

# Puesta en marcha de una unidad de gestión de riesgos clínicos hospitalaria

Ricardo Pardo<sup>a</sup>, Alberto Jara<sup>a</sup>, Bruno Menchen<sup>a</sup>, David Padilla<sup>a</sup>, Jesús Martín<sup>a</sup>, José Hernández<sup>a</sup>, Jesús Fernández<sup>b</sup>, Dolores Villegas<sup>c</sup>, Carmen López<sup>c</sup>, Purificación Caro<sup>c</sup>, Begoña Llamazares<sup>c</sup> y Javier Fernández<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo. Complejo Hospitalario de Ciudad Real. Ciudad Real. España.

<sup>b</sup>Gerente. Complejo Hospitalario de Ciudad Real. Ciudad Real. España.

<sup>c</sup>Enfermería. Complejo Hospitalario de Ciudad Real. Ciudad Real. España.

Correspondencia: Dr. R. Pardo.

Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo. Complejo Hospitalario de Ciudad Real.

Avda. Pío XII, s/n. 13002 Ciudad Real. España.

Correo electrónico: rpardo133@hotmail.com

### Resumen

La gestión de riesgos clínicos mejora la calidad asistencial mediante el incremento de los niveles de seguridad en la atención a los pacientes intentando suprimir los errores evitables. La puesta en marcha de programas de gestión de riesgos clínicos requiere la creación de unidades dentro del organigrama hospitalario destinadas a canalizar las actividades relacionadas con la seguridad del paciente. Este artículo presenta la experiencia en un centro hospitalario del desarrollo y la puesta en marcha de una de las primeras unidades de gestión de riesgos clínicos hospitalaria de Europa, dirigida exclusivamente por personal sanitario que sigue en activo en su trabajo habitual.

**Palabras clave:** Gestión de riesgos clínicos. Seguridad del paciente. Unidad de gestión de riesgos clínicos.

### Introducción

El error humano es el factor contribuyente más importante en la producción de accidentes. En el mundo de la industria se ha calculado que entre el 80 y el 90% de los accidentes se producían por un error humano que abarcaba desde errores en el diseño hasta problemas en el mantenimiento<sup>1</sup>.

En la sanidad, los errores humanos, causados por el personal sanitario, adquieren una importancia especial porque pueden afectar a la seguridad de los pacientes. Distintos estudios han mostrado que alrededor del 10% de los pacientes ingresados en los hospitales sufre daño secundario a las actuaciones del personal sanitario, un 50% de ellos evitables<sup>2-5</sup>. En España los escasos estudios realizados referidos a la actividad quirúrgica parecen mostrar una tasa de acontecimientos adversos que varía entre el 4,2 y el 8,5%<sup>6</sup>. El impacto social, sanitario y político de estos datos ha hecho que en los últimos años los países como Estados Unidos o el Reino Unido centren parte de su política sanitaria en la mejora de la seguridad de los pacientes<sup>7</sup>. Sin embargo, en el momento actual no hay ningún tipo de política ni directiva común en la Unión Europea sobre seguridad del paciente. En algunos países, casos de errores graves han tenido una influencia en la estructura de todo el sistema sanitario<sup>8</sup>.

### Abstract

Clinical risk management improves quality in health care by increasing patient safety and by trying to eliminate avoidable errors. Implementing risk management programs requires the creation of risk management units in hospitals that will be responsible of all the activities related to patient safety. This article describes the development one of the first clinical risk management units in Europe directed by medical and nursing staff who continue to work at the same time in their departments.

**Key words:** Clinical risk management. Patient safety. Clinical risk management unit.

La gestión de riesgos clínicos se basa en la identificación, el análisis y la corrección de las causas que originan daño secundario al paciente tras el tratamiento médico. Es imposible evitar completamente el daño al paciente. Toda actividad humana conlleva un margen de error; sin embargo, sí es posible identificar, estudiar, controlar y minimizar ese daño; en definitiva, gestionar el riesgo que puede sufrir el paciente.

En Estados Unidos y el Reino Unido el problema de la seguridad de los pacientes se intenta abordar mediante la creación de unidades de gestión de riesgos o nombramiento de gestores de riesgo en el entorno hospitalario, y existen algunas experiencias menores en atención primaria<sup>9,10</sup>. Los objetivos de las unidades son diferentes según el funcionamiento del sistema sanitario, pero siempre están enfocados a mejorar los niveles de seguridad de la atención sanitaria, como causa primaria, y a disminuir las demandas asociadas a los errores, como causa secundaria.

Sin embargo, y a pesar del alto porcentaje de ingresos en los que se produce una lesión secundaria al tratamiento, sólo el 2% de estos pacientes presentará una demanda por mala práctica<sup>11</sup>, lo que parece demostrar que el problema de las lesiones a los pacientes va mucho más allá de las reclamaciones a profesionales. Las reclamaciones no necesaria-

mente implican una mala calidad de la atención proporcionada por el sistema sanitario y no se ha encontrado relación entre las reclamaciones y la capacitación de los profesionales demandados, basada ésta en el estatus, el prestigio del centro de trabajo, la certificación, el país en el que se realizó la carrera o el tipo de práctica individual<sup>12</sup>.

En Estados Unidos, las unidades de gestión de riesgos suelen estar ampliamente dotadas de personal, y sus objetivos primordiales son la investigación de los incidentes, la evaluación de las situaciones de riesgo (*risk assessment*), la tramitación de las reclamaciones, la supervisión de las causas de litigio y la estructuración de los pagos de las indemnizaciones<sup>13</sup>.

En el Reino Unido, la gestión de riesgos se asocia con la figura individual del gestor de riesgos que, por lo general, se ocupa de la investigación de los incidentes, la evaluación de las situaciones de riesgo, el trámite de las demandas y las reclamaciones; en ocasiones también es responsable de la gestión de riesgos laborales, el área de calidad y las auditorías. En ese país la existencia de una clara política de gestión de riesgos se ha ligado al aspecto económico. La política en gestión de riesgos de los distintos *trusts* debe ajustarse lo más posible a los estándares marcados por el Central Negligent Scheme for Trust (CNST). Cuanto mejor se cumplan los estándares, mayor disminución del coste de la póliza de aseguramiento del *trust* se producirá<sup>14</sup>.

En ambos países, la investigación de los incidentes se basa en el análisis de los incidentes notificados por el personal del hospital que han dañado o han podido dañar a un paciente o sus familiares. La notificación permite la recogida de un amplio espectro de incidentes, cuyo análisis permite identificar problemas asociados de la organización, el sistema o el ambiente, factores que pueden influir en la aparición del error humano<sup>15</sup>.

La notificación de incidentes en España tiene algún antecedente en la farmacología clínica<sup>16</sup>, pero no existen hospitales en los que funcione de forma sistemática para la detección de errores. Será necesario un cambio cultural para que el personal sanitario esté dispuesto a comunicar sus errores sin que suponga la toma de medidas disciplinarias contra ellos.

En España sólo tenemos conocimiento de la puesta en marcha de una unidad de gestión de riesgos clínicos, coordinada por médicos inspectores, enfermeras y asesores legales, en el Hospital Virgen de la Arrixaca, de Murcia<sup>17</sup>. Este artículo presenta la puesta en marcha de una unidad de gestión de riesgos clínicos en el Complejo Hospitalario de Ciudad Real (CHCR), dirigida y coordinada por médicos y enfermeras de atención especializada en activo que, a la vez, desarrollan su actividad clínica, un modelo único dentro de la gestión de riesgos nacional e internacional, ya que no existen experiencias previas similares.

### Objetivos de la unidad de gestión de riesgos del CHCR

Los objetivos de la unidad se extienden en 4 direcciones: análisis de incidentes, asesoramiento en situaciones de

riesgo, asesoramiento en las reclamaciones y demandas, y formación en gestión de riesgos.

1. Mejorar la calidad asistencial, mediante el perfeccionamiento de los niveles de seguridad de los pacientes, evitando en lo posible que se produzcan situaciones que originen un riesgo para su salud.

2. Desarrollo de un sistema de notificación de incidentes. En el anexo I se incluye el modelo adoptado en nuestro hospital. Se ha intentado realizar una hoja de recogida de datos simple y fácil de rellenar, en la que se puede optar por no poner los datos del informante ni del personal médico implicado. Tras el análisis de los incidentes, y de forma conjunta con los responsables del servicio implicado, se emitirá un informe para la gerencia del centro en el que se propondrán las medidas correctoras que se consideren necesarias.

3. Los servicios reciben una retroalimentación periódica de los incidentes de 2 formas. Los incidentes serán comunicados de forma inmediata a los jefes de servicio y, trimestralmente, se emitirá un informe con las medidas adoptadas. Igualmente, y de forma periódica, la unidad presentará en una sesión del servicio los incidentes, las medidas que se hayan puesto en marcha y su eficacia.

4. Seguimiento de las medidas puestas en marcha y evaluación de su eficacia por parte de los responsables del servicio con la colaboración de la unidad.

5. Establecer el nivel de riesgo de cada servicio del hospital mediante:

- Análisis de las demandas y reclamaciones previas a cada servicio.
- Estudio del nivel de riesgo por áreas de los distintos servicios en colaboración con sus miembros (*risk assessment*).

6. Asesoramiento al personal sanitario ante la presentación de reclamaciones.

7. Ofrecer asesoramiento a los servicios en los casos de demandas de responsabilidad patrimonial, para la elaboración de los informes y el análisis de los casos.

8. Agilizar la tramitación de los casos de responsabilidad patrimonial para facilitar la puesta en contacto de los inspectores médicos con los servicios correspondientes.

9. Mantener a los servicios al corriente del estado de las distintas demandas presentadas, tanto por vía penal como contencioso administrativo. Asimismo, se facilitará lo antes posible la decisión de la comisión de seguimiento.

10. Se ha decidido, asimismo, colaborar en la investigación de los incidentes por abuso o maltrato al personal sanitario, con el objetivo de evitar abusos verbales o físicos por parte de los familiares o pacientes. En caso de presentarse estas situaciones, la unidad de gestión de riesgos intentará llegar a un acuerdo de buena voluntad con los pacientes o familiares implicados y en caso de que esto no sea posible, o se repita el incidente, hará una propuesta de traslado del paciente a otro servicio o centro, para que siga recibiendo allí atención sanitaria. Para ello deberá existir un acuerdo entre los distintos hospitales para recibir a los pacientes, acuerdo que ya se realiza de una manera tácita en alguna de las especialidades.

11. Introducción a la gestión de riesgos para el personal sanitario y no sanitario del CHCR. Se ha diseñado un curso de 50 h que incluye 4 módulos que intentan instruir en las bases de la gestión de riesgos:

- Modulo I. Gestión de riesgos y seguridad en la empresa. El ejemplo de la industria (5 h).
- Modulo II. Sistema sanitario (3 h).
- Modulo III. Gestión de riesgos en instituciones sanitarias (32 h).
- Modulo IV. Aseguramiento sanitario del riesgo (10 h).

12. Formación continuada en gestión de riesgos para el personal sanitario y no sanitario del CHCR.

13. Ayuda en el diseño de programas de gestión de riesgos en los servicios que voluntariamente quieran participar.

### Fases de la puesta en marcha

Poner en marcha la unidad parte de la formación que uno de los autores recibió en gestión de riesgos clínicos (MSc) en el University College London (UCL), a lo largo de los años 2000-2003, base académica sobre la que se sustenta el desarrollo de la unidad. Tras recibir la formación, se realiza una propuesta para la implantación de un programa de gestión de riesgos clínicos en el CHCR y su extensión posterior a otros hospitales de la red del SESCAM, en Castilla-La Mancha. Una vez que una persona de la unidad obtuvo la formación correspondiente, se sucedieron de forma cronológica los siguientes pasos:

1. Acuerdo con la gerencia del sistema de salud para la implantación de un programa de gestión de riesgos clínicos.
2. Presentación de un programa para la instauración de una unidad de gestión de riesgos para el centro hospitalario.
3. Aceptación por parte de la gerencia del programa e inclusión de la unidad en el Contrato Programa del año 2004.
4. Asignación de un espacio físico propio a la unidad de gestión de riesgos: 25 m<sup>2</sup> en el área de las habitaciones del personal de guardia, una zona de poco tránsito donde el personal del hospital pueda acercarse a comentar los problemas con discreción.
5. Elección del personal permanente de la unidad de gestión de riesgos: se decide que el personal médico inicial esté conformado por 3 cirujanos del Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo, que ha promovido la formación de la unidad desde el principio; uno de ellos actúa como responsable de ésta. Asimismo, se contacta con supervisoras del área médica, quirúrgica (planta de hospitalización) y servicios centrales, junto con un ATS de quirófano. Todo el personal trabajará a tiempo parcial y continuará con su labor asistencial habitual.
6. Presentación del Proyecto a los jefes de servicio del centro hospitalario en sesión convocada por la gerencia del centro.

7. Presentación del Proyecto a los supervisores de enfermería de los distintos servicios en sesión convocada por la gerencia del centro.

8. Carta del gerente del centro hospitalario dirigida a los jefes de servicio, en la que se invita a sus servicios a participar de forma voluntaria en el programa.

9. En caso de aceptar participar en el programa, asignación voluntaria por parte de los jefes de servicio de un facultativo y una enfermera que colaboren en la unidad y formen parte de ésta. Al personal que participa en la unidad no se les compensa económicamente por su dedicación, que requiere horas extraordinarias de trabajo. Se llega a un acuerdo con la gerencia para que se conceda al personal días libres en concepto de "dedicación especial".

10. Presentación del programa en los distintos servicios que decidan participar en éste.

11. Puesta en marcha del programa.

12. Formación continuada del personal asignado a la unidad.

### Aplicación práctica en un servicio de cirugía general

Dado que el servicio de cirugía general ha sido el que se ha visto más implicado en el desarrollo de la unidad, también ha sido el que ha visto reflejado en su actividad diaria una política de gestión de riesgos más avanzada que se ha manifestado en:

1. Progresiva introducción de la terminología de la gestión de riesgos en el servicio a través de las sesiones clínicas y la práctica diaria.

2. Puesta en marcha de los informes de incidentes. Desde el inicio, en septiembre de 2004, se han notificado y analizado 6 incidentes: 3 errores de medicación, 1 agresión verbal por parte de familiares a médicos y enfermeras, 1 interpretación errónea de una orden médica y 1 muerte inesperada en el postoperatorio.

3. Discusión abierta en las sesiones clínicas de las:

- Reclamaciones presentadas contra el servicio.
- Demandas presentadas contra el servicio.
- Problemas de información ocasionales con pacientes o familiares.
- Problemas detectados en el consentimiento informado.
- Adopción de medidas en casos de mayor riesgo detectados.

Durante las sesiones se analizan las causas que originan las reclamaciones o las demandas y se discute sobre las medidas que se deben adoptar para evitar su repetición.

4. Incremento de la información transcrita en las historias clínicas que recoja todos los aspectos de la evolución preoperatoria del paciente, la intervención quirúrgica y la evolución postoperatoria, con especial mención de la información transmitida a los familiares y al paciente.

El incremento de la actividad en gestión de riesgos dentro del servicio de cirugía ha hecho que se incrementen los niveles de investigación en temas relacionados con la seguridad del paciente y el personal sanitario, que se han visto plasmados en trabajos de investigación relacionados con:

1. Reclamaciones a los servicios de cirugía en el territorio Insalud (1995-1999).
2. Gestión de riesgos en cirugía laparoscópica.
3. Gestión de riesgos en el quirófano de cirugía general.
4. Retraso diagnóstico en pacientes con cáncer de mama.
5. Estudio comparativo de errores de medicación (Reino Unido-España).
6. Análisis del riesgo en un servicio de cirugía general.

### Conclusiones

La gestión de riesgos sanitarios es todavía una novedad dentro del sistema sanitario español. Su orientación actual va dirigida hacia la mejora de la calidad asistencial a través del incremento de los grados de seguridad para el paciente mediante la disminución del daño evitable provocado por las actuaciones de los profesionales.

Cada centro sanitario genera sus propios problemas de seguridad que deben de ser detectados y controlados de forma prioritaria desde el propio centro, con el fin de que el sistema de control sea de máxima efectividad. Conseguir que sean los propios profesionales sanitarios implicados en la práctica diaria los que detecten y controlen esos problemas, bajo la supervisión de expertos en la metodología para su detección y corrección, debería de ser el objetivo principal de cualquier programa de gestión de riesgos clínicos que se quiera iniciar.

El desarrollo de este tipo de programas exige la creación de una unidad dentro del organigrama del centro destinada a promover la detección de problemas mediante el desarrollo de los informes de incidentes, implantación de medidas para evitarlos y formación continuada en gestión de riesgos para todo el personal sanitario que desee adquirir los conocimientos mínimos.

La puesta en marcha de estos programas y unidades requiere, como punto de partida, la colaboración y el apoyo del programa por parte de las jefaturas de los servicios que querrán participar, de la gerencia del centro y del sistema de salud implicado. Sin ellos, este tipo de iniciativas no puede salir adelante.

En el momento actual, la formación en gestión de riesgos sanitarios debe ser uno de los puntos prioritarios de los sistemas sanitarios, con el fin de que el personal sanitario en activo pueda adquirir los conocimientos básicos necesarios para diseñar, desarrollar y poner en marcha dichos programas en sus servicios.

### Bibliografía

1. Joschek HI. Proceedings of the ANS/ENS Topical Meeting on Probabilistic Risk Assessment. New York: American Nuclear Society; 1981.
2. Runciman WB, Webb RK, Helps SC, Thomas EJ, Sexton EJ, Studdert DM, et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. II. Reviewer behaviour and quality of care. *Int J Qual Health Care*. 2000;12:379-88.
3. Thomas EJ, Studdert DM, Runciman WB, Webb RK, Sexton EJ, Wilson RM, et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. I. Context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *Int J Qual Health Care*. 2000;12:371-8.
4. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001;322:517-9.
5. 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. 1991. *Qual Saf Health Care*. 2004;13:145-51.
6. Aranaz JM, Gea MT, Marín G. Acontecimientos adversos en un servicio de cirugía general y aparato digestivo de un hospital universitario. *Cir Esp*. 2003;73:104-9.
7. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington: National Academy Press; 2000.
8. Smith R. All changed, changed utterly. British medicine will be transformed by the Bristol case. *BMJ*. 1998;316:1917-8.
9. Bhasale AL, Miller GC, Reid SE, Britt HC. Analysing potential harm in Australian general practice: an incident-monitoring study. *Med J Aust*. 1998;169:73-6.
10. Britt H, Miller GC, Steven ID, Howarth GC, Nicholson PA, Bhasale AL, et al. Collecting data on potentially harmful events: a method for monitoring incidents in general practice. *Fam Pract*. 1997;14:101-6.
11. Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA, Laird NM, Hebert LE, Peterson LM, et al. Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence. Results of the Harvard Medical Practice Study III. *N Engl J Med*. 1991;325:245-51.
12. Sloan FA, Mergenhausen PM, Burfield WB, Bovbjerg RR, Hassan M. Medical malpractice experience of physicians. Predictable or haphazard? *JAMA*. 1989;262:3291-7.
13. Morris JA Jr, Carrillo Y, Jenkins JM, Smith PW, Bledsoe S, Pichert J, et al. Surgical adverse events, risk management, and malpractice outcome: morbidity and mortality review is not enough. *Ann Surg*. 2003;237:844-51.
14. NHS Litigation Authority. *CNST General Clinical Risk Management Standards*. London: NHS Litigation Authority; 2004.
15. Vincent C. *Clinical risk management*. 2nd ed. London: BMJ; 2001.
16. Otero López MJ, Garrido CB, Domínguez-Gil HA. Drug Safety. Preventing medication errors. *Farm Hosp*. 2004;28:305-9.
17. Ruiz Ortega JM. *Analyse de la sinistralité en matière médicale dans un hôpital universitaire de 1000 lits et gestion de risques. Mémoire de thèse professionnelle pour le mastère spécialisé gestionnaire de risques à l'hôpital*. Paris: Ecole Central; 2003.

Anexo 1. Hoja de notificación de incidentes no deseados o accidentes

**ANEXO I**

**HOJA DE NOTIFICACIÓN  
DE INCIDENTES NO DESEADOS O  
ACCIDENTES**

Unidad de Gestión Riesgos  
Sanitarios

**Registro de Entrada**

° [ ][ ][ ][ ][ ]

Si fuera necesario puede escribir en el anverso de esta hoja

**Año 200-**

1. DECLARANTE: Si lo desea puede identificarse o **permanecer en el anonimato**

2. AFECTADO (si se trata de una persona)

Apellidos:

Nombre:

Categoría:

Unidad/Servicio:

Puesto:

Paciente  Visitante  Personal

Apellidos:

Nombre:

V  M  Fecha de nacimiento: .../.../...

Unidad (si se trata de un trabajador):

N.º historia (si procede): .....

3. Fecha, hora y lugar del incidente no deseado

Fecha: .../.../... Hora: ..... Lugar: .....

4. Incidente no deseado o resultado no esperado

5. Descripción de los hechos:

6. Medidas adoptadas de inmediato:

7. Consecuencias inmediatas o previstas:

Señale su impresión al respecto:

8. Gravedad estimada:

*Vital* (supone un peligro para la seguridad de personas o la institución, etc.):

*Crítica* (necesidad de actuación para mantener los cuidados):

*Normal* (no hay peligro para personas, pero entorpece el funcionamiento del servicio o unidad):

9. Reclamación previsible: Sí  No

10. Seguimiento previsible del incidente: Sí  No  No sabe

11. ¿Desea acuse de recibo? Sí  No  ¿Desea que se le informe sobre lo actuado? Sí  No

Si necesita mayor información puede consultar con nosotros. Una vez cumplimentada hágala llegar a la unidad de gestión de riesgos sanitarios en la séptima planta del hospital de Alarcos.