

APORTE DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE: PANORAMA INTERNACIONAL

Universidad Manuela Beltrán

Yúber Liliana Rodríguez Rojas - Diana Alexandra Camargo Rojas

1. **Autor principal:** Yúber Liliana Rodríguez Rojas. Correo electrónico: ylrodriguezr@gmail.com.

2. **Palabras clave:** Sistema de Gestión, Calidad, Mejora continua, Seguridad del Paciente.

3. **Resumen:** Los sistemas de gestión (SG) permiten generar, mantener y mejorar continuamente la calidad en la prestación de los servicios. En la actualidad se observa incremento de la prevalencia de los eventos adversos (EA) generados en los procedimientos asistenciales, obligando a crear estrategias para intervenir esta problemática. Por ello, se planteó una revisión sistemática, que buscó identificar los aportes de los SG de calidad a la seguridad del paciente. Ésta arrojó 774 artículos, de los cuales se seleccionaron 39. Se concluyó que todos los principios de la calidad se vieron reflejados y aportan elementos para garantizar la seguridad del paciente.

4. **Résumé:** Les systèmes de gestion (SG) permettent générer, maintenir et l'amélioration continue de la qualité dans la prestation des services. L'augmentation de la prévalence des services adverses (SA) génères a l'intérieur des procédures d'assistance ont demandé la création de stratégies pour l'intervention de cette problématique. La proposition d'une révision systématique permettre identifier la contribution des SG en qualité pour la sécurité des patients. Sur 774 articles trouvés, 39 ont été sélectionnés. Il est possible conclure que tous les principes de qualité ont été reflétés et ils apportent des éléments pour garantir la sécurité des patient.

5. Texto

Introducción

Las organizaciones de salud deben garantizar la integración de todos estos elementos que la componen con el fin de ofrecer una atención de la mayor calidad, garantizando la realización de procedimientos correctos y seguros en aras del resultado deseado [1]. Sin embargo, la creciente complejidad de los sistemas de salud en el mundo puede favorecer la proliferación de errores y sucesos adversos, cuyo conocimiento es un aporte para establecer las medidas necesarias para minimizarlos y gestionarlos [2].

El Instituto de Medicina (IOM) de los Estados Unidos en pro de la mejora de la seguridad del paciente, inició en 1998, un proyecto denominado Calidad de la Atención en Salud en América, cuyo objetivo fue desarrollar una estrategia para la mejora en la calidad de la sanidad en los Estados Unidos, ya que se detectó que una de las principales causas de muerte y lesión en la nación se debía a los "errores médicos" y por esta razón se vio la necesidad de generar cambios rigurosos en todo el sistema de salud, incluido el sistema de notificación o reporte. Uno de los productos de este proyecto fue el informe titulado Error es humano: Construyendo un sistema seguro de salud, en el que se identificó que los errores se pueden prevenir mediante el diseño de sistemas complejos que impidan

que las personas hagan las cosas mal, pero que a la vez faciliten los procedimientos correctos[3,4].

Los sistemas actuales de salud en el mundo han venido incorporando estrategias para mejorar día tras día, los diferentes servicios que brinda a la población, una de ellas ha sido la incorporación de SG, que han surgido desde otras disciplinas como las ingenierías y la administración [2]. Sin embargo, tradicionalmente las instituciones de salud se han centrado en llevar “cuentas”, en generar informes que les permitan dar cuenta de los valores agregados [5]; hoy se ve la necesidad de tomar otros elementos que consientan no sólo actuar en el presente, sino proyectar el futuro sin perder la experiencia y el aporte que puede brindar lo sucedido en el pasado. Para ello, se requiere partir de la comprensión del concepto de calidad, en pocas palabras definida como *todas las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización, generalmente incluyen el establecimiento de la política y objetivos, la planificación, el control, el aseguramiento de la calidad y la mejora continua* [6].

La calidad cuenta con ocho principios: I. Enfoque al cliente, el cual permite entender la necesidades actuales y futuras de los usuarios; II. el liderazgo, ya que son los líderes quienes establecen la unidad de propósito; III la participación del personal, en todos los niveles es la esencia de una organización, y su compromiso posibilita que sus habilidades sean usados para beneficio de la organización; IV el enfoque basado en procesos, pues un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como proceso; V el enfoque de sistema para la gestión, implica identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos; VI la mejora continua del desempeño global permanente de la organización; VII el enfoque basado en hechos para la toma de decisiones, ya que las decisiones eficaces se basan en el análisis de datos e información; VIII y las relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor, aumenta la capacidad de crear valor [7].

En el mismo orden de ideas, se encuentra el concepto de seguridad en salud, el cual hace referencia al *conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias* [8]. El pensamiento actual sobre la seguridad del paciente se basa en gran medida en las críticas para la seguridad en otros sectores como la petroquímica, la aviación y el ferrocarril, lo cual ha permitido conceptualizar sobre riesgos y seguridad. Es por ello, que han surgido modelos como el de Reason, comúnmente conocido como el modelo de queso suizo y el modelo de Amalberti o sistema de migración, el primero considera que los errores ocurren en las organizaciones complejas, como resultado de la función cognitiva humana mientras que el segundo da una interpretación dinámica del error al incluir de manera más amplia el contexto socio-organizativo [9,10]. Recientemente el Instituto Canadiense de la Seguridad del Paciente publicó el marco de las competencias para profesionales de la salud, el cual incluye seis dominios para orientar la práctica profesional, dirigidos a construir habilidades clínicas y organizacionales. Estas competencias implican contribuir a una cultura de la seguridad, trabajar en equipo, comunicar con eficacia, gestionar los riesgos, optimizar los factores humanos y ambientales y reconocer, responder y reportar EA [9, 10,11]. A esto se añade, que la salud es uno de los pocos sectores en los cuales la atención está estrechamente relacionada con la educación de los cuidadores en el futuro. Por tanto, la salud y la

educación profesional son una parte esencial del desarrollo institucional, ya que tiene un gran impacto en la calidad y seguridad de la atención del paciente y por lo tanto deben ser cuidadosamente diseñados [12, 13,14].

A partir de la comprensión de los conceptos de calidad y seguridad y del panorama del sector salud, surge la inquietud de identificar los aportes de los sistemas de gestión de calidad a la seguridad del paciente a nivel internacional.

Materiales y métodos

Se efectuó una revisión sistemática exploratoria [15] de estudios desarrollados en diferentes países, que describieran elementos de los sistemas de gestión de calidad que aportan a la seguridad del paciente. Para ello, se realizó una revisión en cinco bases de datos (MEDLINE, COCHRANE, PUBMED, BVS, REDALYC) usando los términos clave o MESH y las ecuaciones de búsqueda presentadas en la Tabla 1.

Tabla 1. Términos MeSH y Ecuaciones de Búsqueda utilizados en la Revisión Sistemática

TÉRMINOS MESH: Management Systems, Patient Safety, Quality
ECUACIONES DE BÚSQUEDA: quality and patient safety; management systems and patient safety; quality[All Fields] AND (("organization and administration"[MeSH Terms] OR ("organization"[All Fields] AND "administration"[All Fields]) OR "organization and administration"[All Fields] OR "management"[All Fields]) AND ("patients"[MeSH Terms] OR "patients"[All Fields] OR "patient"[All Fields]) AND ("safety"[MeSH Terms] OR "safety"[All Fields])) AND ("loattrfree full text"[sb] AND "humans"[MeSH Terms] AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Introductory Journal Article[ptyp] OR Journal Article[ptyp] OR Legal Cases[ptyp]) AND (English[lang] OR Spanish[lang]) AND "2005/09/25"[PDat] : "2010/09/23"[PDat])"

Fuente: Autora, 2010.

Para la exploración se tomaron estudios que describieran datos originales o primarios sobre los elementos de los sistemas de gestión de calidad en salud y su aporte a la seguridad del paciente, de tipo descriptivo (transversal, casos y cohortes) y analíticos con cualquier periodo de seguimiento a nivel nacional e internacional, publicado en revistas indexadas. Por otra parte, se aclara que se incluyeron aquellas investigaciones de tipo cuantitativo, cualitativo y de carácter mixto, que relacionaron las dos variables centrales de la revisión. Los límites de búsqueda fueron documentos en inglés y español, publicados en entre enero de 2004 y septiembre de 2010. Se excluyeron los estudios cuya metodología no fue explícita y aquellos en que los resultados no responden a la pregunta de investigación planteada.

Para la compilación de los datos, se diseñó una “matriz de recolección de información”, en la cual se registró los términos clave, las ecuaciones de búsqueda, la referencia bibliográfica de cada artículo, el título, el resumen (abstract), el núcleo temático, el tipo de estudio y las categorías que desarrollan a lo largo de cada estudio y que se relacionan con las variables principales de la presente revisión. Lo anterior permitió verificar y detectar la duplicidad de los artículos en las diferentes fuentes consultadas. Posteriormente, fueron evaluados de acuerdo a la escala de Niveles de Calidad de la Evidencia Científica (AATM) [16], clasificándolos en las siguientes categorías: Categoría A, Incluido: Corresponden a los artículos que incluían elementos relacionados con los sistemas de gestión y la seguridad del paciente, y que aportan a la comprensión. Categoría B, Revisión: Hacen referencia a los artículos que aportan a la fundamentación y

validez de los resultados. Categoría C, Excluído: Concierno a los artículos que cumplieron con los criterios de exclusión.

Una vez se identificaron y se obtuvieron los artículos definitivos, se dio inicio al proceso de extracción de la información usando una matriz en Excel para identificar los principios de la calidad presentes en cada uno de los artículos, para finalmente dar inicio a la descripción y síntesis de los datos.

Resultados

Se encontraron 774 artículos en las cinco bases de datos. A partir de la lectura de los títulos y resúmenes, se seleccionaron los artículos que en principio cumplían los criterios de inclusión, quedando un total de ochenta y cuatro artículos. De estos últimos se obtuvo el documento completo para ser leídos y así mismo verificar el cumplimiento de todos los criterios de inclusión, posteriormente se extrajeron los datos requeridos en la revisión. La información fue sistematizada y categorizada de acuerdo con el objetivo propuesto, el tipo de estudio, la metodología y los resultados. En la Tabla 2 se resumen los resultados obtenidos en la búsqueda.

Tabla 2. Categorías de revisión.

BASE DE DATOS	INCLUÍDO	REVISIÓN	EXCLUÍDO
PUBMED	22	7	490
REDALYC	0	0	22
COCHRANE	1	0	17
BVS	0	0	144
MEDLINE	16	6	49
TOTAL	39	13	722

Fuente: Autoras, 2010.

De los treinta y nueve artículos que cumplieron con todos los criterios de inclusión, luego de ser calificados con la escala AATM, se encontró que tres tienen un nivel de evidencia II, dos corresponden al nivel III, treinta y uno se ubican en el nivel VIII y tres en el nivel IX. Si bien es cierto, la evaluación arroja que la fuerza de evidencia es pobre en la mayoría de los estudios, esto no quiere decir que los estudios no aporten al conocimiento de la gestión, ya que reciben esta calificación por ser estudios con diseño descriptivo y no porque la muestra sea poco representativa.

Posterior a ello, se realizó la extracción de la información de los treinta y nueve artículos definitivos, identificando que los principios de la calidad más reportados son el enfoque basado en hechos para la toma de decisiones, el enfoque de sistema para la gestión, la mejora continua y la participación del personal (Ver Tabla 3).

Tabla 3. Frecuencia en que se aborda cada principio en los artículos analizados.

No	PRINCIPIO	FRECUENCIA
1	Enfoque al cliente	13
2	Liderazgo	5
3	Participación del personal	25
4	Enfoque basado en procesos	22
5	Enfoque de sistema para la gestión	29
6	Mejora continua	29

No	PRINCIPIO	FRECUENCIA
7	Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones	36
8	Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores	2
Total		39

Fuente: Autoras, 2010.

A continuación se presentan los hallazgos más relevantes en relación con cada uno de los ocho principios de la calidad antes señalados:

Enfoque al Cliente

Es el primer principio y se vio reflejado en cómo las instituciones han desarrollado y comprobado métodos de evaluación centrados en el usuario [17], orientados a medir y entender la percepción de los clientes internos y externos [18], lo que ha llevado a utilizar enfoques tanto cualitativos como cuantitativos para comprender la complejidad que encierra la calidad y la seguridad del paciente. Los métodos usados son el mapeo de los procesos de atención y aquellos que pueden influir en los mismos, las entrevistas a usuarios y al personal del hospital, la evaluación del riesgo, el método Delphi [17], el Análisis Modal de Fallos y Efectos [19], escalas de calificación de calidad, árboles de causalidad y análisis de causa raíz PRISMA (Prevención y Recuperación del Sistema de Información para el Seguimiento y Análisis) [20]. Cabe destacar, que los profesionales incluidos en los estudios corresponden principalmente a médicos y enfermeros [21, 22, 23, 24, 25,26]. En instituciones como la Agencia para la Investigación y Calidad de Estados Unidos se han generado directrices para el análisis retrospectivo de los códigos de diagnóstico y de los EA reportados por profesionales de todas las áreas, lo que ha permitido hacer la asociación entre estos indicadores [10, 25, 27, 28, 29, 30]. Adicionalmente, se han incluido eventos centinela y otros aspectos que indiquen la posibilidad de ocurrencia de EA [27].

Sumado a lo anterior, las instituciones hospitalarias europeas han desarrollado sistemas para la obtención de las percepciones de los pacientes frente a la calidad de la atención recibida [30, 31, 32, 33, 34]. Otras estrategias usadas para mejorar la seguridad del paciente son la aplicación de un SG de calidad basado en la norma de la Organización Internacional de Estandarización ISO 9001, el uso de modelos de excelencia en la aplicación del SG, la participación activa de los pacientes y de los hospitales en la identificación de las actividades clave, el apoyo de cada una de las instituciones en el diseño de protocolos y elaboración de normas, la generación de propuestas de mejora y la constitución de comités de calidad), el desarrollo de habilidades genéricas que ayuden a los pacientes a desarrollar el diálogo eficiente con los profesionales de la salud [35, 36]. Dicho de otro modo, los EA deben entenderse en el contexto de sus circunstancias individuales y sociales [37] y la búsqueda de causas potenciales de los errores del personal de la salud debe incluir una interfaz de comunicación entre médico y vincular a todos los usuarios de los diferentes procesos que se desarrollan dentro de la organización [35, 36, 38].

Es importante considerar antes de iniciar cualquier formación o capacitación, qué tan efectiva es para el cambio del comportamiento y definir cómo la motivación, la capacidad y experiencia pueden colaborar en cuestiones de seguridad del paciente y a su vez cómo se puede variar entre los pacientes y grupos específicos de personal [36, 35]. Algunos de los requisitos para que un sistema de retroalimentación funcione es que opere dentro de toda la organización y dentro del sistema; que incluya un análisis completo y profundo de la situación real; que garantice un diálogo activo entre todo el personal; que considere la

opinión de expertos; use la tecnología disponible; cree sistemas de auditoría y de información; conlleve a un aprendizaje organizacional, a un conocimiento de los riesgos y de los eventos sucedidos anteriormente y a la autoevaluación; e incorpore la seguridad dentro de las rutinas de trabajo [39].

Liderazgo

Corresponde al segundo principio de la calidad, sin embargo, dentro de los estudios revisados tan sólo cinco artículos hacen mención a éste, los cuales sugieren que es fundamental en la toma de decisiones por parte de la dirección el análisis de las estructuras y planes de seguridad de los pacientes y si se reciben informes sistemáticos sobre la incidencia de complicaciones y EA generados en las diferentes áreas y procedimientos de los hospitales [9, 36, 40, 41,42]. Algunas entidades hablan de *liderazgo de colaboración*, para la adopción de buenas prácticas y mayor acceso a los diferentes procedimientos y procesos, que consiste en la una alianza de los profesionales de la salud y demás miembros de la institución y por ende conduce a la creación de una masa crítica, necesaria para lograr el éxito en cada una de las actividades emprendidas [35].

Además se requiere de la participación de la dirección de los hospitales y de los organismos reguladores como son los Ministerios, con quienes se debe compartir la carga de la administración [41]. Sumado a ello, se encontró que el compromiso y el liderazgo son elementos esenciales para la formación en la calidad o la seguridad, al igual que el tiempo y los recursos para administrar los datos, se evidenció que los tres componentes parecen ser necesarias para el éxito [42].

Participación del personal

El tercer principio de la calidad corresponde a la participación del personal, el cual se ve reflejado en veinticinco de los treinta y nueve estudios revisados. Ejemplo de ello, es el estudio de Shaw C, Kutryba B, Crisp H, Vallejo P y Suñol R. quienes encontraron que en el 89% de los hospitales estudiados el cuerpo directivo del hospital reflejaba en la misión el compromiso con la calidad y el 50% incluía la mejora de la seguridad [41]. En el estudio de Jeffs L, Tregunno D, MacMillan K y Espin S, se encuentra que los participantes del estudio indicaron que a veces los profesionales de la salud no recogían las señales para reconocer patrones que apuntaban a un deterioro en el estado del paciente, lo que permitiría mitigar las amenazas de seguridad actuales [9].

Lombarts MJ, Rupp I, Vallejo P, Suñol R, y Klazinga NS, indican que algunos de los hospitales a los cuales se le preguntó cómo estaba organizada y dirigida la seguridad del paciente, se encontró que la responsabilidad de la seguridad de los pacientes fue asignada a un comité o a una persona responsable en el 75% de las instituciones y el 50% de los hospitales notifican y analizan los EA sistemáticamente. Estas son cifras promedio para Europa [31]. Cabe destacar, que las dimensiones que expresa la cultura de seguridad en organizaciones de atención primaria hacen referencia al compromiso de cada persona con la calidad, la prioridad a la seguridad, la percepción de las causas de los incidentes y su identificación, la investigación de los incidentes, el aprendizaje organizacional a partir del seguimiento de los incidentes, la comunicación de las acciones acerca de seguridad, la gestión de personal, la educación y entrenamiento sobre seguridad y el trabajo en equipo en torno a temas de seguridad [6, 19, 43, 44]. Estas dimensiones han sido estudiadas, conceptualizando que la cultura de la seguridad del paciente es multidimensional y dinámica [43], y que además requiere el uso de medidas de auto-reporte, el cual ha sido utilizado y validado por diferentes investigadores [18].

Según Baker el mayor desafío de las organizaciones de salud es la transformación del trabajo y los patrones de comportamiento que han desarrollado los trabajadores. Para crear y mantener una cultura de seguridad, se requiere tomarla como un aspecto prioritario como se hace con los demás elementos de la producción, además de la aplicación de directrices sobre mejores prácticas, estrategias de sensibilización y el desarrollo y mejora de los sistemas de control corporativo y así lograr el aumento de la conciencia de seguridad. Además la iniciativa de mejores prácticas con las prioridades de la seguridad corporativa ha llevado a muchos líderes a trabajar de forma sistemática y coherente [45].

Enfoque basado en procesos

Es el cuarto principio de la calidad y se evidenció dentro de los estudios consultados que rediseño de los procesos es una estrategia para la mejora de la calidad de la atención en general, al referirse a cambios positivos y favorables dentro de las instituciones [18]. El enfoque por procesos, permite tener un conjunto de actividades interrelacionadas, lo que conduce a incorporar otros elementos que en principio no fueron contemplados como la información que brindan los pacientes sobre los EA y que no están registrados en la historia clínica. Por esta razón, los hospitales deberían considerar la posibilidad de monitorización de seguridad del paciente mediante la adición de preguntas sobre los EA a las encuestas de satisfacción posteriores a la finalización del servicio [46, 48]. Otro elemento a considerar, es el desarrollo de rutas clínicas, con indicaciones y contraindicaciones, usando esquemas como los diagramas de flujo, los cuales permiten tener una representación gráfica de las acciones y así mismo identificar puntos críticos en los cuales se debe incrementar las medidas de seguridad [35].

Avanthi Goddard y Asociados identificaron seis principios de la mejora que se pueden utilizar durante el proceso: simplificar los procesos clave, estandarizar los procesos de trabajo, mejorar la comunicación verbal, crear un ambiente de aprendizaje, promover el funcionamiento eficaz de los equipos y prever que los seres humanos cometer errores [19,47].

Enfoque de sistema para la gestión

El *enfoque de sistema para la gestión*, es el quinto principio de la calidad y dentro de la revisión junto con el principio de mejora continua, recibe el segundo lugar de referenciación. En general, se recomienda que los directores de los hospitales trabajen en la reducción de las barreras internas en sus organizaciones, ya que ello conduce a una disminución de la brecha entre la importancia y la aplicación de las estrategias de reducción de errores [18]. En el estudio de Shaw C, Kutryba B, Crisp H, Vallejo P, y Suñol R. las dos terceras partes de los hospitales estudiados, reportan una mejora de la calidad documentada en el plan de acción, pero en diez de estos hospitales, el plan no había sido revisado o actualizado en los últimos diez años [41].

Dentro de un sistema de salud grande, es clave unos subsistemas o "microsistemas clínicos", sin embargo en este nivel los profesionales de la salud se enfrentan a una incertidumbre en su trabajo diario, lo que afecta la calidad y seguridad de la atención que reciben los pacientes. Por lo tanto, es fundamental que se preste atención a las vulnerabilidades del sistema en la interfaz clínica-organización para mejorar la comprensión de cómo conciliar las amenazas de seguridad en la asistencia en salud. Para ello, se requiere conocer ampliamente la estructura y los sistemas de organización

inherentes a los procesos asistenciales. Los microsistemas clínicos permiten que los grupos de profesionales de la salud trabajen juntos con un propósito compartido en la clínica para atender a una población de pacientes definidos [9, 49, 51].

Hay cuatro componentes principales que definen la naturaleza de los microsistemas: el tipo de pacientes, los profesionales, los procesos que utiliza el microsistema, y los patrones que caracterizan su funcionamiento. Además requieren del equilibrio entre el tiempo de respuesta, el contexto de los procesos de trabajo y el medio ambiente, para asegurar la seguridad de los procesos de atención y su respuesta a las amenazas de seguridad emergentes. Por lo tanto, la gestión de situaciones complejas en la salud requiere una atención a las amenazas emergentes, tanto a nivel clínico y de organización, generando la necesidad de reorganizar el sistema para crear sinergia en los procesos de atención [9].

En general, en los modelos la norma de calidad más utilizada es la ISO 9000 en la mayoría de los países, mientras que el modelo de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM) ha sido implementado con menos frecuencia, sin embargo llama la atención que se implementó en la mayoría de los hospitales de Bélgica [31]. Algo más que añadir, es que la formación en un proceso [49] y la comprensión del SG tienen una respuesta directa sobre el ordenamiento de los comportamientos de los profesionales de la salud, llevándolos a ser más eficaces [35, 50].

Mejora continua

La mejora continua se cataloga como el sexto principio de la calidad. En relación con este principio, se evidencia en los estudios que existe una brecha considerable entre las prácticas actuales del hospital y la importancia percibida de diversos enfoques para mejorar la seguridad del paciente, los intereses y preocupaciones en el ámbito de la seguridad del paciente y los errores médicos que han sido reportados, los cuales se han incrementado en las últimas décadas [8,4]. A partir de esta problemática, los hospitales de Estados Unidos están implementando estrategias que mejoran la seguridad del paciente y reducen los errores médicos, dentro de las cuales se encuentran la asociación de las partes interesadas, la información de los errores (libres de culpa), la discusión abierta de los errores, el cambio cultural, la educación y la formación, el análisis estadístico de los datos y el rediseño del sistema [18]. Algunas de estas estrategias se han implementado en otros escenarios [45] y a su vez las exigencias de acreditación en Canadá y otros países requieren prácticas de organización y un compromiso de mejora continua de la calidad y la seguridad [19].

Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones

El *enfoque basado en hechos para la toma de decisiones* es el séptimo principio de la calidad. Corresponde al principio más mencionado (en treinta y seis de los treinta y nueve) dentro de los artículos revisados. Dentro de las estrategias de evaluación que reportan los estudios abordados se encuentran los exámenes de desempeño del personal, la revisión por pares, la auditoría interna y la auditoría externa.

En Bélgica, Polonia y la República Checa más del 60% de los hospitales realizan exámenes de desempeño del personal, en comparación con el 26,1% de los hospitales irlandeses. Sin embargo, los hospitales irlandeses hacen más uso de revisión por pares (visitas) que cualquier otro país europeo (39,1%). En promedio el 50% de los laboratorios en los hospitales europeos son evaluados por un equipo de auditoría interna

periódicamente. Se resalta que sólo un tercio de los hospitales de Polonia informó de los resultados de las auditorías internas a sus consejos de administración, en comparación con aproximadamente el 90% de los hospitales en la República Checa e Irlanda. Los hospitales de Polonia comparten de manera abierta los resultados con su personal médico (59,2%) [31]. El 88% de los hospitales estudiados en Bélgica, Polonia, Irlanda y República Checa, han sido evaluados por lo menos por un organismo externo, en aras de certificar (59.4%) o acreditar (49.4%) sus servicios. En el caso de España el 63.6% de los hospitales reportaron haber sido evaluados por un organismo de certificación y el 64.8% por uno de acreditación [31].

Hay otro aspecto a considerar y es reconocer la importancia de lograr un nivel básico de trabajo en general del sistema antes de implementar las estrategias en toda la organización, a través de la verificación de la existencia de todos los recursos necesarios, de la claridad de la estrategia y de la definición de su forma de implementación [33].

Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores

El octavo y último principio de la calidad corresponde a las *relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores*. Tan sólo dos de los treinta y nueve artículos lo refieren en su contenido. Este principio, se plantea como la primera de las líneas estratégicas esenciales para la reducción de errores, detectadas en el estudio de cuatro hospitales de Chicago. Se describe como la asociación con las partes interesadas, las cuales se refieren al personal de salud, administrativo, directivos y demás miembros de la institución que aporten en alguna medida al desarrollo de los procesos establecidos, además de los usuarios y sus familias. Este trabajo colaborativo entre todos los interesados permiten crear soluciones efectivas y opciones de mejora en los procesos [18].

Una última observación, es lo presentado por el Comité de expertos en la Gestión de la Seguridad y la Calidad del Comité Europeo de Atención Sanitaria, en el consenso para la "Prevención de efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico", en donde se incluyen ocho medidas promover la seguridad del paciente como un principio fundamental de todos los sistemas, dentro de los cuales se encuentra la cooperación en el plano internacional, para construir una plataforma recíproca de intercambio de experiencias y de aprendizaje en todos los aspectos de seguridad de la atención en salud [6].

Discusión

Para garantizar la seguridad en los pacientes se requiere de los aportes de los sistemas de gestión de calidad, ya que como se muestran en las normas ISO [7] cada uno de sus principios conforman un conjunto de piezas o elementos que le permitirán a las instituciones, lograr el éxito y ser más competitivos. A pesar de algunas limitaciones en los estudios, se ha logrado demostrar la importancia de diseñar sistemas de evaluación que permitan entender las necesidades tanto de las instituciones y empresas prestadoras de servicios de salud como de sus clientes o usuarios [4, 17, 18, 21], lo que a su vez consentirá la formulación de planes de acción y de mejora garantizando la prestación de servicios con coherencia entre la calidad y la seguridad [51, 52].

En contraposición a lo planteado por algunos autores, los sistemas de gestión aportan en todos los niveles de complejidad hospitalaria, ya que permiten generar un desarrollo organizacional [41], por medio de la fecundación de una cultura de calidad y seguridad dentro de la misma, de la estandarización de procesos y procedimientos y del trabajo en

equipo por un propósito común [39], que en este caso corresponde al cuidado y protección de la salud de los pacientes y sus familias, al igual que de los profesionales de la salud que proporcionan los servicios.

La visión europea, incluye el cuidado del paciente como un deber, como una responsabilidad, y han incluido la acreditación voluntaria como un incentivo [31, 41] para la participación en la implementación de modelos de gestión con estándares superiores de calidad, generando así estímulos para la mejora permanente en el sector. Este modelo ha servido como referente, para la implementación en otros países como es el caso de Colombia. Sin embargo, se reconocen algunas barreras para la adopción de SG en los servicios de salud dentro los cuales están las internas que se originan dentro del hospital como la baja participación y compromiso de las personas, la falta de apoyo de los niveles superiores, la falta de conocimiento o comprensión de los errores, o la falta de recursos y otras de tipo externo que corresponden a las demandas por negligencia médica, por lo que se evita el registro real de los errores y fallas en los sistemas, además de los costos que genera el mantenimiento del sistema [18,53].

No obstante, se deben tener en cuenta otros elementos que no se abordan en la presente revisión y que pueden afectar la seguridad del paciente como lo son las condiciones de trabajo que incluyen el ambiente de trabajo, las condiciones de la tarea, la organización del trabajo e incluso los factores extralaborales que puedan afectar el rendimiento y la concentración del profesional de la salud [9,54].

A lo anterior se suman los cambios tecnológicos [6] que se están dando en el momento por el mismo auge de la globalización, requiriendo una actualización permanente de los trabajadores y una comunicación inter y multidisciplinaria constante.

Por otra parte, los líderes deben contar con capacidades y habilidades que les permitan estar al frente de los procesos, para ello se requiere una comprensión amplia de los SG de calidad, de la normatividad que regula las acciones en salud y de los nuevos métodos que permitan comprender las problemáticas que conlleva el sector, para así mismo brindar alternativas y estrategias de intervención, control y prevención [9,54].

A esto se debe añadir, que las políticas y procedimientos a ser incorporados pueden tener efectos no deseados y que los directivos y gerentes juegan un papel importante en el trabajo conjunto con los organismos reguladores en la generación y evaluación de las normas pertinentes en el contexto [55]. Al momento de implementar algún sistema dentro de las organizaciones es importante conocer las experiencias de otras instituciones no sólo nacionales sino también internacionales.

Conclusiones

La revisión sistemática permite concluir que los sistemas de gestión son un conjunto de elementos organizados e interrelacionados que permiten generar, mantener y mejorar continuamente la calidad en la prestación de los servicios de salud y que a su vez brindan estrategias y mecanismos que permiten garantizar la seguridad de los pacientes y de igual manera de los profesionales de la salud involucrados en los procesos.

Un buen ejemplo de ello, es que todos los principios de la calidad se vieron reflejados en los diferentes artículos analizados, aunque es claro que se identifican notoriamente tres de ellos que son el enfoque de sistema para la gestión, la mejora continua y el enfoque

basado en hechos para la toma de decisiones, lo que probablemente se debe a la relación que estos tienen con elementos propios de los modelos de seguridad.

6. Bibliografía

- [1] Bagian JP. Patient safety: lessons learned. *Pediatr Radiol*. 2006, 36 (4): 287-90.
- [2] Beverley T, Carol A, Down A, Gibson H, Lynn B, McKinney S, Selby C y Sunstrum-Mann L. Healthcare Quarterly. Looking Ahead: The Use of Prospective Analysis to Improve the Quality and Safety of Care. *Healthcare Quarterly*. 2009, 12: 80-84.
- [3] Institute of Medicine. Preventing Death and Injury From Medical Errors Requires Dramatic, System-Wide Changes. 1999.
- [4] Ministerio de Sanidad y Política Social. Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Informes, estudios e investigación. Gobierno de España. 2009.
- [5] Banner Health. Continuing the leap. The quest for clinical excellence. Care annual health report. 2007.
- [6] Pérez MJ, Iruretagoyena ML, González-Llinares R, Cantero D, Alcalde G, Manzano A et al. Desarrollo y evaluación de herramientas para la seguridad del paciente que puedan ser incorporadas en la gestión de procesos asistenciales. Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de sanidad, Gobierno Vasco, 2008. Informe Osteba D-08-03.
- [7] Norma Internacional. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario ISO 9000: 2000.
- [8] Ministerio de la Protección Social. Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente. 2008.
- [9] Jeffs L, Tregunno D, MacMillan K y Espin S. Building Clinical and Organizational Resilience to Reconcile Safety Threats, Tensions and Trade-Offs: Insights from Theory and Evidence. *Healthcare Quarterly*. 2009, 12: 75-79.
- [10] Romano PS, Mull HJ, Rivard PE, Zhao S, Henderson WG, Loveland S, Tsilimingras D, Christiansen CL, Rosen AK. Validity of selected AHRQ patient safety indicators based on VA National Surgical Quality Improvement Program data. *Health Serv Res*. 2009, 44 (1): 182-204.
- [11] Drösler SE, Klazinga NS, Romano PS, Tancredi DJ, Gogorcena Aoiz MA, Hewitt MC, Scobie S, Soop M, Wen E, Quan H, Ghali WA, Mattke S, Kelley E. Application of patient safety indicators internationally: a pilot study among seven countries. *Int J Qual Health Care*. 2009, 21(4): 272-8.
- [12] Battles, J. Quality and safety by design. *Qual Saf Health Care*. 2006, 15:1.
- [13] Galbraith RM, Holtman MC, Clyman SG. Use of assessment to reinforce patient safety as a habit. *Qual Saf Health Care*. 2006, 15 Suppl 1: I30-3.
- [14] Johnstone MJ, Kanitsaki O. Culture, language, and patient safety: Making the link. *Int J Qual Health Care*. 2006, 18(5): 383-8.
- [15] Manchado R, Tamames S, López M, Mohedano L, D'Agostino M, Veiga de Cabo J. Revisiones Sistemáticas Exploratorias. Scoping review. *Medicina Salud y Trabajo*. 2009, 55:216.
- [16] Primo J, Niveles de evidencia y grados de recomendación (I/II). *Enfermedad Inflamatoria Intestinal al día*, vol. 2, número 2, 2003.
- [17] Dean JE, Hutchinson A, Escoto KH, Lawson R. Detailed Record Título: Using a multi-method, user centred, prospective hazard analysis to assess care quality and patient safety in a care pathway. *BMC Health Serv Res*. 2007, 7: 89.

- [18] McFadden KL, Stock GN, Gowen CR 3rd. Exploring strategies for reducing hospital errors. *J Healthc Manag.* 2006, 51 (2): 123-35.
- [19] Frush KS, Alton M, Frush DP. Development and implementation of a hospital-based patient safety program. *Pediatr Radiol.* 2006, 36 (4): 291-8.
- [20] Smits M, Janssen J, de Vet R, Zwaan L, Timmermans D, Groenewegen P, Wagner C. Analysis of unintended events in hospitals: inter-rater reliability of constructing causal trees and classifying root causes. *Int J Qual Health Care.* 2009, 21(4): 292-300.
- [21] Hutchinson A, Coster JE, Cooper KL, McIntosh A, Walters SJ, Bath PA, Pearson M, Young TA, Rantell K, Campbell MJ, Ratcliffe J. Comparison of case note review methods for evaluating quality and safety in health care. *Health Technol Assess.* 2010, 14(10): III-IV, IX-X, 1-144.
- [22] Patrick J. O'Connor, MD, MPH,¹ JoAnn M. Sperl-Hillen, MD,¹ Paul E. Johnson, PHD,² William A. Rush, PHD,¹ Stephen E. Asche, MA,¹ Pradyumina Dutta, PHD,² and George R. Biltz, MD¹. Simulated Physician Learning Intervention to Improve Safety and Quality of Diabetes Care: A Randomized Trial. *Diabetes Care.* 2009, 32(4): 585–590.
- [23] Mastal MF, Joshi M, Schulke K. Detailed Record Título:Nursing leadership: championing quality and patient safety in the boardroom. *Nurs Econ.* 2007, 25 (6): 323-30.
- [24] Magrabi F, McDonnell G, Westbrook JI, Coiera E. Using an accident model to design safe electronic medication management systems. *Stud Health Technol Inform.* 2007, 129 (Pt 2): 948-52.
- [25] Raleigh VS, Cooper J, Bremner SA, Scobie S. Patient safety indicators for England from hospital administrative data: case-control analysis and comparison with US data. *BMJ.* 2008 17,337: a1702.
- [26] Varkey P, Reller MK, Resar RK. Basics of quality improvement in health care. *Mayo Clin Proc.* 2007, 82 (6): 735-9.
- [27] Naessens JM, Campbell CR, Huddleston JM, Berg BP, Lefante JJ, Williams AR, Culbertson RA. A comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods. *Int J Qual Health Care.* 2009, 21(4): 301-7.
- [28] Dixon NM, Shofer M. Struggling to invent high-reliability organizations in health care settings: Insights from the field. *Health Serv Res.* 2006, 41 (4 Pt 2): 1618-32.
- [29] Hallock ML, Alper SJ, Karsh B. Validity of selected AHRQ patient safety indicators based on VA National Surgical Quality Improvement Program data. *Ergonomics.* 2006, 49 (5-6): 544-66.
- [30] Isaac T, Jha AK. Are patient safety indicators related to widely used measures of hospital quality? *J Gen Intern Med.* 2008, 23(9): 1373-8.
- [31] Lombarts MJ, Rupp I, Vallejo P, Suñol R, Klazinga NS. Application of quality improvement strategies in 389 European hospitals: results of the MARQUIS project. *Qual Saf Health Care.* 2009, 18 Suppl 1: I28-37.
- [32] Zwanziger, J, Khan, N, Bamezai U. The relationship between safety net activities and hospital financial performance. *BMC Serv Res Salud.* 2010, 10:15.
- [33] Valdmanis VG, Rosko MD, Mutter RL. Hospital quality, efficiency, and input slack differentials. *Health Serv Res.* 2008, 43 (5 Pt 2): 1830-48.
- [34] Rivard PE, Rosen AK, Carroll JS. Enhancing patient safety through organizational learning: Are patient safety indicators a step in the right direction? *Health Serv Res.* 2006, 41(4 Pt 2): 1633-5
- [35] Krug SE. The art of communication: strategies to improve efficiency, quality of care and patient safety in the emergency department. *Pediatr Radiol.* 2008, 38 Suppl 4: S655-9.

- [36] Howe A. Can the patient be on our team? An operational approach to patient involvement in interprofessional approaches to safe care. *J Interprof Care*. 2006, 20 (5): 527-34.
- [37] McKay J, Bradley N, Lough M, Bowie P. A review of significant events analysed in general practice: implications for the quality and safety of patient care. *BMC Fam Pract*. 2009, 10:61.
- [38] Kendall-Gallagher D, Blegen MA. Competence and certification of registered nurses and safety of patients in intensive care units. *Am J Crit Care*. 2009, 18(2): 115-6.
- [39] Wallace LM, Spurgeon P, Benn J, Koutantji M, Vincent C. Improving patient safety incident reporting systems by focusing upon feedback - lessons from English and Welsh trusts. *Health Services Management Research: An Official Journal Of The Association Of University Programs In Health Administration*. 2009, 22 (3): 129-35.
- [40] Suñol R, Vallejo P, Groene O, Escaramis G, Thompson A, Kutryba B, Garel P. Implementation of patient safety strategies in European hospitals. *Qual Saf Health Care*. 2009, 18 Suppl 1: I57-61.
- [41] Shaw C, Kutryba B, Crisp H, Vallejo P, Suñol R. Do European hospitals have quality and safety governance systems and structures in place? *Qual Saf Health Care*. 2009, 18 Suppl 1: I51-6.
- [42] Frankel A, Grillo SP, Pittman M, Thomas EJ, Horowitz L, Page M, Sexton B. Revealing and resolving patient safety defects: the impact of leadership WalkRounds on frontline caregiver assessments of patient safety. *Health Serv Res*. 2008, 43 (6): 2050-66.
- [43] Koh SL, Hafizah N, Lee JY, Loo YL, Muthu R. Impact of a fall prevention programme in acute hospital settings in Singapore. *Singapore Med J*. 2009, 50(4): 425-32.
- [44] Shaw KN, Ruddy RM, Olsen CS, Lillis KA, Mahajan PV, Dean JM, Chamberlain JM. Pediatric patient safety in emergency departments: unit characteristics and staff perceptions. *Pediatrics*. 2009, 124(2): 485-93.
- [45] O'Connor P, Creager J, Mooney S, Laizner AM, Ritchie JA. Taking aim at fall injury adverse events: best practices and organizational change. *Healthc Q*. 2006, 9 Spec No:43-9.
- [46] Lobach DF, Kawamoto K, Anstrom KJ, Kooy KR, Eisenstein EL, Silvey GM, Willis JM, Johnson F, Simo J. Proactive population health management in the context of a regional health information exchange using standards-based decision support. *AMIA Annu Symp Proc*. 2007, 11: 473-7.
- [47] Schnipper JL, Hamann C, Ndumele CD, Liang CL, Carty MG, Karson AS, Bhan I, Coley CM, Poon E, Turchin A, Labonville. Effect of an electronic medication reconciliation application and process redesign on potential adverse drug events: a cluster-randomized trial. *Arch Intern Med*. 2009, 169(8): 771-80.
- [48] Weissman JS, Schneider EC, Weingart SN, Epstein AM, David-Kasdan J, Feibelman S, Annas CL, Ridley N, Kirle L, Gatsonis C. Comparing patient-reported hospital adverse events with medical record review: do patients know something that hospitals do not? *Ann Intern Med*. 2008, 149(2): 100-8.
- [49] Karsh BT, Holden RJ, Alper SJ, Or CK. A human factors engineering paradigm for patient safety: designing to support the performance of the healthcare professional. *Qual Saf Health Care*. 2006, 15 Suppl 1: I59-65.
- [50] Hensing JA. The quest for upper-quartile performance at Banner Health. *Journal For Healthcare Quality: Official Publication Of The National Association For J Healthc Qual*. 2008, 30 (1): 18-24.

- [51] Tucker AL, Singer SJ, Hayes JE, Falwell A. Front-line staff perspectives on opportunities for improving the safety and efficiency of hospital work systems. *Health Serv Res* 2008, 43 (5 Pt 2): 1807-29.
- [52] Perneger TV. The Swiss cheese model of safety incidents: are there holes in the metaphor? *BMC Health Serv Res*. 2005, 5: 71.
- [53] Walton MM, Elliott SL. Improving safety and quality: how can education help? *Med J Aust*. 2006, 184(10 Suppl): S60-4.
- [54] Tregunno, D., L. Jeffs, L. McGillis Hall, G.R. Baker et al. On the Ball: Leadership for Patient Safety and Learning in Critical Care. *Journal of Nursing Administration*. 2009, 39(7/8).
- [55] Colligan L, Anderson JE, Potts HW, Berman J. Does the process map influence the outcome of qualityimprovement work? A comparison of a sequential flow diagram and a hierarchical task analysis diagram. *BMC Health Serv Res*. 2010, 10: 7.