identifique a los principales promotores (champions) de la seguridad del paciente en cada dirección, departamento o servicio.
- Incluya temas de seguridad del paciente en el orden del día de las reuniones ejecutivas del consejo de administración y del equipo directivo de gestión. Otorgue un alto perfil a este tema.

- Incluya la seguridad del paciente en los programas de inducción y formación continua de todo su personal; garantice que esta formación sea accesible y mida su eficacia.

Para su equipo:

- Designe dentro de su equipo a su propio promotor o líder de la seguridad del paciente.
- Explique la relevancia e importancia de la seguridad del paciente a su equipo y los beneficios que aporta.
- Promueva un entorno en el que se respete a todas las personas y todos se sientan libres de hablar cuando creen que algo está mal.

Paso 3: Integre sus actividades de gestión de riesgos

Desarrolle procesos y sistemas para gestionar sus riesgos, a fin de identificar y evaluar las cosas que podrían salir mal. Los programas de gestión de riesgos están diseñados para ayudar a las organizaciones de salud a gestionar eficazmente los incidentes y reducir las posibilidades de que vuelvan a ocurrir. La seguridad del paciente es un componente clave de la gestión de riesgos, y debe integrarse adecuadamente con otras actividades propias de esta actividad como la seguridad del personal, el manejo de quejas, la administración de litigios y reclamos, el análisis del riesgo financiero y el estudio del impacto ambiental. Los programas de gestión de riesgos a nivel de los servicios deben estar enmarcados por una estrategia más amplia de gestión de riesgos de toda la organización. Debe elaborarse un mapeo de los riesgos a los que se está expuesto y llevar un registro de los mismos, junto con planes de acción para mitigarlos. Existen numerosas herramientas desarrolladas para cumplir con estos objetivos, la mayoría de ellas provenientes de la ingeniería: AMFE (análisis de modelos de falla y efectos, matrices de riesgo etc.)

Plan de acción

Para su organización:

- Revise sus actuales estructuras y procesos para gestionar riesgos clínicos y no clínicos. Asegúrese de que esta actividad se encuentre integrada con la seguridad de los pacientes y del personal, el manejo de

quejas, la administración de litigios y reclamos, el análisis del riesgo financiero y el estudio del impacto ambiental.

- Desarrolle indicadores de desempeño para su sistema de gestión de riesgos que puedan ser supervisados por su consejo de administración.
- Utilice la información generada por su sistema de reporte de incidentes y de mapeo de riesgos de toda la organización para mejorar de forma proactiva la atención de los pacientes.

Para su equipo:

- Genere en su servicio un espacio para debatir la gestión de riesgos y la seguridad de los pacientes a nivel local; brinde el feedback de estas reuniones a la alta dirección.
- Evalúe el riesgo de cada paciente antes de iniciar cualquier tratamiento.
- Disponga de un proceso regular para evaluar los riesgos y definir su probabilidad y grado de aceptabilidad. Tome las medidas adecuadas para minimizarlos.
- Garantice de que sus evaluaciones de riesgo a nivel local (servicios) se encuentren integradas al proceso de gestión y registro de riesgos de toda la organización.

Paso 4: Promueva el reporte de incidentes

Los sistemas de reporte de incidentes y aprendizaje son vitales para proporcionar una base de información sólida y representativa sobre la cual basar el análisis y las recomendaciones. Distintos documentos internacionales sobre seguridad del paciente han establecido firmemente la necesidad de contar con mejores sistemas de información en los servicios de salud. Esto surge fundamentalmente del impacto que han tenido estos sistemas de notificación y aprendizaje en la reducción de accidentes en otras industrias. Algunos países han incluso generado agencias nacionales de seguridad del paciente para coordinar los esfuerzos, centralizar la base de datos y, lo que es más importante, aprender sobre la mejor forma de mejorar la seguridad (Ver cuadro).

Plan de acción

Para su organización:

- Implemente un plan que establezca claramente quién, qué, cómo, cuándo y dónde reportar. Apóyese para eso en las directivas de la OMS (ver ro)

Para su equipo:

Anime a sus colegas a notificar activamente los incidentes relacionados con la seguridad del paciente; tanto los ocurridos como los que se han evitado pero que conllevan lecciones importantes.

Paso 5: Involúcrese y comuníquese con los pacientes y su comunidad

Se debe reconocer y estimular la activa participación de los pacientes en su propia atención. Ellos y sus familias tienen un papel clave para ayudar a obtener un diagnóstico exacto, decidir entre opciones de tratamiento, elegir prestadores experimentados y seguros, adherir a las indicaciones, monitorear sus respuestas, identificar eventos adversos y tomar las medidas oportunas. (Vincent and Coulter, 2002)

Si bien esta comunicación transparente con el paciente y su familia debe estar presente durante toda la continuidad de la atención, como por ejemplo al discutir opciones diagnósticas o terapéuticas en el proceso de consentimiento informado, donde realmente se pone a prueba es cuando a consecuencia de un error el paciente sufre un daño grave e inesperado.

Luego de eventos adversos serios, la respuesta institucional suele improvisarse; no se parte de un plan de manejo de crisis escrito y probado. La vergüenza, sumada al temor por el potencial impacto legal y mediático del evento, suelen nublar a quienes tendrían que haber anticipado esta probabilidad y tener una estrategia clara. El estilo de respuesta suele ser entonces altamente reactivo, con un abordaje desbalanceado que suele priorizar las necesidades e intereses de la institución por sobre las de los pacientes y el personal involucrado. Estos intentos improvisados por proteger el nombre, el prestigio y las finanzas de la organización de salud mediante el ocultamiento de la verdad y la defensa a ultranza de situaciones que ameritarían un mea culpa y una reparación justa, suelen volverse en contra, con un costo humano y económico generalmente muy superior al que se pretendía evitar (Vítolo, 2018).

Las consecuencias de una respuesta inadecuada ante un evento adverso serio son múltiples: agrava el sufrimiento de los pacientes y sus familias, aumenta el estrés de los profesionales implicados y aumenta, contra lo que muchos piensan, la probabilidad de juicios. Como en estos casos las lecciones aprendidas suelen compartirse entre muy pocos, se pierde además una gran oportunidad para mejorar la calidad y la seguridad de la atención. La falta de transparencia termina por degradar la cultura de la organización y reducir la confianza en las instituciones de salud. El problema se agrava cuando se hace patente la falta de habilidades y de un proceso para resolver estas situaciones.

Son varios los estudios de investigación que demuestran que los pacientes perdonan mucho más de lo que pensamos cuando se les informa lo ocurrido de manera transparente, rápida, completa y compasiva. Los pacientes y sus familias esperan que quienes han asumido la responsabilidad de atenderlos sean sinceros. Este enfoque abierto minimiza el trauma que sufren. Los pacientes que sienten que luego de un evento adverso no han recibido ninguna disculpa o explicación están, comprensiblemente, más expuestos a presentar un reclamo formal o solicitar una compensación por el daño sufrido (Vítolo, 208).

Afortunadamente, se han publicado numerosos programas de comunicación y resolución de eventos adversos de los cuales quienes dirigen organizaciones de salud pueden tomar ideas. Entre ellos:

- El Programa CANDOR (Communication And Optimal Resolution) de AHRQ, Estados Unidos, 2017 (última revisión)
- El Programa BEING OPEN (NHS británico, 2009)
- El Programa WHEN THINGS GO WRONG, de instituciones de salud afiliadas a Harvard, 2006)
- El Programa AUSTRALIAN OPEN DISCLOSURE FRAMEWORK (Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare, 2013)
- RECOMENDACIONES PARA DECIR "LO SIENTO" TRAS UN EVENTO ADVERSO (Grupo de Trabajo Español, 2016)

Para involucrar activamente a los pacientes y sus familias, las organizaciones deben:

- Reconocer y disculparse por las fallas en la atención brindada; garantizar a las familias que se han extraído del incidente las lecciones correctas para evitar su recurrencia en un futuro.

- Disponer de sistemas adecuados para apoyar tanto a los pacientes y sus familias como al personal involucrado en el incidente (segundas víctimas).
- Tener políticas explícitas de transparencia que comprometan a la organización a ser abierta ante incidentes graves, con daños permanentes o la muerte.

Plan de acción

Para su organización:

- Desarrolle una política local de transparencia sobre los incidentes de seguridad con los pacientes y sus familias.
- Garantice que los pacientes y sus familias sean adecuadamente informados cuando las cosas han salido mal y se han visto perjudicados por ello.
- Proporcione a su personal la formación, el estímulo y el apoyo que necesitan para ser transparentes con los pacientes y sus familias.
- Desarrolle un plan escrito de revelación y comunicación de eventos adversos serios con funciones asignadas (ej: comunicación con los pacientes y familias; comunicación con los profesionales involucrados, comunicación con los medios, investigación y análisis del incidente, resolución económica, etc.)

Para su equipo:

- Asegúrese de que todos los miembros de su equipo respeten y apoyen la revelación a las familias cuando algo salió mal.
- Priorice la necesidad de informar a los pacientes la ocurrencia de algún incidente; brinde esta información de forma clara, precisa y oportuna.
- Asegúrese de que los pacientes y sus familias reciban una disculpa inmediata cuando sea necesario, y que se les trate de manera respetuosa y compasiva.

Cuadro 3

10 verdades sobre los sistemas de reporte y aprendizaje

1. Aprendizaje. Los sistemas de reporte deben dar lugar a un aprendizaje para mejorar la seguridad y no ser solamente un vehículo para comunicar una falla.

2. Cultura de seguridad. El personal asistencial sólo reportará los incidentes si se sienten protegidos de la culpabilización y sanciones disciplinarias, si se los involucra en la investigación de seguimiento y mejora, y si ven regularmente una reducción real del riesgo para los pacientes

3. Limitaciones de lo datos. La sub-notificación de incidentes se produce tanto en el sector salud como en otras industrias; la misma no debe llevar a que se desestime el valor de los reportes. El reporte de incidentes ofrece una lente única, que permite mirar el evento desde la perspectiva de los involucrados o de los testigos presenciales.

4. Modelo de reporte de incidentes de la OMS. El Modelo de Información Mínima de la OMS para el Reporte de Incidentes de Seguridad del Paciente (MIM PS) ayuda a identificar los datos mínimos que deben ser capturados en cada reporte; incluye una parte estructurada (que facilita la captura y agregación) y una parte de texto libre, narrativa.

5. Agregación y comprensión sistémica: La agregación de los informes de incidentes debe partir de un sistema de clasificación orientado a generar una comprensión sistémica que ayude a transformar políticas y procesos.

6. Causalidad. Un reporte de incidente puede proporcionar algunas ideas sobre la causalidad de los daños y su potencialidad de prevención, pero rara vez una opinión definitiva; Se necesita recopilar mucha información para su revisión, investigación, análisis, discusión, y poder así establecer así los factores e influencias que llevaron al incidente y su interconexión (el "cómo" y el "por qué")

7. Investigación: La falta de un estándar alto y consistente de investigación y de planificación de acciones dificultan demasiado a menudo la reducción de riesgos en el ámbito de la asistencia sanitaria.

8. Sistemas de pequeña y de gran escala. El establecimiento y mantención de un sistema general de reporte de incidentes de seguridad y de gran escala, ya sea a nivel nacional o de una organización de salud muy grande, requiere de conocimientos técnicos y recursos. Se debe considerar la posibilidad de comenzar a una escala más pequeña, sin comprometer los principios rectores esenciales ni la cultura de seguridad del paciente y sus estándares mínimos.

9. Mejora. El proceso de encontrar y diseñar soluciones que prevengan daños futuros es complejo. Consta de dos componentes importantes: la primera es la intervención en sí misma (la innovación "técnica"); la segunda es la implementación de la intervención dentro de la compleja organización y de los sistemas sociales que comprenden la asistencia sanitaria moderna (la parte de "gestión del cambio").

10. Pacientes y familias. La participación de los pacientes y familias que han sufrido daños evitables es vital y muy valiosa para mejorar la seguridad de los pacientes.

*Fuente: *Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems. Technical Report and Guidance* (WHO, 2020).

Cuadro 4. Modelo de Información Mínima para el Reporte de incidentes de Seguridad del Paciente y Aprendizaje (MIM PS)

MIM PS BÁSICO	MIM PS AVANZADO
<p>a) Parte estructurada</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE <ul style="list-style-type: none"> - Edad - Sexo 2. HORADEL INCIDENTE 3. LUGAR DEL INCIDENTE 4. AGENTE(S) INVOLUCRADOS <ul style="list-style-type: none"> - ¿Causa sospechada? - ¿Factor contribuyente? - ¿Factor mitigante? 5. TIPO DE INCIDENTE 6. RESULTADO DEL INCIDENTE 7. ACCIÓN RESULTANTE 8. ROL DE QUIEN REPORTA <p>a) Parte de texto libre</p> <hr/> <hr/>	<p>a) Parte estructurada</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE <ul style="list-style-type: none"> - Edad - Sexo 2. HORADEL INCIDENTE 3. LUGAR DEL INCIDENTE 4. CAUSAS 5. FACTORES CONTRIBUYENTES 6. FACTORES MITIGANTES 7. TIPO DE INCIDENTE 8. RESULTADO DEL INCIDENTE 9. ACCIÓN RESULTANTE 10. ROL DE QUIEN REPORTA <p>a) Parte de texto libre</p> <hr/> <hr/>

Fuente: Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems. Technical Report and Guidance” (WHO, 2020).

Paso 6: Aprenda y comparta las lecciones de seguridad

Cuando se produce un incidente relacionado con la seguridad del paciente, la cuestión más importante no es quién tiene la culpa, sino cómo y por qué se produjo. Una de las cosas más importantes que hay que preguntarse es: ¿qué nos dice esto sobre el sistema en el cual trabajamos?

Se han generado en estas últimas décadas sistemas de reportes de incidentes y herramientas de análisis, dentro de los cuales el más paradigmático es el análisis de causa raíz (ACR), que busca identificar las causales sistémicas y los factores que contribuyeron a la ocurrencia del error.

Son muy pocas, sin embargo, las organizaciones de salud que logran ordenar y clasificar los datos obtenidos en información sistemática y contextualizada que lleve a un conocimiento que a su vez se traduzca en acciones concretas. En otras palabras, no se terminan de aprovechar los datos recogidos para aprender a determinar qué es lo que se debe hacer, quién, cómo y por qué debe hacerlo.

"El aprendizaje organizacional es una competencia que todas las organizaciones deben desarrollar; mientras mejores son las organizaciones en el aprendizaje, más probable es que sean capaces de detectar y corregir los errores y de saber cuándo son incapaces de hacerlo. Además, mientras más eficaces son las organizaciones en el aprendizaje, más probabilidades tienen de ser innovadoras o de saber cuáles son los límites de su innovación" (Argyris, 1999)

Desafortunadamente, muchos de estos análisis de causa raíz (ACR) fracasan, algunas veces debido a limitaciones propias del proceso y otras veces por la actitud o mentalidad de las organizaciones y personas involucradas en el análisis. Estos y otros factores pueden llevar a los investigadores a focalizarse atentamente en los detalles del evento, en las personas involucradas y en "causas" que son en realidad consecuencias de algo mucho más profundo, llevando a soluciones fáciles y rápidamente accesibles. El trabajo y los recursos gastados en la investigación y el ACR se pierden si no se desentierran los temas organizacionales o si las acciones que se toman a partir del análisis no los abordan. Para no caer en esas trampas, acá van unos consejos (ECRI Institute, 2015):

- *Brinde apoyo organizacional:*

Estimule esta actividad y provea los recursos necesarios para realizar un adecuado análisis. El proceso de investigación y aprendizaje requiere de entrevistas en profundidad con distintos actores y de una exhaustiva revisión de la documentación. Imposible realizarlo si no se cuenta con personal entrenado, con horas protegidas para esta tarea.

- *Desconfíe de una forma de abordaje que quedó obsoleta*

Muchas organizaciones e individuos continúan aferrados a la "vieja visión" acerca de por qué se producen los eventos. Esta antigua visión sostiene que los sistemas pueden ser o hacerse esencialmente seguros mediante normas, procedimientos y compliance. En otras palabras, el objetivo sería lograr que el sistema se pareciera a un tanque blindado. Sin embargo, los sistemas complejos son esencialmente inseguros; si bien es importante contar con estándares operativos, las posibilidades de error son infinitas; el sistema es "intratable" y son más bien las personas a distintos niveles de la organización las que generan seguridad utilizando herramientas y tecnología, balanceando su utilización entre objetivos que compiten. La

seguridad es lo que el personal hace todos los días, es creada por la gente y es dinámica. No es una propiedad estática del sistema.

En la visión antigua, los eventos individuales a menudo aparecen como sorpresas, especialmente porque suelen ocurrir cuando las personas se encontraban haciendo las cosas que hacen habitualmente, sin tener ninguna mala consecuencia. En la nueva visión, los eventos adversos son una consecuencia natural de la operación de sistemas complejos.

Cuando ocurre algo realmente malo, la vieja visión asume que alguien hizo algo realmente muy mal las cosas o que hay una grieta significativa en el sistema. Pero la tercera ley de Newton (a toda acción le sucede siempre una reacción igual y contraria) no aplica en la causalidad de eventos adversos en sistemas complejos. En estos sistemas, pueden ocurrir eventos desastrosos luego de fallas relativamente menores. Para llegar a esta nueva visión y apuntalar una investigación efectiva de los eventos, se debe reforzar la capacitación de los directivos e investigadores en estos conceptos.

- *Evite el sesgo retrospectivo:*

Un elemento crucial que falta en muchos análisis de causa raíz es el esfuerzo para ver las cosas desde una perspectiva que permita aprender acerca del funcionamiento de la organización, es decir, desde la perspectiva de las personas involucradas en el incidente. Tradicionalmente, quienes investigan el evento lo hacen "con el diario del día siguiente" y juzgan las conductas a partir de lo que ahora saben que pasó. Este análisis tendrá siempre un sesgo retrospectivo y llevará a preguntas tales como "¿por qué no hicieron X?" o "¿cómo no vieron Y?". Las investigaciones basadas en estas premisas se focalizan típicamente en lo que las personas hicieron cuando no deberían haberlo hecho o en lo que no hicieron cuando sí correspondía hacerlo. Y esto puede pasar aún cuando la organización se encuentra comprometida a un trato justo de las personas involucradas en el incidente

Para minimizar el sesgo retrospectivo, los investigadores de eventos adversos deberían tratar de ver las cosas desde la perspectiva incierta y dinámica de las personas involucradas. Si estas personas hubieran sabido lo que iba a pasar, obviamente no hubieran hecho lo que hicieron. Como afirma Sidney Dekker, un especialista en el estudio del error humano: "El punto para comprender el error humano consiste en reconstruir por qué

aquellas acciones que hoy aparecen discutidas o incorrectas tenían sentido para las personas en ese momento. Se trata de estrujar al máximo el análisis de los errores de las personas hasta encontrarles algún sentido (Dekker, 2006)". Por eso, la investigación de las perspectivas de las personas involucradas puede llevar a interesantes preguntas acerca del funcionamiento de la organización.

- *Focalice el análisis en el trabajo "como realmente se hace" y no "como está escrito que debería hacerse".*

Frecuentemente, las investigaciones se focalizan en evaluar las conductas de las personas involucradas en el evento contrastándolas con las normas y procedimientos existentes. Este abordaje no favorece el aprendizaje organizacional, especialmente cuando las normativas escritas no reflejan la forma de trabajo habitual de la mayoría (cuando no de todas), las personas de la fuerza laboral. Para sacar provecho del análisis, las investigaciones deberían concentrarse en "cómo se trabaja realmente" y no en "cómo está escrito que se debe trabajar".

Si una investigación concluye en que se violó alguna norma o procedimiento existente, las organizaciones que se aferran a la vieja visión generalmente no profundizan en las razones organizacionales por las cuales la persona se desvió de la norma. En estas situaciones, la persona suele recibir algún tipo de sanción y el trabajo a realizar se concentra en definir mejor la norma y las consecuencias de violarla. La sanción no siempre es formal a través de sumarios internos; muchas veces es más sutil, haciendo sentir a las personas culpables y limitando la reeducación a las personas involucradas.

Las personas obedecen tanto o más a reglas no escritas que a lo que está volcado en los protocolos formales. Algunas normas, como las prescriptas por los entes reguladores son innegociables. Sin embargo, algunas normas tales como la estandarización de los procesos, deben estar formuladas sobre bases realistas. Muchas reglas están fuera del alcance por la forma en la que se trabaja realmente o pueden ser extremadamente prescriptivas, no dejando margen de maniobra. Un corolario importante para quienes manejan el riesgo institucional es que resulta peligroso tener una normativa escrita que el personal no puede cumplir. Un buen abordaje consiste en determinar cuál es la brecha entre la norma y la práctica real y tratar de comprender por qué, desde la perspectiva del aprendizaje organizacional existe la misma.

- *“Vaya al hueso”. Profundice el análisis hasta descubrir verdaderas “causas raíces”*

Muchos ACR no profundizan lo suficiente como para llegar a la médula del problema. Cuando esto ocurre, las acciones tomadas como resultado del mismo no abordan los temas organizacionales profundos que jugaron en la ocurrencia del evento, haciendo que la institución sea incapaz de mejorar apreciablemente la seguridad. Los esfuerzos y recursos gastados en el ACR se pierden.

Es muy común es que los investigadores detengan su análisis en lo que ellos creen que es una causa raíz (ej: falla humana, falta de conciencia de situación, mal diseño, etc), cuando la misma se trata sólo de un efecto de deficiencias profundas del sistema, tales como temas gerenciales y de organización (ej: conflictos interpersonales, mal clima, prioridades que compiten, etc.), El error humano suele ser un signo de problemas profundos dentro del sistema. No significa el fin de la investigación sino tan sólo el principio.

- *Garantice que el análisis de los eventos gatille acciones para evitar su recurrencia.*

Aún si un ACR identifica efectivamente los temas organizacionales profundos que subyacen en la ocurrencia del evento, el trabajo y los recursos gastados en la investigación y el análisis se pierden si las acciones tomadas como resultado del mismo no abordan estos temas. Estas a su vez pueden ser muy genéricas, vagas y no mensurables. Los planes de acción pueden depender en forma parcial o total de estrategias muy débiles, como escribir un memorándum, escribir o revisar una norma, o brindar una capacitación muy limitada (ej: capacitación dirigida sólo al proceso involucrado en el evento o sólo a las personas que intervinieron). Otras veces, las recomendaciones no se implementan o son implementadas parcialmente.

Para ser efectivas, las recomendaciones y planes de acción deberían abordar las causas raíces identificadas por los analistas con estrategias sólidas y específicas. Puede ser necesario establecer recomendaciones de corto, mediano y largo plazo. Las organizaciones también deberían crear

formas de medición para monitorear la implementación de las medidas aconsejadas, midiendo su efectividad y sustentabilidad.

- *Garantice un adecuado seguimiento y desarrolle indicadores*

Luego de implementar las recomendaciones, la organización debería continuar registrando cuasiincidentes y eventos adversos. Pero estos no son buenos indicadores, ya que la reacción recién ocurre cuando el evento sucedió. Las organizaciones tampoco suelen aprender entre una y otra investigación. Además, los eventos adversos serios que ameritan un análisis de causa raíz no ocurren con frecuencia y no brindan, por sí mismos una información útil acerca de si la organización se ha vuelto más segura como resultado del evento sufrido. Por otra parte, al ser eventos muy infrecuentes y marginales, las oportunidades de aprendizaje son escasas.

Además de continuar registrando cuasiincidentes y eventos adversos, las organizaciones deberían desarrollar indicadores que sirvan para monitorear el desempeño de los procesos de mejora de seguridad. Se trata de establecer una métrica proactiva que identifique los peligros que pueden surgir de la interacción de las personas con los procesos y el ambiente. Estos indicadores medirían lo que la organización quiere que ocurra y cómo pretende desempeñarse en el futuro. Algunos ejemplos de estos indicadores serían: el entrenamiento y la competencia demostrable del personal en estos temas, evidencias del cambio de cultura, reportes de peligros, resultados de la observación directa y el control de los planes de acción sugeridos.

Plan de acción

Para su organización:

- Garantice la existencia en su organización de personas adecuadamente entrenadas para llevar a cabo estas investigaciones tendientes a identificar las verdaderas causas subyacentes de los problemas.
- Desarrolle una norma en la cual se describan los eventos que ameritan una investigación a fondo. Deberían incluirse todos los incidentes que hayan provocado daños permanentes o la muerte. Existen varios listados que pueden ayudarlo a confeccionar la norma (ej: listado de eventos centinela de la Joint Commission; listado de “never events” del NHS británico, etc.)

Para su equipo:

- Comparta con su equipo las lecciones que surgen de la investigación y análisis de eventos adversos.
- Identifique qué otros departamentos de su organización podrían verse afectados por incidentes similares en el futuro, y comparta lo aprendido con ellos.

Paso 7: Implemente soluciones para prevenir daños

Una vez analizados los eventos y los factores que contribuyeron a su ocurrencia, el paso siguiente consiste en implementar soluciones que sean efectivas y se sostengan en el tiempo. Esto implica un enorme desafío. Cualquiera que haya trabajado tratando de implementar programas de calidad y seguridad del paciente en hospitales o clínicas sabe lo difícil que resulta muchas veces transformar las lecciones aprendidas en nuevos hábitos que se ejecuten de manera consistente.

Estando en claro *por qué* hay que hacer las cosas y *qué* es lo que se debe hacer (checklists, bundles o higiene de manos, entre otras prácticas de seguridad con evidencia científica), resta saber el “*cómo*”. Esto nunca es fácil; en primer lugar porque los problemas del mundo real son únicos; lo que enfrentamos todos los días en nuestros lugares de trabajo difícilmente coincide exactamente con lo que hayamos leído en un libro de texto o en un artículo científico. En segundo lugar, porque los problemas en el mundo real son complejos, aún cuando los exponamos de manera muy sencilla: ej: los cirujanos no cumplen el checklist; ergo, requieren más entrenamiento. Pero una vez que rascamos la superficie encontramos grandes factores que complican la pintura: organizaciones muy verticales y con cultura punitiva, deseos de mayor evidencia científica, alteración del flujo de trabajo, etc. Por último, porque los problemas del mundo real son insidiosos. En otras palabras, son difíciles o imposibles de resolver debido a requisitos incompletos, contradictorios y cambiantes, que a menudo son difíciles de detectar. Al intentar resolver mediante la evidencia el problema de un servicio podemos generar problemas en otro, exacerbando las disputas y malgastando el presupuesto.

Por lo tanto, no existen recetas únicas. Allí es donde acude a nuestra ayuda la “ciencia de la implementación”, una disciplina relativamente reciente que estudia básicamente cómo cerrar la brecha entre lo que sabemos y lo que

hacemos. La ciencia de la implementación funciona así como un organizador de ideas que ayuda a quienes deben tomar decisiones a (Nilsen and Birken, 2020):

- Sintetizar y organizar la información
- Desarrollar, evaluar y seleccionar las intervenciones
- Identificar quién puede beneficiarse más
- Comprender el contexto
- Adoptar o adaptar intervenciones
- Abordar las barreras
- Evaluar la fidelidad en el cumplimiento de las prácticas
- Evaluar el impacto sobre la salud global

Si realmente se quieren obtener resultados a partir de lo aprendido de la investigación, la alta dirección debe estar adecuadamente capacitada en los factores que determinan el éxito o el fracaso de cualquier proceso de implementación: las características de las personas y de la innovación a implementar, el contexto macro-meso y micro, las estrategias, el balance entre fidelidad/adaptaciones y la sostenibilidad del proyecto.

Plan de acción

Para su organización:

- Utilice la información generada por los sistemas de reporte, investigación y análisis de incidentes para desarrollar soluciones locales. Estas podrían incluir el rediseño de sistemas y procesos, entrenar en nuevas habilidades al personal o adaptar ciertas prácticas clínicas.
- Evalúe los riesgos de cualquier cambio que pretenda realizar.
- Mida el impacto de los cambios
- Aproveche las soluciones desarrolladas externamente por otras organizaciones y agencias de seguridad
- Brinde feedback al personal acerca de las medidas adoptadas a raíz de los incidentes notificados.

Para su equipo:

- Involucre a su equipo en el desarrollo de medidas para mejorar la calidad de atención y la seguridad de los pacientes.
- Revise con su equipo los cambios implementados para garantizar que sean sostenibles en el tiempo
- Asegúrese de que su equipo recibe información sobre el seguimiento de los incidentes.

Cuadro 5. Seguridad del Paciente. Lo que la Alta Dirección debe hacer (Resumen de los 7 pasos)

- 1. Crear una cultura de seguridad:**
Generar una cultura abierta y justa
- 2. Dirigir y apoyar al personal:**
Establecer un foco claro y fuerte sobre la seguridad del paciente en toda la organización
- 3. Integrar todas las actividades de gestión de riesgos:**
Desarrollar sistemas y procesos para identificar y analizar las cosas que podrían salir mal
- 4. Promover el reporte de incidentes:**
Garantizar que la notificación de riesgos, incidentes y eventos adversos sea fácil para el personal
- 5. Involucrarse y comunicarse con los pacientes y la comunidad:**
Desarrollar formas para escuchar y comunicarse abiertamente con los pacientes
- 6. Aprender y compartir las lecciones de seguridad:**
Estimular al personal a utilizar el Análisis de Causa Raíz para aprender cómo y por qué ocurren los incidentes
- 7. Implementar soluciones para prevenir daños:**
traducir las lecciones aprendidas en cambios en la práctica, procesos o sistemas.

Fuente: NHS. Seven Steps to Patient Safety. An overview guide for NHS Staff, April 2004

Una herramienta práctica: listado de verificación de seguridad del paciente para la alta dirección

En 2014, el Instituto Canadiense de Seguridad del Paciente (CPSI) reunió a los socios claves del sistema de salud de ese país y estableció el Consorcio Nacional de Seguridad del Paciente. Este grupo buscaba consensuar e impulsar un plan de acción para que la asistencia sanitaria fuera más segura. Dentro de este marco, en enero de 2015 se llevó a cabo una mesa redonda sobre educación en seguridad del paciente con los actores claves de la salud de Canadá; su objetivo consistía en determinar las necesidades y desarrollar un plan de acción para la educación en seguridad del paciente a todo nivel (Patient Safety Culture Bundle for CEOs, 2020)

De la mesa redonda surgió un grupo de trabajo, codirigido por el Colegio Canadiense de Líderes en Salud para analizar cuáles serían las mejores estrategias para educar a esos líderes en seguridad del paciente y facilitar entre ellos la difusión de conocimientos, habilidades y actitudes. En lugar de reinventar la rueda, el grupo de trabajo se basó en investigaciones de organizaciones, grupos y líderes de opinión de gran prestigio y credibilidad. Se revisaron sistemáticamente más de 60 recursos para identificar áreas centrales de alineación.

Concluyeron que la naturaleza "intratable" de los errores en la atención médica podía ser el resultado de un enfoque poco sistémico y fragmentado de la cultura de seguridad. Si bien existían entonces herramientas aisladas para desarrollar una cultura de seguridad, lo que sentían que se necesitaba era el desarrollo de un "paquete de medidas para líderes" análogo a los checklists de seguridad quirúrgica o los "bundles" para prevenir infecciones asociadas a catéteres y a los respiradores. En el mundo de la seguridad del paciente, un paquete de medidas es un conjunto de prácticas basadas en la evidencia que deben aplicarse todas juntas para brindar una atención confiable. El paquete de medidas para la alta dirección debía incluir estrategias de probada eficacia para que los líderes de las organizaciones de salud pudieran impulsar cambios significativos.

Luego de definir lo que debía entenderse por seguridad del paciente y los conceptos claves de calidad y seguridad que la alta dirección debía manejar, el grupo se abocó al desarrollo de una lista de verificación (checklist) clara, concisa y con base científica que detallara lo que los directivos de alto rango debían hacer (y supervisar) para promover una cultura de seguridad del paciente. Hubo un acuerdo considerable entre los expertos sobre las mejores

prácticas de liderazgo potenciales. Sin embargo, el modelo de tres partes de Singer y Vogus (2013) proporcionó el "andamio" sobre el cual articular las 13 prácticas de liderazgo identificadas en la revisión de la literatura.

El Cuadro 6 resume estas áreas de intervención y define en cada una de ellas los elementos claves que serían necesarios. El signo de interrogación de cada viñeta busca interpelar al lector para que evalúe si cumple con estas intervenciones.

Este paquete de medidas ha sido validado por académicos, directores ejecutivos, consejos de administración y líderes de pensamiento de Canadá. En el transcurso de ocho meses, el paquete se compartió con una muestra de líderes en seguridad y grupos de representantes de pacientes para determinar las primeras impresiones y las oportunidades de mejora. El feedback fue abrumadoramente positivo, y el formato del checklist en una sola página tuvo una enorme repercusión entre los dirigentes de organizaciones de salud de ese país. Los encuestados opinaron que la naturaleza integral del paquete de medidas era atractiva, como sí también su enfoque en los líderes de mayor rango. Se anotaron las áreas de oportunidad y se incorporaron al paquete (ej: cómo lograr un mayor compromiso de los médicos: la mejor forma de reordenar los elementos dentro de cada columna para que aparezcan en una secuencia lógica; utilización de una terminología fácil de entender.

Cuadro 6. Checklist de cultura de seguridad para la Alta Dirección

FACILITACIÓN	
Establecimiento de prioridades organizacionales, prácticas de liderazgo que motivan a trabajar en seguridad	
1. Prioridad organizacional	<input type="checkbox"/> ¿Alta Dirección capacitada, comprometida, que se hace responsable y prioriza la seguridad de los pacientes? <input type="checkbox"/> ¿Existe una visión, estrategia, plan y objetivos para la calidad y la seguridad, con participación de pacientes, familias y personal? <input type="checkbox"/> ¿Se destinan recursos/infraestructura para la calidad y la seguridad?
2. Actitudes del Director General (CEO) y el Consejo de Administración (Alta Dirección)	<input type="checkbox"/> ¿Existe una constante comunicación sobre la visión de calidad/seguridad, historias de pacientes y resultados? <input type="checkbox"/> ¿Existe una interacción diaria/regular en las unidades de atención con personal, médicos, pacientes y familias? <input type="checkbox"/> ¿Son los Directores un modelo de valores tales como la honestidad, justicia, transparencia, apertura, aprendizaje, humanidad, inclusión y centro en la persona?
3. Recursos humanos	<input type="checkbox"/> ¿Hay compromiso de los líderes/personal/médicos? ¿Hay claras expectativas/incentivos para la seguridad y la calidad? <input type="checkbox"/> ¿Existe un programa/protocolo escrito de cultura justa? <input type="checkbox"/> ¿Existe un programa/protocolo escrito para el manejo de conductas disruptivas? (faltas de respeto, intimidación, etc) <input type="checkbox"/> ¿Existe un programa que aborde el bienestar del personal (seguridad física y psicológica, burnout,)?
4. Sistemas informáticos, tecnología, dispositivos	<input type="checkbox"/> ¿Las historias electrónicas facilitan la seguridad? (sistemas de ayuda a las decisiones, alertas, monitoreo) <input type="checkbox"/> ¿Los dispositivos médicos y la tecnología apoyan la seguridad? (ej: tienen en cuenta los factores humanos y trazabilidad)
5. Alineación con el sistema de salud	<input type="checkbox"/> ¿Participa la organización de proyectos colaborativos en calidad y seguridad con otras organizaciones o la comunidad? <input type="checkbox"/> ¿Se encuentra alineada la organización con estándares nacionales/internacionales de calidad y seguridad? (ej: acreditación)
EJECUCIÓN	
Acciones a nivel de la primera línea de atención para mejorar la seguridad de los pacientes	
6. Servicios clínicos y jefes	<input type="checkbox"/> ¿Se han integrado prácticas generales de seguridad en todos los servicios? (ej: briefings diarios, gestión visual, resolución local de problemas) <input type="checkbox"/> ¿Los jefes y líderes del servicio promueven la seguridad psicológica del personal? (que se sientan libres para opinar)
7. Procesos de atención	<input type="checkbox"/> ¿Se estandarizan el trabajo y los procesos de atención cuando resulta adecuado? <input type="checkbox"/> ¿Se utilizan técnicas de comunicación efectiva en los trasposos de pacientes? (Ej: SBAR o IPASS en cambios de turno/unidad)
8. Participación del paciente y familias. Coproducción de la atención	<input type="checkbox"/> ¿Son los pacientes y sus familias considerados como socios en todos los aspectos de la atención? (planificación, toma de decisiones, recorridos, política de visitas abiertas, acceso a las historias clínicas y resultados de laboratorio). <input type="checkbox"/> ¿Se involucra a los pacientes y sus familias en las iniciativas locales de calidad y seguridad? (ej: en los ciclos PDSA) <input type="checkbox"/> ¿Existe un protocolo para revelar eventos adversos y pedir perdón a pacientes/familias en caso de errores?
9. Conciencia de situación/Resiliencia	<input type="checkbox"/> ¿Existen procesos para detectar en tiempo real o tempranamente riesgos para la seguridad o el deterioro de pacientes? <input type="checkbox"/> ¿Existen protocolos para el escalamiento de las preocupaciones con la atención? (por parte del personal, pacientes, familias)
APRENDIZAJE	
Prácticas de aprendizaje que refuercen las conductas seguras	
10. Capacitación. Desarrollo de competencias	<input type="checkbox"/> ¿Están los líderes/personal/médicos entrenados en seguridad, ciencia de la mejora, trabajo en equipo y comunicación? <input type="checkbox"/> ¿Se realizan ejercicios de trabajo en equipo y, simulacros?
11. Reporte, gestión y análisis de incidentes	<input type="checkbox"/> ¿Existe un sistema de reporte efectivo de eventos relacionados con la seguridad de pacientes y empleados? <input type="checkbox"/> ¿Existe un proceso estructurado para responder y aprender de eventos de seguridad? (Ej: Análisis de Causa Raíz, Protocolo de Londres, etc.)
12. Medición y monitoreo de la seguridad	<input type="checkbox"/> ¿Se realizan regularmente encuestas de clima de seguridad? ¿Se analizan las quejas de pacientes y del personal? ¿Se mide el compromiso del personal? <input type="checkbox"/> ¿Se han desarrollado métricas retrospectivas y prospectivas de calidad y seguridad? (indicadores de proceso y de resultado) <input type="checkbox"/> ¿Se comparten de manera regular y transparente los resultados del plan de calidad y seguridad?
13. Mejoras organizacionales	<input type="checkbox"/> ¿Se utilizan métodos estructurados e infraestructura para mejorar la confiabilidad y racionalizar las operaciones? (PDSA, Lean, ingeniería en factores humanos)

Varios capítulos locales del Colegio Canadiense de Líderes en Salud (Canadian College of Health Leaders) realizaron grupos focales sobre los elementos del paquete. Una organización sin fines de lucro también organizó dos jornadas sobre el paquete con administradores de atención médica del más alto nivel. Los comentarios de estas sesiones reflejaron la potencial utilidad de la herramienta para organizar el trabajo en seguridad del paciente.

El paquete de medidas para Directores Generales y la alta dirección se dio a conocer públicamente en la Cumbre de Calidad de Alberta (octubre 2017), que se transmitió por internet a nivel nacional. Los comentarios también fueron positivos, y los participantes sostuvieron que el paquete de medidas servía para reforzar el rol de los Directores Generales y líderes senior para promover una cultura de seguridad. También opinaron que la incorporación de pacientes y familias en una gran cantidad de elementos del paquete era de suma importancia.

Desde su lanzamiento, el paquete ha sido compartido en conferencias dentro de Canadá y en el extranjero, donde ha recibido comentarios positivos como una herramienta que facilita la distribución de responsabilidades y el diálogo generalizado.

Palabras finales

El daño a los pacientes durante la atención médica sigue siendo un grave problema de salud pública, y los esfuerzos a nivel global para mejorar la seguridad del paciente han progresado a un ritmo mucho más lento de lo esperado. Una de las principales razones de esta falta de progreso es la incapacidad de los altos directivos de las organizaciones de salud para implementar estrategias holísticas que realmente implanten una cultura de seguridad.

El sector salud y sus líderes se enfrentan en la actualidad a una serie de problemas y prioridades que compiten por la atención y los recursos. Ya sea que hablemos del bienestar de la fuerza de trabajo, de seguridad psicológica, de ciberseguridad, de innovación, de cambios en las políticas o de nuevos modelos de financiamiento, todos estos temas sólo pueden abordarse si son debidamente habilitados por los líderes de las organizaciones. Y la mayoría de estos problemas, sino todos, impactan sobre la seguridad de los pacientes: De allí la importancia del abordaje sistémico que proponen los expertos y que hemos descripto en este artículo.

Para lograr resultados, parece más que recomendable que los altos directivos adquieran conciencia de la brecha existente entre lo que saben y hacen y lo que deberían saber y hacer. Los líderes deben aprender a dar vuelta el "iceberg de la ignorancia" (Yoshida, 1989) e involucrar a todos (médicos, demás profesionales de la salud, administrativos, pacientes, familias y comunidad). Como las estalactitas y las estalagmitas que van del techo al suelo (las primeras) y del suelo al techo de las cavernas (las segundas), el diálogo debe fluir sin interferencias de arriba hacia abajo y de abajo hacia arriba.

La seguridad en la asistencia sanitaria es un campo relativamente joven a nivel internacional y pasará todavía algún tiempo antes de que comprendamos todo su potencial. Todavía nos queda mucho camino por recorrer. Sin embargo, ya estamos viendo que si trabajamos todos juntos, podemos hacer un sistema mucho más seguro para los pacientes y quienes los cuidan.

Bibliografía consultada:

Este artículo es en gran parte el resultado de un resumen, adaptación, fusión y traducción al español de los siguientes artículos de la literatura internacional en seguridad del paciente y liderazgo:

- “*Patient Safety Culture Bundle for CEOs and Senior Leaders*”. Armutlu M, Davis D, Doucet A, Down A, Schierbeck D, Stevens P. *Healthc Q.* 2020 Feb;22(SP):82-95. doi: 10.12927/hcq.2020.26044. PMID: 32049618.
- “*Questions are the answer! Seven questions every board member should ask about patient safety*”.. National Patient Safety Agency Fact Sheet. June 2009. NHS Confederation
- “*Seven steps to patient safety. An overview guide for NHS staff*” Second Print.. April 2004 National Patient Safety Agency. NHS
- *Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems. Technical Report and Guidance*” (WHO, 2020).

Referencias:

Argyris, C. (1999). *Sobre el aprendizaje organizacional*. México: Oxford

Baker, G. (2015). *Beyond the Quick Fix: Strategies for Improving Patient Safety*.. Toronto ON: Institute of Health Policy, Management and Evaluation. University of Toronto. <https://ihpme.utoronto.ca/wp-content/uploads/2015/11/Beyond-the-Quick-Fix-Baker-2015.pdf>

Bass, B. (1998) *Transformational Leadership*. Mahwah NJ: LEA

Carman KL, Dardess P, Maurer M, Sofaer S, Adams K, Bechtel C, Sweeney J. Patient and family engagement: a framework for understanding the elements and developing interventions and policies. *Health Aff (Millwood)*. 2013 Feb;32(2):223-31. doi: 10.1377/hlthaff.2012.1133. PMID: 23381514.

Dekker S. *The field guide to understanding human error*. Burlington (VT); Ashgate Publishing, 2006

Dixon-Woods M, Pronovost PJ. Patient safety and the problem of many hands. *BMJ Qual Saf.* 2016;25(7):485-488. doi:10.1136/bmjqs-2016-005232

ECRI Institute. Getting the Most out of Root Cause Analyses. Healthcare Risk Control (HRC). Guidance article. February 10, 2015

Frankel A, Haraden C, Federico F, Lenoci-Edwards J. A Framework for Safe, Reliable, and Effective Care. White Paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement and Safe & Reliable Healthcare; 2017.

National Patient Safety Foundation; 2015. [Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err Is Human](https://psnet.ahrq.gov/issue/free-harm-accelerating-patient-safety-improvement-fifteen-years-after-err-human). Boston MA
<https://psnet.ahrq.gov/issue/free-harm-accelerating-patient-safety-improvement-fifteen-years-after-err-human>

Nilsen P., Biken SA., *"Handbook of Implementation Science"*, 2020 Edwar Elgar Publishing

Perlo J, Balik B, Swensen S, Kabcenell A, Landsman J, Feeley D. *IHI Framework for Improving Joy in Work*. IHI White Paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2017. (Available at ihi.org)

Reason J (2000). Human error: models and management. *British Medical Journal* 320: 768-70

Reinertsen, J.L. & Gosfield, Alice & Rupp, W.. (2007). Engaging physicians in a shared quality agenda. IHI Innovation Series White Paper. 65. 1-48.

Scoville R, Little K, Rakover J, Luther K, Mate K. *Sustaining Improvement*. IHI White Paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2016. (Available at ihi.org)

Singer SJ, Vogus TJ. Reducing hospital errors: interventions that build safety culture. *Annu Rev Public Health*. 2013;34:373-96. doi: 10.1146/annurev-publhealth-031912-114439. Epub 2013 Jan 16. PMID: 23330698.

Vincent, C., Burnett and J Carthey. 2016. January. *A Framework for Measuring and Monitoring Safety: A Practical Guide Using a new Framework for Measuring and Monitoring Safety in the NHS*. London Uk. The Health Foundation
<file:///C:/Users/fvitolo/Downloads/AFrameworkForMeasuringAndMonitoringSafetyPracticalGuide.pdf>

Vincent CA, Coulter A. Patient safety: what about the patient? *Qual Saf Health Care*. 2002 Mar;11(1):76-80. doi: 10.1136/qhc.11.1.76. PMID: 12078376; PMCID: PMC1743559.

Vítolo F. Daños inesperados a los pacientes. Plan de acción. *Biblioteca virtual NOBLE*. Julio 2018.

Weick, K. E., & Sutcliffe, K. M. (2015). *Managing the unexpected* (3rd ed.). John Wiley & Sons.

Yoshida, S. 1989. *Quality Improvement and TQC Management at Calsonic in Japan and Overseas*. Mexico. Paper prepared for the Second International Quality Symposium in Mexico.