



SEGURIDAD DE PACIENTES Y TECNOLOGIA

- GONZALO ARISTIZABAL V
- FUNDACION VALLE DEL LILI



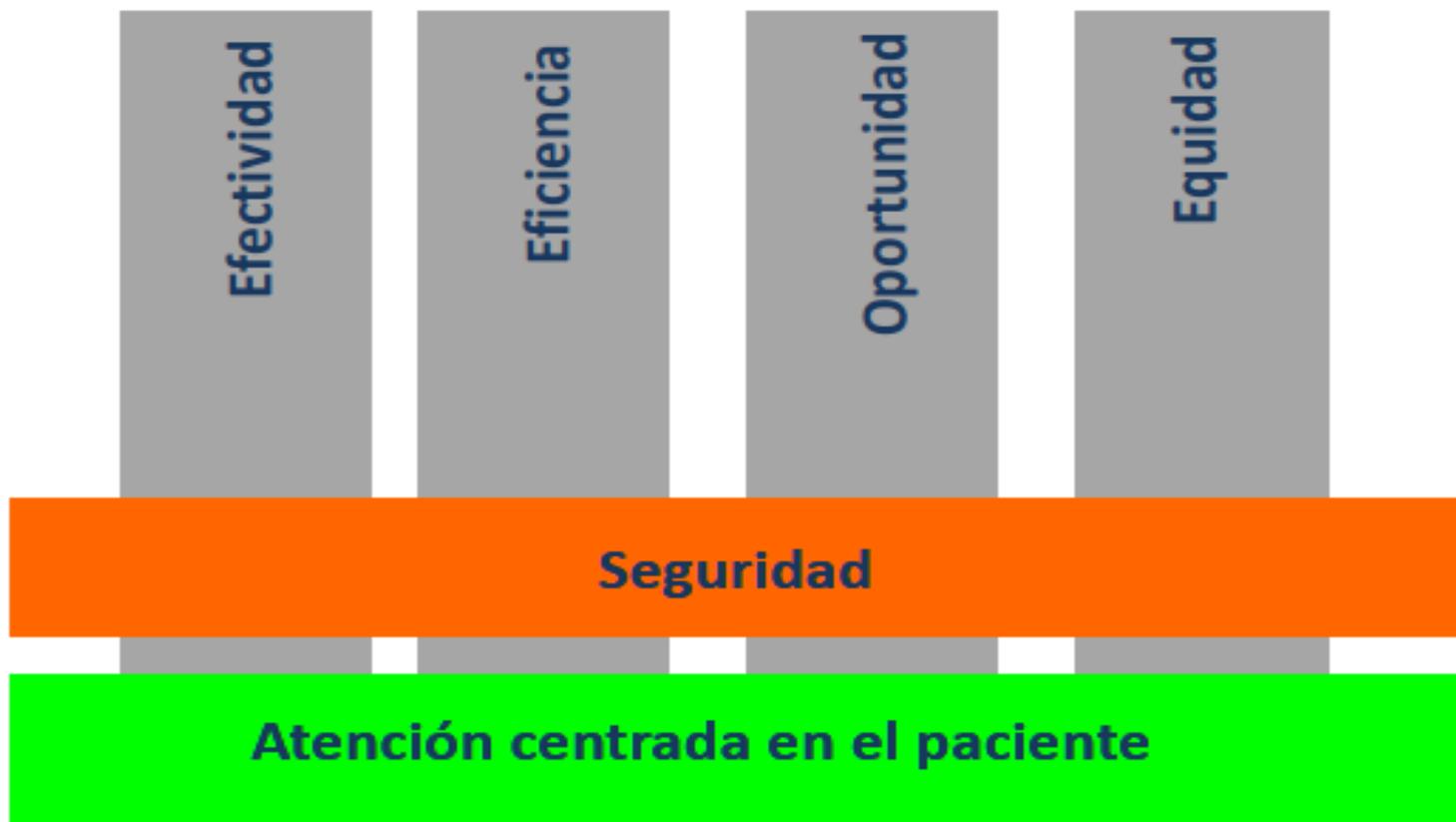
ORGANIZAN:



No se hace un mundo *diferente* con gente *indiferente*...



La seguridad del paciente, dimensión de la calidad que atraviesa y une a las otras dimensiones

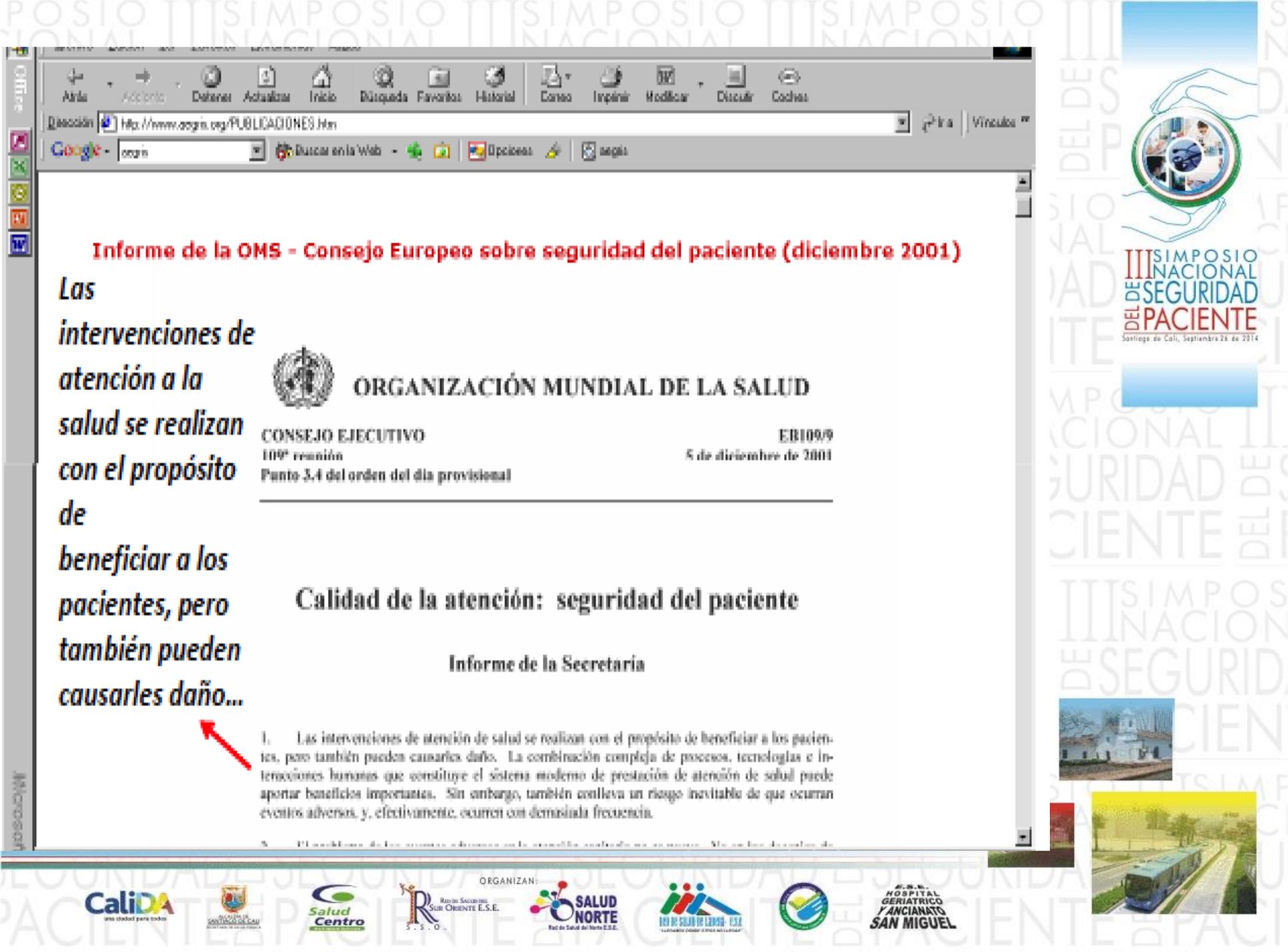


WHO EURO, Barcelona. Measuring hospital performance: defining the sub dimensions and a framework for selecting evidence-based indicators Barcelona, WHO 2003.



ORGANIZAN:





Informe de la OMS - Consejo Europeo sobre seguridad del paciente (diciembre 2001)

Las intervenciones de atención a la salud se realizan con el propósito de beneficiar a los pacientes, pero también pueden causarles daño...



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CONSEJO EJECUTIVO
109ª reunión
Punto 3.4 del orden del día provisional

EB109/9
5 de diciembre de 2001

Calidad de la atención: seguridad del paciente

Informe de la Secretaria

1. Las intervenciones de atención de salud se realizan con el propósito de beneficiar a los pacientes, pero también pueden causarles daño. La combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituye el sistema moderno de prestación de atención de salud puede aportar beneficios importantes. Sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran eventos adversos, y, efectivamente, ocurren con demasiada frecuencia.



III SIMPOSIO NACIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE
Santiago de Cali, Septiembre 28 de 2014



H.S.S. HOSPITAL GERIATRICO Y ANCIANOS SAN MIGUEL

¿La prestación de salud es una actividad peligrosa?

Log₁₀
Tasa
de
error

-7
-6
-5
-4
-3
-2
-1

•Saltar en Paracaídas: Riesgo 10 veces mayor que estancia en hospital

•Escalada extrema montaña

•Carrera motocicleta

•Conducción
automóvil

•Industria química

Hospitales: Riesgo 20 veces mayor que accidente de tránsito

•Transporte aéreo: Riesgo 20 veces menor que estadía en Hospital

•Plantas nucleares

•Portaaviones USA

•Ferrocarriles europeos

???

Sistemas
peligrosos

Sistemas
regulados

Sistemas
ultra seguros

Sistema
ideal



Facts on patient safety



III SIMPOSIO NACIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE
Santiago de Cali, Septiembre 28 de 2014

➤ **Industrial aeronautica y nuclear:** industrias con alta percepción del riesgo. Poseen record de procesos seguros: probabilidad de 1/1000000 de que un pasajero resulte lesionado. En la salud esa probabilidad aumenta a 1/300.

➤ **Cirugia:** al rededor de 100 millones de personas en el mundo requieren cada año de una intervención quirúrgica. Los EA asociados a cirugia representan la mitad de los eventos adversos evitables que terminan en muerte o discapacidad.

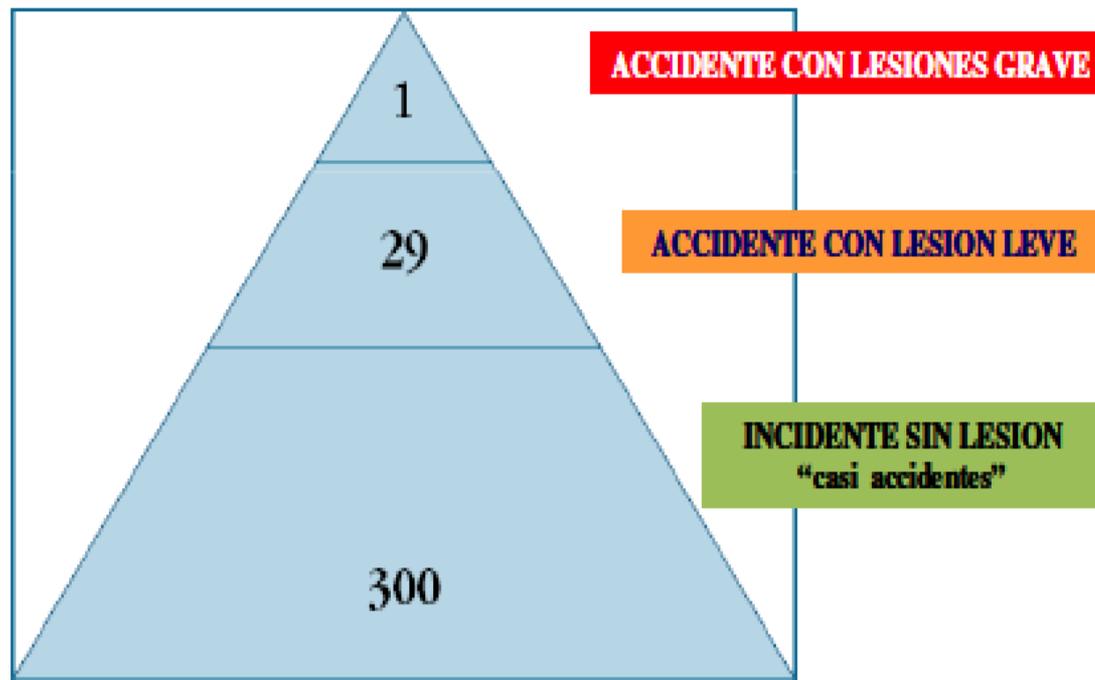
➤ **Costos:** entre 6000 y 29000 millones de dolares se gastan de más a causa de los cuidados no seguros (prolongación de hospitalizacion, infecciones intrahospitalarias, juicios, etc.)



LA PRIMERA LLAMADA DE ATENCION

Heinrich; un Ingeniero, encontró que en la industria americana ocurría un evento adverso grave por 29 leves y 300 incidentes sin daño o "near misses" (1:30 y 1:300)

PIRAMIDE DE HEINRICH



III SIMPOSIO NACIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE
Santiago de Cali, Septiembre 28 de 2014



Fatiga y estilo de trabajo

Los pilotos de avión

- Aplican protocolos, listas de chequeo
- Reconocen más que los médicos que están cansados.
- Están habituados al trabajo en equipo, trabajan coordinadamente y se comunican activamente entre si.
- Solicitan ayuda al resto del equipo.
- Están adiestrados para reconocer cuando están cansados.
- Están habituados a comunicar y aprender de los errores.



Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys

BMJ. 2000; 320: 745-749

SEGURIDAD DEL PACIENTE

De que estamos hablando?



III SIMPOSIO
NACIONAL
DE SEGURIDAD
DEL PACIENTE
Santiago de Cali, Septiembre 28 de 2014

Ausencia o reducción, a un nivel mínimo aceptable, de riesgo de sufrir un daño innecesario en el proceso de atención en salud.

Fuente. AMSP/OMS. Internaional Claification for Patient safety (CISP) 2008

“Nivel mínimo aceptable”: nivel de conocimiento actual, recursos disponibles y contexto en que se produce la atención frente al riesgo de no tratamiento u otro tratamiento





BMJ

No. 72:32 30 March 2000

Reducing error
Improving safety



III SIMPOSIO
INTERNACIONAL
DE SEGURIDAD
DEL PACIENTE
Santiago de Cali, Septiembre 24 de 2014

REDUCIR LOS ERRORES: MEJORAR EN SEGURIDAD

Ningún piloto en su sano juicio acepta un avión que no este en condiciones optimas para volar.



Un supuesto para reflexionar



“Figúrese que el motor de un Boeing 757 contuviera un cable naranja, esencial para que funcionara correctamente. Figúrese que un ingeniero aeronáutico, al hacer la inspección previa a un vuelo, observara que el cable estaba desgastado y lo atribuyera a un fallo sistemático, más que a un desgaste ocasionado por el uso.

Imagine que ocurriría posteriormente: es bastante probable que los motores de todos los Boeing 757 en funcionamiento serían revisados y sustituidos los cables naranjas defectuosos.

Al igual que en las aerolíneas, los hospitales se hacen cargo de la vida de las personas diariamente. Sin embargo, vamos por detrás de otras empresas que han puesto la seguridad como eje de su actividad.

El descubrimiento en un país, de un fallo sistemático que pusiera a los pacientes en riesgo, debería ser rápida y simultáneamente compartido para ser corregido por los servicios de salud de todo el mundo”



Donaldson L. When will health care pass the orange wire test? The Lancet 2004, 364: 1567-1568

Atención Segura

Atención libre de daños evitables

Supone desarrollar sistemas y procesos encaminados a:

- reducir la probabilidad de aparición de fallos y errores.
- aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren.
- mitigar sus consecuencias.



El sistema como causa del error

- Las personas son falibles
- Las personas fallan
- Los errores son esperables / previsibles
- Los errores se facilitan o son consecuencia de:
 - Fallos latentes en el entorno asistencial
 - Los procesos y procedimientos que se aplican





Para la reflexión:

El único hombre que no se equivoca
es el que nunca hace nada.

Johann W. Goethe (1749-1832)

Poeta y dramaturgo

Si no te equivocas de vez en cuando,
es que no lo intentas

Woody Allen

Director de cine



Sicología del error

- Relacionados con la acción:
 - La acción se realiza de forma indebida, a pesar de que sabemos como debería de hacerse:
 - Despistes distracciones o fallos de la atención (*slips*)
 - Olvidos o fallos asociados a la memoria (*lapses*)
- Relacionados con la planeación:
 - La acción corresponde con nuestra intención, pero esta era equivocada
 - Errores relacionados con la aplicación de pautas (*rule-based mistakes*)
 - Errores relacionados con el conocimiento (*knowledge-based mistakes*)
- Incumplimiento o transgresión de normas y procedimientos:
 - Desviación intencional de la manera que es la más apropiada para realizar una actividad (*violations*)
 - Transgresiones rutinarias
 - Transgresiones circunstanciales
 - Transgresiones excepcionales

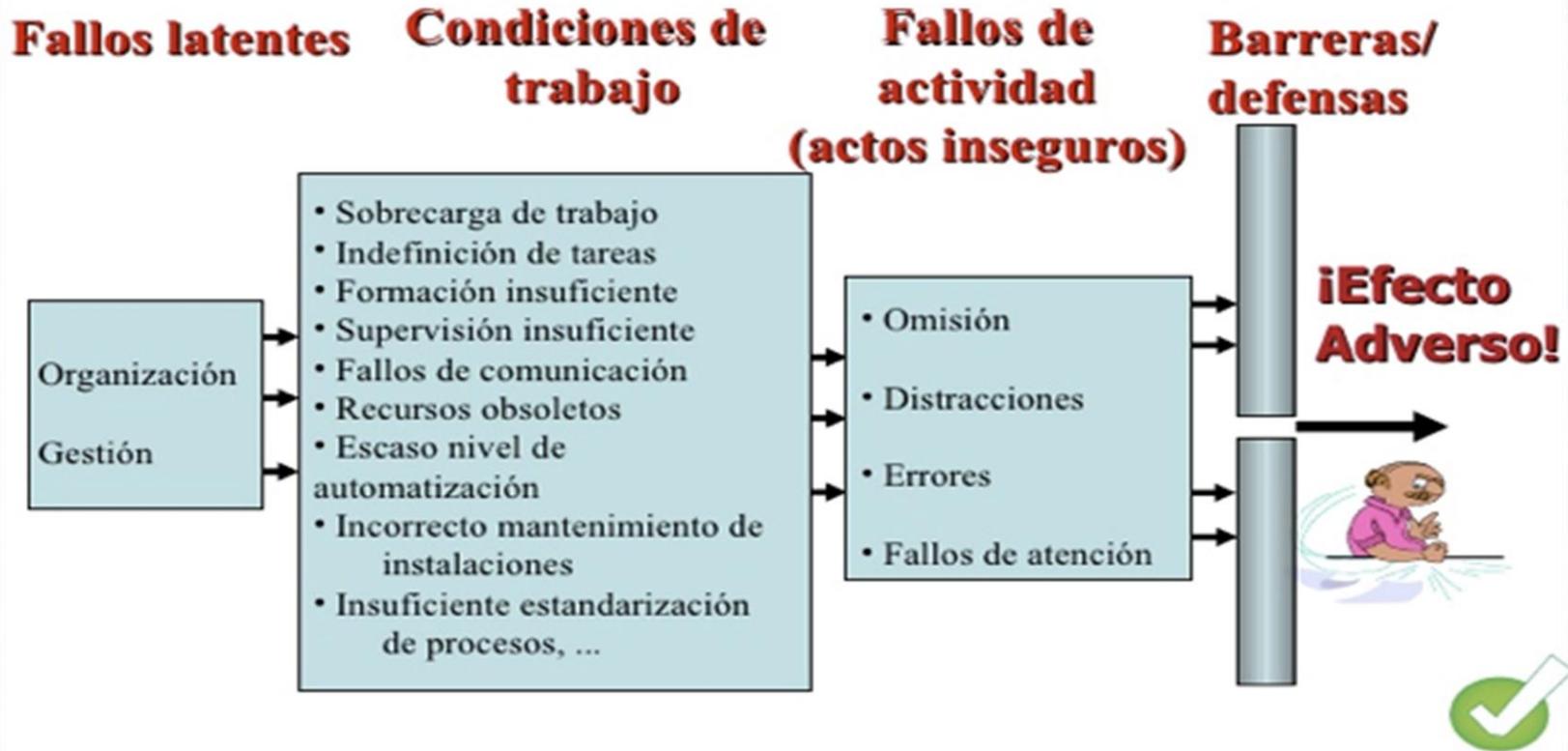


Reason J. Safety in the operating theatre – Part 2: Human error and organisational failure. Qual Saf Health Care 2005;14:56–61

POR QUE SE PRODUCEN LOS ERRORES



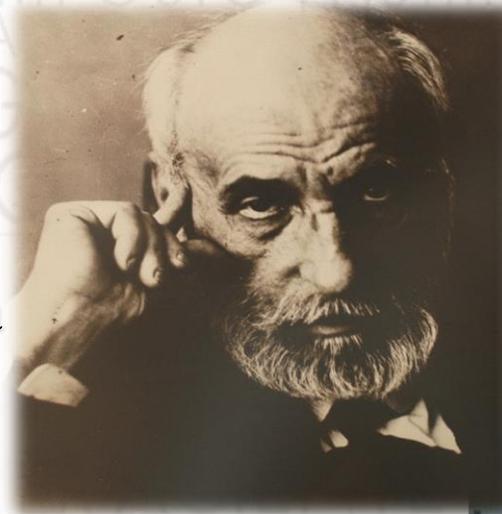
OSIMPOSIO
ACIONAL
URIDAD
IENTE
septiembre 24 de 2014



“Lo peor no es cometer un error, si no tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia”

Santiago Ramón y Cajal
1852 – 1934

Premio Nobel de Fisiología y Medicina
1906



III SIMPOSIO
INTERNACIONAL
DE SEGURIDAD
DEL PACIENTE
Santiago de Cali, Septiembre 26 de 2014



ORGANIZAN:



H.S.M.
HOSPITAL
GERIÁTRICO
Y ANCIANOS
SAN MIGUEL

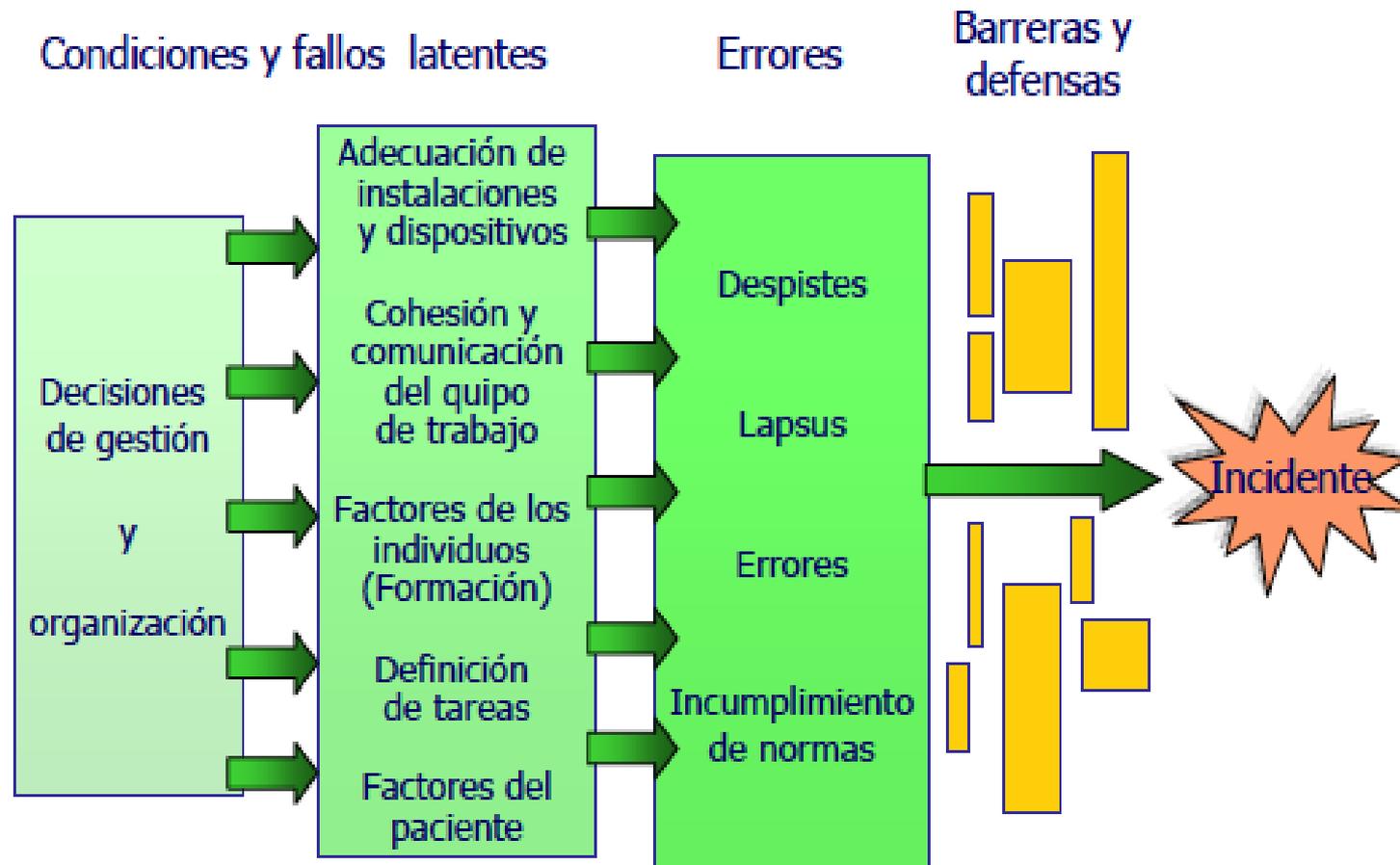


El error

- La estrategia de actuación es analizarlos y aprender sobre los mismos (*Learn from errors*):
 - Identificar el suceso
 - Reparar el daño
 - Buscar las causas profundas en el sistema
 - Rediseñar el sistema en función del análisis



Análisis sistemático de los incidentes



Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine *BMJ* 1998;316:1156 (modif por Albar et al)



Estudios epidemiológicos de EA



SIMPOSIO NACIONAL JTE 1 de 2014

	Autor y año	Nº hospitales	No pacientes	Incidencia	% evitables
EE.UU	Brennan 1984	51	30.195	3,8	27,6
Estudio Harvard					
EE.UU	Thomas 1992	28	14.565	2,9	27,4 -32,6
Estudio UTCOS					
AUSTRALIA	Wilson 1992	28	14.179	16,6	51,2
Estudio QAHCS					
REINO UNIDO	Vincent 1999	2	1.014	11,7	48,0
DINAMARCA	Schioler 2002	17	1.097	9	40,4
NUEVA ZELANDA	Davis 1998	13	6.579	11,3	37
CANADÁ	Baker 2002	20	3.720	7,5	36,9
ESPAÑA	Aranaz 2005	24	5.624	9,3	42,6

Aranaz JM³, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med*



ORGANIZAN:





III SIMPOSIO
INTERNACIONAL
DE SEGURIDAD
DEL PACIENTE
Santiago de Cali, Septiembre 26 de 2014



ORGANIZAN:



E.S.E. HOSPITAL GERIÁTRICO Y ANCIANO SAN MIGUEL

El informe de la OMS señala:

- Uno de cada 10 pacientes hospitalizados sufre algún tipo de EA
- 70% de los EA causan daño temporal, 16% permanente y 14% son mortales
- En EEUU, causan entre 50.000 y 100.000 muertes al año: mas que accidentes, cáncer de mama y sida
- Los costos de atención de los EA son exorbitantes
- El 50% de los EA son evitables



III SIMPOSIO
NACIONAL
DE SEGURIDAD
DEL PACIENTE
Santiago de Cali, Septiembre 28 de 2014



De que eventos hablamos



- Infecciones hospitalarias
- Úlceras de decúbito
- Complicaciones anestésicas
- Caídas
- Errores y retrasos diagnósticos
- Cirugía inadecuada
- Dehiscencias de sutura
- Cuerpo extraño tras intervención
- Reingresos
- Fallecimientos
- Confusión de historias
- Errores de medicación
- Radiografía a una embarazada
- Sobreutilización terapéutica
- Cirugía del sitio equivocado
- Variaciones injustificadas
- Litigios y reclamaciones
- Casi-errores
- Iatrogenias en cascada....
- Catástrofes hospitalarias
- Incidentes
- Eventos centinela
- ...





Problema de salud pública mundial

- En países desarrollados 1 de cada 10 pacientes es lesionado a causa de eventos adversos
- El riesgo de adquirir una infección intrahospitalaria en los países en vías de desarrollo es 20 veces mayor que en los países desarrollados
- 1.4 millones de personas en el mundo sufren de infecciones adquiridas en los centros de salud
- **Al rededor del 50 % del equipamiento biomédico de los países en vías de desarrollo no funciona o funciona parcialmente.**





Los eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos y de la tecnología no deberían ocurrir nunca!



ORGANIZAN:



En el Reino Unido cerca de 400 personas mueren anualmente como consecuencia de EA relacionados con DM

La OMS informa que anualmente mueren en EEUU cerca de 1000 personas relacionadas con EA asociados al uso de DM

La OPS reporta que entre el 50 y 70% de los EA asociados a DM ocurren por errores de ensamble, fallas por suspensión de las alarmas de los equipos, conexiones erradas, uso diferente al definido por el fabricante, parámetros errados, falta de monitoreo.....



Enfoque sistémico de la seguridad del paciente



* El "nivel mínimo aceptable" hace referencia al nivel de conocimiento actual, los recursos disponibles y el contexto en que se produce la atención frente al riesgo de no tratamiento u otro tratamiento



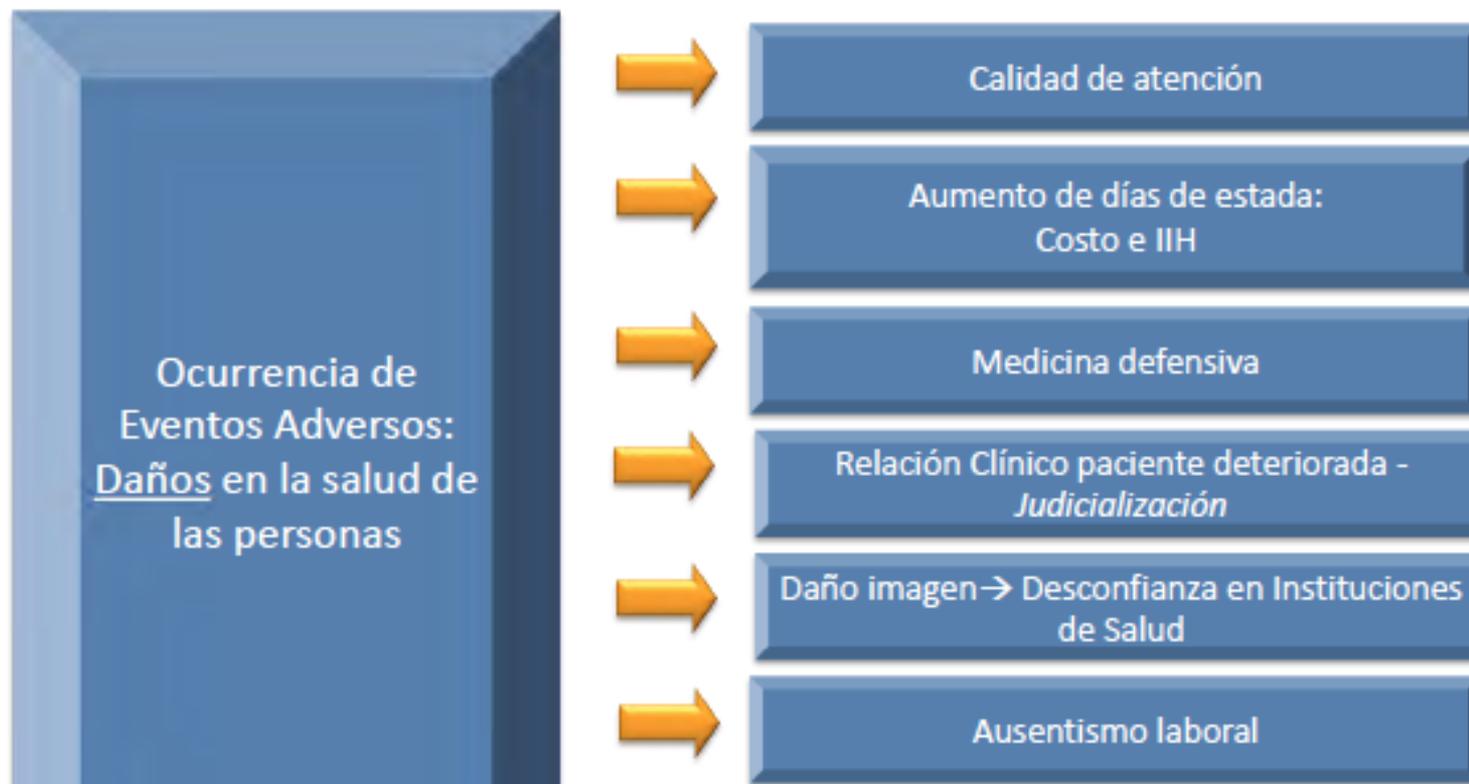
III SIMPOSIO NACIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE
Santiago de Cali, Septiembre 28 de 2014

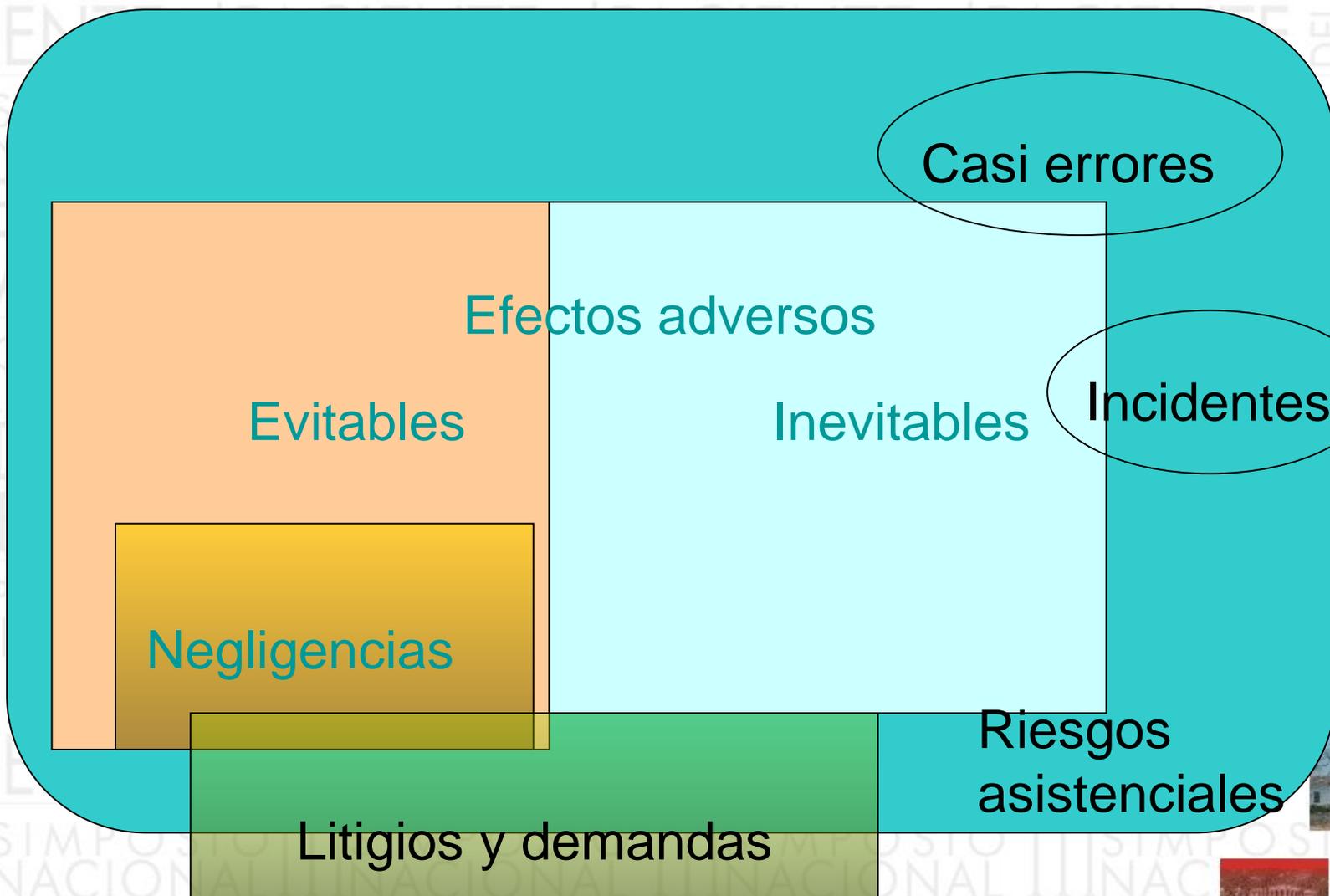


¿Cómo nos afectan la ocurrencia de Eventos Adversos?



III SIMPOSIO
INTERNACIONAL
DE SEGURIDAD
DEL PACIENTE
Santiago de Cali, Septiembre 26 de 2014





EA: causas mas frecuentes

- Fallos en la comunicación efectiva
- Fallos en la organización
- Insuficiente información disponible
- Problemas de la continuidad asistencial
- Escasa estandarización de procedimientos
- Falta de entrenamiento o habilidades en determinados procedimientos
- Instalaciones y recursos obsoletos
- Insuficiente automatización de procesos de control de pacientes
- Fallos en la evaluación del paciente





III SIMPOSIO
INTERNACIONAL
DE SEGURIDAD
DEL PACIENTE
Santiago de Cali, Septiembre 26 de 2014



ORGANIZAN:



Dispositivos médicos

Instrumento, aparato, maquina, software, equipo biomédico, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes y programas informáticos, usados en:

- Diagnostico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio de una enfermedad o compensación de una lesión o una deficiencia
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de una estructura anatómica o de un proceso fisiológico
- Diagnostico del embarazo y control de la concepción
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo Incluyendo el cuidado del recién nacido
- Productos para desinfección y o esterilización de dispositivos médicos

Decreto 4725 de 2005





III SIMPOSIO
NACIONAL
DE SEGURIDAD
DEL PACIENTE
Santiago de Cali, Septiembre 26 de 2014



ORGANIZAN:



H.S.M.
HOSPITAL
GERIATRICO
Y ANCIANO
SAN MIGUEL

DISPOSITIVOS MEDICOS



Sobre medida



Insumos



Implantables



Equipos Biomédicos



ASOCIACION
NACIONAL
DE DISPOSITIVOS
MEDICOS
CIENTE
Septiembre 28 de 2014





Insumos

Definición: Son todos los productos que tienen importancia sanitaria tales como los materiales de prótesis y de órtesis, de aplicación intracorporal de sustancias, que se introducen al organismo con fines de diagnóstico y demás, las suturas y materiales de curación general y aquellos otros productos que requieran registro sanitario para su producción y comercialización.

DECRETO 1945 DE 1996 Artículo 2



DECRETO 4725 DE 2005



Dispositivos médicos implantables



SIO
VAL
DAD
JTE
1 de 2014

Definición: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

DECRETO 4725 DE 2005. Artículo 2



Equipos biomédicos

Definición: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

DECRETO 4725 DE 2005. Artículo 2



Clasificación por riesgo



SIO VAL
DAD
JTE
8 de 2014

RIESGO



Definiciones



EVENTO ADVERSO SERIO

- Evento no intencionado que **pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente**, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

EVENTO ADVERSO NO SERIO

- Evento no intencionado, **diferente** a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente.

INCIDENTE ADVERSO SERIO

- Potencial riesgo de daño no intencionado **que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud**, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

INCIDENTE ADVERSO NO SERIO

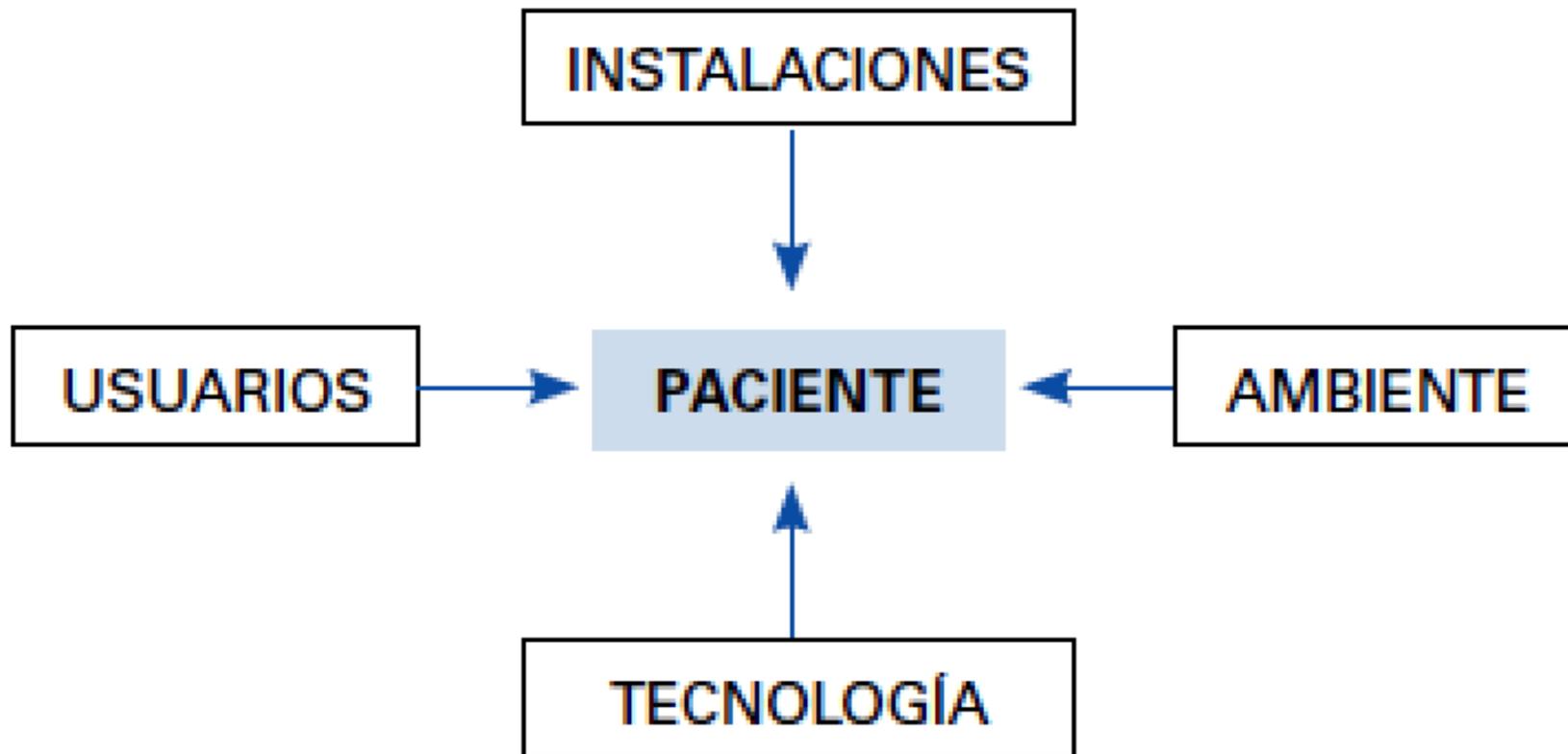
- Potencial riesgo de daño no intencionado **diferente** a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud,, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.



MODELO DE SISTEMAS DE RIESGO



SIO
VAL
DAD
JTE
8 de 2014



Causas de incidentes con DM

Error del usuario

- Error de ensamble
- **Supresión de alarmas**
- Conexiones erradas
- Uso clínico incorrecto
- Incorrecta selección
- **Parametrización**
- **Programación incorrecta**
- **Falla en el monitoreo**

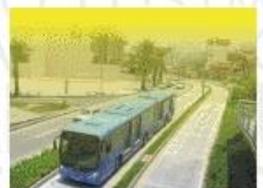
- **DMSU**
- Perdida del suministro energético
- **Interferencias electromagnéticas**
- Factores ambientales (temperatura, agua , luz, polvo, humedad)



Errores externos

Mecanismos de lesión

- Electrocución
- Lesiones de piel (quemaduras)
- Asfixia
- Barotrauma
- Sobredosis
- Embolismo
- Fuego
- Aplastamiento



Electrocución

- Circulación de corriente por contacto no invasivo o contacto cardiaco directo (catéteres de estimulación)
- Causas:
 - Instalaciones eléctricas: sin polo a tierra o sin sistema de alimentación aislada
 - Equipamiento electromédico inseguro, mal valorado para su adquisición, con mantenimiento inadecuado



Lesiones en piel: quemaduras

- Quemadura por radiofrecuencia: hacer circular corriente de alta frecuencia entre un electrodo activo y una pequeña porción de tejido produciendo su coagulación
- El efecto no deseado se produce cuando:
 - Hay mal contacto del electrodo o su colocación es incorrecta
 - Electrodo de otros equipos conectados sin salida a tierra y no aislados de electrobisturí
 - Salida no aislada a tierra del aparato y contactos puntuales del paciente a tierra
- Correctivos:
 - Adquisición de tecnología con seguridad y monitoreo de electrodos de retorno
 - Programas de mantenimiento preventivo de los equipos
 - Capacitación de los usuarios



Asfixia / Barotrauma

- Maquinas de anestesia en quirófanos
- Ventiladores en Ucis

Causas:

- problemas en el monitoreo de FIO₂, CO₂
- Mal funcionamiento del respirador de la maquina

Prevención:

- Correcta selección de tecnología: equipos confiables, con alarmas, calibrados, con parámetros adecuados y medidos y amigables para el usuario
- Capacitación y reentrenamiento periódico de usuarios en el manejo de las maquinas y respuesta adecuada ante alarmas
- Uso de telefonía celular: distracción, falta de atención, interferencia
- Instalaciones de suministro de gases con backup y mantenimiento periódico



Sobredosis

- Las bombas de infusión y jeringas volumétricas son de uso frecuente
- Se debe disponer de equipos confiables, parametrizados, amigables con el usuario, con mantenimiento y calibración periódica
- Muchos de estos equipos están en comodato y no existe un control de su funcionamiento periódico
- Los usuarios deben ser capacitados y reentrenados en su uso y la respuesta ante alarmas
- El uso de telefonía celular produce distracción y falta de atención acerca del funcionamiento de la bomba como la preparación de las dosis de medicamentos a infundir, además de la posibilidad de interferencia con el sistema de alarmas



Fuego

Especialmente en el quirófano:

Perdidas o fugas en las instalaciones de suministros de oxígeno y óxido nítrico con concentraciones elevadas en el ambiente

Cercanía de estos gases con fuentes eléctricas como electrobisturí

Uso de soluciones de desinfección inflamables y fuentes eléctrica produciendo combustión y llama



III SIMPOSIO
INTERNACIONAL
DE SEGURIDAD
DEL PACIENTE
Santiago de Cali, Septiembre 28 de 2014



Pensando en seguridad del paciente

- ✓ Dispositivos de manejo sencillo, cómodo y fácil de aprender.
- ✓ Estandarización en el diseño de equipos y dispositivos.
- ✓ Limitación de los dispositivos y equipos utilizados.
- ✓ Reducir la dependencia de la memoria: check-lists, recordatorios, protocolos y sistemas de ayuda a la decisión,...
- ✓ Automatización en alarmas, monitorización de pacientes,...
- ✓ Mejorar la visibilidad y la forma de dar la información.



III SIMPOSIO
NACIONAL
DE SEGURIDAD
DEL PACIENTE
Santiago de Cali, Septiembre 28 de 2014



Pensando en seguridad del paciente

- ✓ Estandarización en indicación de fechas, dosis,...
- ✓ Diseño adaptado a los pacientes.
- ✓ Programas de mantenimiento y renovación de instalaciones, equipos y tecnología.
- ✓ Vigilancia de incidentes y efectos adversos relacionados con la seguridad de tecnologías médicas.
- ✓ Condiciones ambientales: silencio, iluminación, mobiliario, ergonomía,...
- ✓ Salud física y psíquica de los profesionales: fatiga, estrés,...





III SIMPOSIO
NACIONAL
DE SEGURIDAD
DEL PACIENTE
Santiago de Cali, Septiembre 26 de 2014

GRACIAS



ORGANIZAN:



E.S.E.
HOSPITAL
GERIÁTRICO
Y ANCIANOS
SAN MIGUEL